

第14版 Page	項目	変更前	変更後
5	(重篤な有害事象の発生) 第2章第9条第1項	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、<u>また製造販売後臨床試験において重篤な有害事象発生の報告があった場合は</u>、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を特定する。また、治験薬との因果関係が否定できない重篤で予測できない副作用の場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を特定する。また、治験薬との因果関係が否定できない重篤で予測できない副作用の場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>
15	(記録の保存責任者) 第7章第23条第2項	<p>記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。  <u>1) 入院診療録: 診療録管理課長</u>  <u>2) 外来診療録: 医事課長及び管理課長</u>  <u>3) 検査記録等: 管理課長</u>  <u>4) 治験受託に関する書類等: 治験事務局長</u>  <u>5) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬受領書、未使用治験薬返却書等): 治験薬管理者</u></p>	<p>記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。  <u>1) 診療録、検査データ、同意文書等: 臨床研究センター長</u>  <u>2) 治験受託に関する書類等: 治験事務局長</u>  <u>3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬受領書、未使用治験薬返却書等): 治験薬管理者</u></p>
25	(手順書の準用) 第10章第43条第1項	<p>第9条第1項中  「重篤な有害事象発生の報告があった場合は、」とあるのは「重篤な有害事象及び不具合に関する報告があった場合は、<u>また製造販売後臨床試験においては、有害事象及び不具合に関する報告があった場合は、</u>」と、</p>	<p>第9条第1項中  「重篤な有害事象発生の報告があった場合は、」とあるのは「重篤な有害事象及び不具合<u>発生</u>の報告があった場合は、」と、</p>