

## 手順書変更箇所一覧

東北大学病院における医師主導治験等臨床研究に関する標準業務手順書の改正  
(関係部分)

改正後	改正前
<p>第 10 章 多施設共同治験（治験ネットワーク）の実施 （外部の医療機関からの審査依頼）</p> <p>第 52 条 多施設共同治験参加医療機関の長から審査を依頼された治験については、本院において実施又は実施予定の治験と同一の実施計画書のみこれを受けるものとする。</p> <p>2 申請手続等に関しては、第 3 条の 2、第 4 条、第 5 条および第 6 条等の規定を準用するものとする。</p> <p>（緊急対応の受入）</p> <p>第 53 条 多施設共同治験に関し、被験者が多施設共同治験参加医療機関の診療時間外に健康上の訴えにより緊急に診療を求めるとき、あるいは多施設共同治験参加医療機関では対応できないような事態が被験者に発生したとき、本院の当該治験責任医師は当該被験者を受け入れ、最善の治療を行うものとする。後日、本院の当該治験責任医師は多施設共同治験参加医療機関に対して被験者への治療内容、転帰について報告する。</p>	<p>（記載なし）</p>
<p>変更理由：多施設共同治験（治験ネットワーク）の実施を可能にするため。</p>	