

読替表

| 手順書 | 読替前 | 読替後 |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>学校法人自治医科大学における臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象発生時における対応手順書</p> | <p>1 目的 本手順書は、学校法人自治医科大学（以下「法人」という。の教職員が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号」以下「国の指針」という。並びに「<u>学校法人自治医科大学臨床研究等における人を対象とした医学系研究に関する倫理 規程</u>」（以下「規程」という。）、<u>学校法人自治医科大学における臨床研究等に関する手順書</u>に定める、臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象発生時の対応に関する詳細を定めたものである。</p> | <p>1 目的 本手順書は、学校法人自治医科大学（以下「法人」という。の教職員が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号」以下「国の指針」という。並びに「<u>自治医科大学における人を対象とする医学系研究に関する規程</u>」（以下「規程」という。）に定める、臨床研究等の実施に伴う重篤な有害事象発生時の対応に関する詳細を定めたものである。</p> |
| | <p>3 重篤な有害事象発生時の報告 (1)本学単独研究での重篤な有害事象 研究責任者は、実施している研究において、重篤な有害事象が発生したときは、速やかに、規程に定める臨床研究等有害事象等報告書（<u>別記様式第 6 号</u>）を学長に提出する。</p> | <p>3 重篤な有害事象発生時の報告 (1)本学単独研究での重篤な有害事象 研究責任者は、実施している研究において、重篤な有害事象が発生したときは、速やかに、規程に定める臨床研究等有害事象等報告書（<u>指針様式 5</u>）を学長に提出する。</p> |

| | | |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関するモニタリングの手順書（第2.0版）</p> | <p>1. 目的および適用範囲 2) 本手順書は「<u>学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程</u>」に基づき実施される臨床研究等に適用する。</p> | <p>1. 目的および適用範囲 2) 本手順書は「<u>自治医科大学における人を対象とする医学系研究に関する規程</u>」に基づき実施される臨床研究等に適用する。</p> |
| <p>学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する監査の手順書（第2.0版）</p> | <p>1. 目的および適用範囲 2) 本手順書は「<u>学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程</u>」に基づき実施される臨床研究等に適用する。</p> | <p>1. 目的および適用範囲 2) 本手順書は「<u>自治医科大学における人を対象とする医学系研究に関する規程</u>」に基づき実施される臨床研究等に適用する。</p> |