

第14版 Page	項目	変更前	変更後
1	(治験審査委員会の設置と構成) 第2条第2項	なお、委員長が委員会に参加できないときは、出席委員の中から病院長が委員長代理を指名する。	なお、委員長が委員会に参加できないときは、出席委員の <b>医師</b> <u>①</u> の中から病院長が委員長代理を指名する。
4	(治験審査委員会の業務) 第4条第2項(2)3)	治験実施中に当病院で発生した全ての重篤な <b>副作用及び他施設で発生した重篤で予測できない副作用</b> について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。	治験実施中に当病院で発生した全ての重篤な <b>有害事象</b> について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
6	(治験審査委員会の運営) 第5条第9項	具体的には、 <b>治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間</b> の延長、 <b>実施(契約)症例数の追加又は</b> 治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の追加及び所属の変更等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第7項に従って判定し、第8項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。	具体的には、 <b>1年を超えない治験期間</b> の延長、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の追加・ <b>削除</b> 及び所属の変更等が該当する。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第7項に従って判定し、第8項に従って病院長に報告する。 <b>なお、治験審査委員長の判断により複数名で審査を行うことを妨げない。</b> 治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。