

久留米大学 企業主導治験に係る標準業務手順書 新旧対照表

新	旧	変更理由及び内容
<p>(有害事象の報告) 第13条 責任医師は、実施中の治験の全ての重篤な有害事象を認めた場合、直ちに重篤な有害事象に関する報告書(書式12または書式13)により病院長及び依頼者に報告する。より詳細な情報を報告する場合には、書式12または書式13に詳細記載用書式を添付して提出する。なお、この際、詳細記載用書式に代えて依頼者書式を使用してもよく、いずれを選択するかは当院と依頼者が協議して決定する。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は責任医師から重篤な有害事象の報告を書式12、13及び詳細記載用書式等により受けた場合、IRB委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師及び依頼者に要求し、書式12、13及び詳細記載用書式等の写しとともにIRBへ提出し、治験の継続の適否について意見を聴く。</p> <p>4 (略)</p> <p>(病院長の業務) 第20条 病院長は、次の事項を行う。 (1)～(10) (略) (11) 重篤な有害事象発生時の報告及びIRBへの審査依頼 本手順書13条3項 (12)～(17) (略)</p> <p>(責任医師の業務) 第22条 責任医師は次の事項を行う。 (1)～(11) (略) (12) 被験者選定時の人権保護・治験の目的に応じた治験参加適否の<u>慎重な検討</u> 本手順書7条 (13)～(24) (略)</p>	<p>(有害事象の報告) 第13条 責任医師は、実施中の治験の全ての重篤な有害事象を認めた場合、直ちに重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1または書式13-1)により病院長及び依頼者に報告する。より詳細な情報を報告する場合には、書式12-1または書式13-1に詳細記載用(書式12-2または書式13-2)を添付して提出する。なお、この際、書式12-2及び書式13-2に代えて依頼者書式を使用してもよく、いずれを選択するかは当院と依頼者が協議して決定する。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は責任医師から重篤な有害事象の報告を書式12、13により受けた場合、IRB委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師及び依頼者に要求し、書式12、13の写しとともにIRBへ提出し、治験の継続の適否について意見を聴く。</p> <p>4 (略)</p> <p>(病院長の業務) 第20条 病院長は、次の事項を行う。 (1)～(10) (略) (11) 重篤な有害事象が発生時の報告及びIRBへの審査依頼 本手順書13条3項 (12)～(17) (略)</p> <p>(責任医師の業務) 第22条 責任医師は次の事項を行う。 (1)～(11) (略) (12) 被験者選定時の人権保護・治験の目的に応じた治験参加適否の<u>慎重検討</u> 本手順書7条 (13)～(24) (略)</p>	<p>第13条 統一書式改正に伴う変更</p> <p>第20条 誤記訂正</p> <p>第22条 誤記訂正</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

久留米大学 企業主導治験(医療機器)に係る標準業務手順書 新旧対照表

新	旧	変更理由及び内容
<p>(有害事象及び不具合の報告)</p> <p>第13条 治験責任医師は全ての重篤な有害事象又不具合(治験機器の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生するおそれがあるものを含む)を病院長に直ちに文書(書式 14)により報告する。このうち、重篤で予測できない治験機器の使用による影響であると疑われる有害事象を特定する。<u>より詳細な情報を報告する場合には、書式 14 に詳細記載用書式を添付して提出する。なお、この際、詳細記載用書式に代えて依頼者書式を使用してもよく、いずれを選択するかは当院と依頼者が協議して決定する。</u></p> <p>2～4 (略)</p> <p>5 病院長は責任医師から重篤な有害事象または不具合の報告を書式 14 及び詳細記載用書式等により受けた場合、IRB委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師及び依頼者に要求し、書式 14 及び詳細記載用書式等の写しとともにIRBへ提出し、治験の継続の適否について意見を聴く。</p>	<p>(有害事象及び不具合の報告)</p> <p>第13条 治験責任医師は全ての重篤な有害事象又不具合(治験機器の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生するおそれがあるものを含む)を病院長に直ちに文書(書式 14)により報告する。このうち、重篤で予測できない治験機器の使用による影響であると疑われる有害事象を特定する。</p> <p>2～4 (略)</p> <p>5 病院長は責任医師から重篤な有害事象または不具合の報告を受けた場合、IRB委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師及び依頼者に要求し、<u>写し</u>とともにIRBへ提出し、治験の継続の適否について意見を聴く。</p>	<p>第13条 統一書式改正に伴う変更 (第1項は下線部の追加)</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

