

治験取扱い規則（企業主導治験の実施に係る標準業務手順書）変更対比表

該当項目	変更前	変更後
第 1 章 7	「治験の依頼等に係る統一書式について」の改定について（平成20年2月6日医政研発第0206001号）の統一書式（企業主導治験）を用いる。	新たな「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 24 年 3 月 7 日医政研発第 0307 第号/薬食審査発 0307 第 2 号)の統一書式（企業主導治験）を用いる。
第 2 章 1.1	病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。医療機関の長が指名した治験分担医師・治験協力者指名リスト(書式 2)を、依頼者および治験責任医師に通知する。	病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者指名リスト(書式 2)を治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存する。また、病院長は、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)の写しを依頼者に通知する。
第 2 章 1.2	<p>※審査に必要な資料</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) 症例報告書（治験責任医師と依頼者が合意したもの） 3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が依頼者の協力を得て作成したもの） 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合） 5) 治験薬概要書 6) 被験者の安全等に係わる報告 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 10) 予定される治験費用に関する資料 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合） 12) その他委員会が必要と認める資料 	<p>※審査に必要な資料</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) 治験薬概要書 3) 症例報告書の見本（治験責任医師と依頼者が合意したもの） 4) 説明文書および同意書（治験責任医師が依頼者の協力を得て作成したもの） 5) 治験責任医師の履歴書および治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） 7) 被験者の健康被害の補償について説明した資料 8) 被験者の募集の手順に関する資料（募集する場合） 9) 被験者の安全等に係る報告 10) その他委員会が必要と認める資料 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

第 2 章 3.1 3.2	治験責任医師は双方に倣い、記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。	削除
第 4 章 1	治験責任医師は、「九州大学病院における臨床研究認定医制度実施要綱（平成 15 年 10 月 1 日制定）」に定める九州大学病院臨床研究認定医の資格を有し、以下の要件を満たさなくてはならない。	治験責任医師は、「九州大学病院における臨床研究認定医制度実施要綱（平成 23 年 9 月 21 日施行）」に定める九州大学病院臨床研究認定医の資格を有し、以下の要件を満たさなくてはならない。
第 4 章 2.2)	治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師、治験協力者リスト(書式 2)を作成し、予め医療機関の長に提出し、その指名を受けなければならない。	治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師、治験協力者リスト(書式 2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
第 4 章 2.14)	(医師主導の治験の場合 (医) 書式 12-1, -2)	削除
第 4 章 5	治験責任医師は、治験の実施に起因して重篤な有害事象を認めたときは、原則として知り得てから 24 時間以内に重篤な有害事象報告書(書式 12~15)により病院長及び他の医療機関の治験責任医師及び治験薬提供者に報告しなければならない。	治験責任医師は、治験の実施に起因して重篤な有害事象を認めたときは、原則として知り得てから 24 時間以内に重篤な有害事象報告書(書式 12~15)により病院長及び依頼者に報告しなければならない。