

治験及び製造販売後臨床試験実施要領 変更対比表

変更箇所	変更前	変更後
表紙		追記 <u>改訂日:2021年 12月 8日</u>
	承認者: 病院長 <u>福田 眞作</u>	承認者: 病院長 <u>太山 力</u>
(業務手順書) 第4条	2 本要領で用いる書式のうち書式1から書式18については、厚生労働省課長通知「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(平成26年7月1日通知)」の統一書式に関する記載上の注意事項に従い作成するものとする。ただし、改訂時には最新のものと作成するものとする。	2 本要領で用いる書式のうち書式1から書式18については、厚生労働省課長通知「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(<u>平成30年7月10日通知</u>)」の統一書式に関する記載上の注意事項に従い作成するものとする。ただし、改訂時には最新のものと作成するものとする。
(治験の申込み) 第6条	<u>5 遺伝子検査を実施する規定のある治験の場合、治験特有の遺伝子検査に関しては原則として審査委員会での審査が可能である。ただし、遺伝子検査の内容が弘前大学大学院医学研究科倫理委員会での審査が妥当と判断される場合、治験責任医師は審査委員会への治験審査依頼に先立ち、当該検査について弘前大学大学院医学研究科倫理委員会への審査依頼を行う。弘前大学大学院医学研究科倫理委員会により検査の実施が承認されるまでは当該検査を実施してはならない。</u>	削除
(被験者の同意) 第9条	2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、 <u>前項の規定に係わらず</u> 代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。	2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、 <u>原則として被験者としない。ただし、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合は、</u> 代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
	7 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者(代諾者の同意を得ようとする場合にあっては代諾者となるべき者)が <u>記名押印又は</u> 署名し、日付を記入した同意文書の写を被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては当該者。)に交付しなければならない。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も <u>記名押印又は</u> 署名し、日付を記入するものとする。	7 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者(代諾者の同意を得ようとする場合にあっては代諾者となるべき者)が署名し、日付を記入した同意文書の写を被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては当該者。)に交付しなければならない。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。

治験及び製造販売後臨床試験実施要領 変更対比表

変更箇所	変更前	変更後
(有害事象・不具合等報告) 第10条	治験責任医師または治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象等の発生を認めたときは、直ちに有害事象報告(書式12-1, 書式12-2, 書式13-1, 書式13-2, 書式14, 書式15のいずれか)を病院長及び治験依頼者に提出しなければならない。	治験責任医師または治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象等の発生を認めたときは、直ちに有害事象報告(書式12, 書式13, 書式14, 書式15, 書式19, 書式20のいずれか)を病院長に提出しなければならない。 <u>なお、治験依頼者への報告については、治験依頼者が定める方法により報告することができる。</u>
附則		追記 <u>6. この手順書は、2021年12月8日から施行する。</u>