久留米大学 企業主導治験(再生医療等製品)に係る標準業務手順書 新旧対照表

新	旧	変更理由及び内容
<p>(目的と適用範囲) 第1条 1～3 (略)</p> <p>4 再生医療等製品の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「<u>治験</u>」、「<u>書式19</u>」とあるものをそれぞれ「<u>製造販売後臨床試験</u>」、「<u>書式20</u>」と読み替える。</p> <p>5 (略)</p> <p style="text-align: center;">第3章 治験実施の手順</p> <p>(有害事象及び不具合の報告) 第13条 治験責任医師は全ての重篤な有害事象又不具合(治験製品の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生するおそれがあるものを含む)を病院長に直ちに文書(書式 19)により報告する。このうち、重篤で予測できない不具合を特定する。<u>より詳細な情報を報告する場合には、書式 19 に詳細記載用書式を添付して提出する。なお、この際、詳細記載用書式に代えて依頼者書式を使用してもよく、いずれを選択するかは当院と依頼者が協議して決定する。</u></p> <p>2 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験製品概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象又は不具合を依頼者に直ちに報告し、緊急報告の後に文書(書式 19)による詳細な報告を速やかに行う。</p> <p>3～4 (略)</p> <p>5 病院長は責任医師から重篤な有害事象または不具合の<u>報告を書式 19 及び詳細記載用書式等により受けた場合</u>、IRB委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師及び依頼者に要求し、<u>書式 19 及び詳細記載用書式等の写し</u>とともにIRBへ提出し、治験の継続の適否について意見を聴く。</p>	<p>(目的と適用範囲) 第1条 1～3 (略)</p> <p>4 再生医療等製品の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「<u>治験</u>」、「<u>書式12</u>」、「<u>書式14</u>」とあるものをそれぞれ「<u>製造販売後臨床試験</u>」、「<u>書式13</u>」、「<u>書式15</u>」と読み替える。</p> <p>5 (略)</p> <p style="text-align: center;">第3章 治験実施の手順</p> <p>(有害事象及び不具合の報告) 第13条 治験責任医師は全ての重篤な有害事象又不具合(治験製品の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生するおそれがあるものを含む)を病院長に直ちに文書(書式 12 又は 14)により報告する。このうち、重篤で予測できない不具合を特定する。</p> <p>2 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験製品概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象又は不具合を依頼者に直ちに報告し、緊急報告の後に文書(書式 12 又は 14)による詳細な報告を速やかに行う。</p> <p>3～4 (略)</p> <p>5 病院長は責任医師から重篤な有害事象または不具合の<u>報告を受けた場合</u>、IRB委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師及び依頼者に要求し、<u>写し</u>とともにIRBへ提出し、治験の継続の適否について意見を聴く。</p>	<p>第1条 統一書式改正に伴う変更</p> <p>第13条 統一書式改正に伴う変更 (第 1 項は下線部の追加を含む)</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書 新旧対照表

新	旧	変更理由及び内容
<p>(IRB事務局の業務)</p> <p>第6条 治験センターは、両病院長及びIRB委員長の指示により次のIRB事務局業務を行う。</p> <p>1) IRBの開催に関する業務</p> <p>2) IRBに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要(以下「議事要旨」という)の作成</p> <p>3) IRBに関する手順書、委員名簿並びに議事要旨の公表 議事要旨については、IRBの開催後2ヶ月以内を目途に公表する。</p> <p>4) IRBの審査結果に基づく審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出</p> <p>5) 記録の保存</p> <p>6) <u>その他IRB運営に必要な事務及び支援</u></p>	<p>(IRB事務局の業務)</p> <p>第6条 治験センターは、両病院長及びIRB委員長の指示により次のIRB事務局業務を行う。</p> <p>1) IRBの開催に関する業務</p> <p>2) IRBに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要(以下「議事要旨」という)の作成</p> <p>3) IRBに関する手順書、委員名簿並びに議事要旨の公表 議事要旨については、IRBの開催後2ヶ月以内を目途に公表する。</p> <p>4) IRBの審査結果に基づく審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出</p> <p>5) 記録の保存</p> <p>6) <u>その他IRB運営の円滑化を図るために必要な事務及び支援</u></p>	<p>第6条</p> <p>IRBに関する契約手続き等の業務が含まれることを分かりやすくするための記載整備</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。