

「秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則」一部改正（案）新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>第 1 条～第 16 条 （略）</p> <p>第 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りでない。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由（書式 8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び治験依頼者に報告しなければならない。また、病院長を経由して委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。</p> <p>第 18 条～第 21 条 （略）</p> <p><u>附 則</u> この細則は、平成 26 年 10 月 1 日から実施する。</p>	<p>第 1 条～第 16 条 （同左）</p> <p>第 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りでない。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。<u>治験責任医師は、その理由等を説明した記録（書式 7）を作成して治験依頼者に提出しなければならない。</u></p> <p>3 （同左）</p> <p>第 18 条～第 21 条 （同左）</p>