

第16版 Page	項目	変更前	変更後
8	(治験責任医師の責務) 第15条第1項	治験責任医師は下記事項を行い、その責務を負う。なお、本条の(1)、(2)、(3)、(12)、(13)の一部については、治験分担医師もその責務を負う。	治験責任医師は下記事項を行い、その責務を負う。なお、本条の(1)、(2)、(3)、(12)、(13)、 <u>(16)</u> の一部については、治験分担医師もその責務を負う。
9	(治験責任医師の責務) 第15条第1項(12)	本手順書第18条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。	本手順書第18条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。 <u>なお、承認された治験実施計画書に反する指示などに従ってはならない。</u>
9	(治験責任医師の責務) 第15条第1項(16)	治験実施中に副作用によると疑われる死亡、その他の重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書で報告しなければならない。また、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ものとする。この場合において、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合は、これに応じなければならない。	治験実施中に副作用によると疑われる死亡、その他の重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書で報告しなければならない。 <u>なお、治験分担医師は、重篤な有害事象として取り扱うべきかどうか疑念が生じた場合、治験責任医師または治験依頼者の医学専門家などと協議し、報告の是非を決定しなければならない。</u> また、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ものとする。この場合において、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合は、これに応じなければならない。