2025 年 7 月 1 日
トヨタ記念病院

文　書　名：治験に係わる標準業務手順書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後		変更理由
表紙　作成日　版数	西暦 2023 年 2 月 1 日（第 19 版）	表紙	西暦 2025 年 7 月 1 日（第 20 版）	版改訂のため
p.11 第4章　治験責任医師の業務 （治験責任医師の責務） 第 15 条　治験責任医師は次の事項を行う。	(14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）又は製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書（書式 13）により報告しなければならない。この場合、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定する。なお、治験の継続の適否について治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により病院長の指示を受ける。	p.11	(14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）又は製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書（書式 13）により報告しなければならない。この場合、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定する。なお、当該の重篤な有害事象等が治験実施計画書にて報告対象外と規定されている場合についてはこの限りではない。治験の継続の適否について治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により病院長の指示を受ける。	重篤な有害事象に関する報告書の作成に関する運用の明確化のため改訂