

新潟県立がんセンター新潟病院 医師主導治験における標準業務手順書 変更一覧

変更箇所	変更前 2023年4月1日：第9版	変更後 2026年4月1日：第10版	変更理由
第4章 第15条	治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者またはその代諾者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。	治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせた上で、行わなければならない。	記載整備