

改訂前	改訂後
<p style="text-align: center;">安全性情報等の提出に関する手順書</p> <p style="text-align: center;">(改訂第<u>3</u>版)</p> <p>I ～ II (略)</p> <p>III 業務手順</p> <p>1. 安全性情報等に関する報告書の報告手順</p> <p>(1) 安全性情報等は、原則として治験終了(中止・中断)報告書(書式17又は(医)書式17)が提出されるまで、安全性情報等に関する報告書により行う。ただし、当院のすべての被験者の<u>治験薬投与</u>又は後観察期が終了した場合は、必要に応じて協議し決定することができる。</p> <p>1)～ 2) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 本報告時には、以下の書類を提出する。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) (略)</p> <p>a) 企業主導の治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個別報告共通ラインリスト ・ 個別症例報告及び症例票(症例が多い場合は、2in1 印刷が望ましい) 	<p style="text-align: center;">安全性情報等の提出に関する手順書</p> <p style="text-align: center;">(改訂第<u>4</u>版)</p> <p>I ～ II (略)</p> <p>III 業務手順</p> <p>1. 安全性情報等に関する報告書の報告手順</p> <p>(1) 安全性情報等は、原則として治験終了(中止・中断)報告書(書式17又は(医)書式17)が提出されるまで、安全性情報等に関する報告書により行う。ただし、当院のすべての被験者の<u>治験使用薬投与</u>又は後観察期が終了した場合は、必要に応じて協議し決定することができる。</p> <p>1)～ 2) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 本報告時には、以下の書類を提出する。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) (略)</p> <p>a) 企業主導の治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個別報告共通ラインリスト ・ 個別症例報告及び症例票 <p>(<u>治験依頼者が提供を必須としている場合。また、症例が多い場合は、2in1 印刷が望ましい</u>)</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (副作用等症例の発現がなかった場合は、書類のみの提出とし、委員会の意見は聴かないものとする。) ・ 研究報告 ・ 措置報告 ・ その他、必要な資料等 <p>b) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>2. 病院長の指示・決定を受け、当該治験の実施計画等を修正する場合は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程第6条第4項を準用する。</p> <p>IV 施行期日</p> <p>本手順書は、2010年2月24日から施行する。</p> <p>改訂第2版：2013年4月1日</p> <p>改訂第3版：2019年8月21日</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (副作用等症例の発現がなかった場合は、書類のみの提出とし、委員会の意見は聴かないものとする。) ・ 研究報告 ・ 措置報告 ・ その他、必要な資料等 <p>b) (略)</p> <p><u>(4) 安全性情報等は原則、委員会開催日3週間までに提出する。(郵送可。)</u> <u>なお、委員会開催日3週間前が休日(祝日)の場合は、次稼働日までとする。</u></p> <p>2. 病院長の指示・決定を受け、当該治験の実施計画等を修正する場合は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程第6条第4項を準用する。</p> <p>IV 施行期日</p> <p>本手順書は、2010年2月24日から施行する。</p> <p>改訂第2版：2013年4月1日</p> <p>改訂第3版：2019年8月21日</p> <p><u>改訂第4版：2022年5月31日</u></p>
--	--

安全性情報等の提出に関する手順書 新旧対比表