

	<p>がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。</p> <p>(中略)</p> <p>13</p> <p>(11) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう求める旨</p> <p>14 <u>実施医療機関の長は、治験依頼者ならびに治験責任医師に対して、治験審査結果通知書(書式5)により治験審査委員会の審査結果を通知する。本条第10項に基づく委員会の意見が「修正の上で承認する」である場合、治験依頼者ならびに治験責任医師は、修正を必要とされた文書を速やかに最新のものにする。</u></p>	<p>医療機関の長より異議申し立てがあった場合には再審査を行う。</p> <p>(中略)</p> <p>13</p> <p>(11) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の<u>文書による同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合</u>にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう求める旨</p> <p>削除</p>	<p>GCP 改正に沿った変更</p> <p>本 IRB-SOP に記載不要の項目のため削除</p>
--	--	---	--

以上