

## 治験に係る標準業務手順書 Ver.8.0 変更点一覧

	改訂前	改訂後	改訂理由
第2章 医療機関の長の業務			
(重篤な有害事象の発生) 第9条第1項	医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式12)(製造販売後臨床試験の場合は書式13)等入手した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び重篤な有害事象に関する報告書(書式12)(製造販売後臨床試験の場合は書式13)等の写しを治験審査委員会に提出し、	医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式12)(製造販売後臨床試験の場合は書式13)、 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)</u> (製造販売後臨床試験の場合は書式15)等入手した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び重篤な有害事象に関する報告書(書式12)(製造販売後臨床試験の場合は書式13)、 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)</u> (製造販売後臨床試験の場合は書式15)等の写しを治験審査委員会に提出し、	記載の適正化
第4章 治験責任医師の業務			
(治験責任医師の責務) 第19条第1項	15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに医療機関の長及	15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに医療機関の長及	記載の適正化

	<p>び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2）（製造販売後臨床試験の場合は書式 13-1・2）等で報告すること。</p>	<p>び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）（製造販売後臨床試験の場合は書式 13）、<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）</u>（製造販売後臨床試験の場合は書式 15）等で報告すること。</p>	
--	--------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

以上