

金沢大学附属病院治験業務標準手順書新旧対照表

改正（第 1 3 版）	現行（第 1 2 版）
【治験の原則】 (略)	【治験の原則】 (略)
第 1 章 目的と適用範囲	第 1 章 目的と適用範囲
第 1 条 (略)	第 1 条 (略)
第 2 章 病院長の業務	第 2 章 病院長の業務
第 2 条～第 7 条 (略)	第 2 条～第 7 条 (略)
第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(書式 12-1, 12-2 又は(医)書式 12-1, 12-2 <u>および</u> 書式 13-1, 13-2)があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5 又は(医)書式 5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(書式 12-1, 12-2 又は(医)書式 12-1, 12-2, <u>書式</u> 13-1, 13-2)があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5 又は(医)書式 5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
2 (略)	2 (略)
第 9 条～第 11 条 (略)	第 9 条～第 11 条 (略)
第 3 章 治験審査委員会	第 3 章 治験審査委員会
第 12 条 (略)	第 12 条 (略)

第 4 章 治験責任医師の業務	第 4 章 治験責任医師の業務
第 13 条 (略)	第 13 条 (略)
第 14 条 (略)	第 14 条 (略)
(1) (略)	(1) (略)
(2) (略)	(2) (略)
①～⑨ (略)	①～⑨ (略)
⑩ 被験者の同意取得が困難な場合、緊急状況下における救命的治験の場合は、GCP 第 55 条、被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 第 52 条第 3 項、第 4 項を遵守しなければならない。	⑩ 被験者の同意取得が困難な場合、緊急状況下における救命的治験の場合は、GCP 第 55 条、被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 第 52 条第 三項、第 四項を遵守しなければならない。
⑪ (略)	⑪ (略)
(3)～(10) (略)	(3)～(10) (略)
(11) (略)	(11) (略)
① (略)	① (略)
② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長に速やかに文書(書式 12-1, 12-2 又は(医)書式 12-1, 12-2 および書式 13-1, 13-2)により報告しなければならない。	② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長に速やかに文書(書式 12-1, 2 又は(医)書式 12-1, 2 および書式 13-1, 2)により報告しなければならない。
③ (略)	③ (略)
(12)～(13) (略)	(12)～(13) (略)
第 5 章 治験薬等の管理	第 5 章 治験薬等の管理
第 15 条 (略)	第 15 条 (略)
2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者及び	2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者及び治

<p>治験機器管理者とし、原則として本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬管理者及び治験機器管理者は、<u>先端医療開発センターの教員を</u>治験薬管理補助者及び治験機器管理補助者<u>と</u>し、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。</p> <p>3～7 (略)</p> <p>第 6 章 治験事務局</p> <p>第 16 条 (略)</p> <p>2 治験事務局は、次の者で構成する。</p> <p>(1) 事務局長：<u>センター長</u></p> <p>(2) 事務局員：薬剤師、看護師、検査技師及び事務職員</p> <p>3 (略)</p> <p>第 7 章 記録の保存</p> <p>第 17 条～第 18 条 (略)</p> <p>第 8 章 治験ネットワーク</p> <p>第 19 条～第 20 条 (略)</p> <p>附 則 (略)</p>	<p>験機器管理者とし、原則として本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬管理者及び治験機器管理者は<u>必要に応じて</u>治験薬管理補助者及び治験機器管理補助者<u>を指名</u>し、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。</p> <p>3～7 (略)</p> <p>第 6 章 治験事務局</p> <p>第 16 条 (略)</p> <p>2 治験事務局は、次の者で構成する。</p> <p>(1) 事務局長：<u>臨床研究推進部門長</u></p> <p>(2) 事務局員：薬剤師、看護師、検査技師及び事務職員</p> <p>3 (略)</p> <p>第 7 章 記録の保存</p> <p>第 17 条～第 18 条 (略)</p> <p>第 8 章 治験ネットワーク</p> <p>第 19 条～第 20 条 (略)</p> <p>附 則 (略)</p>
--	--

<p><u>附 則</u></p> <p><u>この手順書は、平成 26 年 4 月 9 日から施行し、平成 26 年 4 月 1 日から適用する。</u></p>	
--	--