

大阪警察病院 治験審査委員会標準業務手順書

新旧対比表

	【旧】 作成：令和6年4月18日／施行：令和6年5月15日	【新】 作成：令和7年5月13日／施行：令和7年5月21日	改訂理由
本手順書の構成書式	最新の統一書式を用いる。	最新の「 <u>治験の依頼等に係る統一書式</u> 」を用いる。	➤ 記載整備
第1章 治験審査委員会 第2条（治験審査委員会の名称及所在地）	治験審査委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。 名 称：大阪警察病院治験審査委員会所在地：大阪市天王寺区北山町 10－31	治験審査委員会の名称及び所在地は以下のとおりとする。 名 称：大阪警察病院治験審査委員会 所在地：大阪市天王寺区 <u>烏ヶ辻 2 丁目 6 番 40 号</u>	➤ 新病院移転に伴う変更
第1章 治験審査委員会 第5条（治験審査委員会の業務）	11)医師主導治験においてはモニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）	11)医師主導治験については、 <u>医師主導治験における治験に係る標準業務手順書に記載の資料</u>	➤ 記載整備
第1章 治験審査委員会 第5条（治験審査委員会の業務） 2	2)・被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱について	2)・被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱 <u>又は変更</u> について	➤ 記載整備
第3章 記録の保存 第10条（記録の保存期間）	1)被験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）	1)被験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止 <u>された</u> 場合には開発を中止した若しくは治験の成績が <u>承認申請書に添付されないことを決定した旨の通知</u> を受けた日から3年が経過した日）	➤ 記載整備