

病院長の標準業務手順書 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>
IX 重篤な有害事象等発生時の業務	1. 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告(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)があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会に「治験審査依頼書(書式4)」を提出し意見を求める。病院長の指示、決定を審査委員会の決定と同じ場合にあつては「治験審査結果通知書(書式5)」の写により、審査委員会の決定と異なる場合にあつては、「治験審査結果通知書(書式5)」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」により治験責任医師および治験依頼者に通知する。	病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告(<u>書式12, 書式13, 書式14, 書式15, 書式19, 書式20</u>のいずれか)があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会に「治験審査依頼書(書式4)」を提出し意見を求める。病院長の指示、決定を審査委員会の決定と同じ場合にあつては「治験審査結果通知書(書式5)」の写により、審査委員会の決定と異なる場合にあつては、「治験審査結果通知書(書式5)」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」により治験責任医師および治験依頼者に通知する。
附則		追記 <u>4. この手順書は、2021年12月8日から施行する。</u>