

## 琉球大学医学部附属病院 治験取扱規則（標準業務手順書） 変更点一覧

	変更前 (改訂日：平成 30 年 6 月 19 日)	変更後 (改訂日：平成 30 年 9 月 18 日)	変更理由
表紙	改訂日：平成 30 年 6 月 19 日	改訂日：平成 30 年 9 月 18 日	版改訂
第 6 条	2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に通知する。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に通知する。	2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式 5 若しくは（医）書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に通知する。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書（書式 5 若しくは（医）書式 5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に通知する。	記載整備、誤記修正
第 10 条	(6) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2 若しくは（医）書式 12-1・2）により受けた場合	(6) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 若しくは（医）書式 12 及び詳細記載用書式）により受けた場合	統一書式改正による
第 10 条	(7) 治験責任医師より、治験実施状況報告書（書式 11）を受けた場合	(7) 治験責任医師より、治験実施状況報告書（書式 11 若しくは（医）書式 11）を受けた場合	記載整備
第 10 条	2 病院長は、 <u>前号各号</u> の場合並びに～（以降省略）	2 病院長は、 <u>前項各号</u> の場合並びに～（以降省略）	誤記修正

	変更前 (改訂日：平成 30 年 6 月 19 日)	変更後 (改訂日：平成 30 年 9 月 18 日)	変更理由
第 10 条	3 病院長は、医師主導の治験において、本条第 1 項第 8 号の報告（ <u>直接閲覧結果報告書</u> ）に基づき、治験審査委員会が、本院において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、中止を含めた必要な措置を講じなければならない。	3 病院長は、医師主導の治験において、本条第 1 項第 8 号の報告に基づき、治験審査委員会が、本院において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、中止を含めた必要な措置を講じなければならない。	誤記削除
第 17 条	治験責任医師は、原則として診療科等の長（教授）とする。ただし、診療科等の長が必要と認めるときは、 <u>教官（助手以上ただし常勤医師）であり診療科等の長からの推薦状（院内様式 8-1）があれば、治験審査委員会の議を経て診療科等の長以外の者が治験責任医師となることができる。</u>	治験責任医師は、原則として診療科等の長（教授）とする。ただし、診療科等の長が必要と認めるときは、 <u>推薦状（院内様式 8-1）を治験審査委員会に提出しその議を経ることで、本院又は大学院医学研究科に所属する常勤医師かつ助教以上の教官を治験責任医師とすることができる。</u>	記載整備
第 26 条	2 (4) 験者の治験への参加予定期間	2 (4) <u>被験者</u> の治験への参加予定期間	誤記修正
第 26 条	3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、 <u>医師保管用、臨床研究支援センター保管用、及び被験者控え用の 3 枚複写とする。</u>	3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、 <u>診療録保管用、臨床研究支援センター保管用、及び被験者控え用の 3 枚複写とする。</u>	記載整備
第 30 条	4 同意文書は 3 部作成し、1 部は同意説明文書とともに被験者に渡し、1 部は臨床研究支援センターに提出し、残る 1 部は医師が診療録に綴じるなどして保管しなければならない。	4 同意文書は 3 部作成し、1 部は同意説明文書とともに被験者に渡し、1 部は臨床研究支援センターに提出し、残る 1 部は院内の運用にしたがい <u>スキャン電子化して診療録に保管</u> しなければならない。	当院スキャン電子化管理運用要項に対応
第 36 条	治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、 <u>記名捺印後</u> 、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出しなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、 <u>記名捺印若しくは署名後</u> 、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出しなければならない。	記載整備

	変更前 (改訂日：平成 30 年 6 月 19 日)	変更後 (改訂日：平成 30 年 9 月 18 日)	変更理由
第 36 条	3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から提供される手引きに従い、 <u>修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印を残さなければならない。</u>	3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から提供される手引きに従い、 <u>修正の履歴、修正日、修正者、重大な修正については修正理由が明らかとなるように記録を残さなければならない。</u>	記載整備
第 39 条	治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象を発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無に関わらず、直ちに病院長に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2 若しくは（医）書式 12-1・2（製造販売後臨床試験にあつては、書式 13-1・2）し、治験の継続の可否について治験審査委員会並びに病院長の指示を受けなければならない。報告（書式 12-1・2（製造販売後臨床試験にあつては、書式 13-1・2）は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象を発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無に関わらず、直ちに病院長に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 若しくは（医）書式 12 及び詳細記載用書式（製造販売後臨床試験にあつては、書式 13 及び詳細記載用書式）し、治験の継続の可否について治験審査委員会並びに病院長の指示を受けなければならない。報告（書式 12 及び詳細記載用書式（製造販売後臨床試験にあつては、書式 13 及び詳細記載用書式）は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。	統一書式改正による
第 39 条	2 企業主導の治験においては、治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告（書式 12-1・2（製造販売後臨床試験にあつては、書式 13-1・2）に加えて治験依頼者にも直ちに報告しなければならない。	2 企業主導の治験においては、治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告（書式 12 及び詳細記載用書式（製造販売後臨床試験にあつては、書式 13 及び詳細記載用書式））に加えて治験依頼者にも直ちに報告しなければならない。	統一書式改正による

	変更前 (改訂日：平成 30 年 6 月 19 日)	変更後 (改訂日：平成 30 年 9 月 18 日)	変更理由
第 39 条	3 医師主導の治験においては、治験責任医師は、本条第 1 項に該当する場合は、病院長への報告（(医)書式 12-1 及び 12-2）に加えて、厚生労働省、治験薬提供者、並びに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の長に、治験薬との因果関係の有無に関わらず、直ちに報告しなければならない。（以降省略）	3 医師主導の治験においては、治験責任医師は、本条第 1 項に該当する場合は、病院長への報告（(医)書式 12 及び詳細記載用書式）に加えて、厚生労働省、治験薬提供者、並びに多施設で治験を実施している場合は他の実施医療機関の長に、治験薬との因果関係の有無に関わらず、直ちに報告しなければならない。（以降省略）	統一書式改正による
第 40 条	3 治験責任医師は、安全性情報等に関する報告書（書式 16）に対し安全性報告等に対する治験責任医師の確認及び見解（院内様式 13-1）を作成し治験審査委員会へ提出しなければならない。	3 治験責任医師は、安全性情報等に関する報告書（書式 16 若しくは (医) 書式 16）に対し安全性報告等に対する治験責任医師の確認及び見解（院内様式 13-1）を作成し治験審査委員会へ提出しなければならない。	記載整備
第 51 条	3 (3) 治験審査結果報告書（書式 5 若しくは (医) 書式 5）の作成及び病院長への報告	3 (3) 治験審査結果通知書（書式 5 若しくは (医) 書式 5）の作成及び病院長への報告	誤記修正
第 74 条	-	4 医療機器の治験を実施する場合は、本規則の書式 12 は書式 14、(医) 書式 12 は (医) 書式 14 に読み替える。	記載整備
附則	-	16 この規則は、平成 30 年 9 月 18 日から施行する。	版改訂