

熊本大学病院治験取扱標準業務手順書改訂内容一覧

(第 15.0 版から第 16.0 版への改訂、改訂日：2024 年 6 月 26 日)

条項	第 15.0 版	第 16.0 版	改訂理由
第39条 (逸脱の報告)	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を作成して病院長及び治験依頼者（または自ら治験を実施する者）に提出しなければならない。</u>	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>(削除)</u>	運用変更に伴う改訂
	—	4 <u>治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること。</u>	
附則	—	附則 17 (令和 6 年 6 月 26 日) <u>1 令和 6 年 6 月 26 日改訂版を 16.0 版とする。</u>	追加