

第17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条治験審査委員会は、病院長を設置者とし、病院長が指名した以下の委員で構成する。また、病院長は、必要に応じて①～⑤に含まれない委員を指名することができる。 ①自然科学以外の領域の委員(少なくとも2名以上) ②実施医療機関並びに病院長と利害関係を有しない委員(少なくとも1名以上) ③医師(少なくとも副部長以上の医師が4名以上) ④看護部長 ⑤薬剤部長	第2条治験審査委員会は、病院長を設置者とし、病院長が指名した以下の委員で構成する。また、病院長は、必要に応じて①～⑤に含まれない委員を指名することができる。 ①自然科学以外の領域の委員(少なくとも2名以上) ②実施医療機関並びに病院長と利害関係を有しない委員(少なくとも1名以上) ③医師(少なくとも副部長以上の医師が4名以上) ④副看護部長 ⑤薬剤部長
1	(治験審査委員会の設置と構成) 第2条2項	治験審査委員会に委員長を置き、医師の中から病院長が指名する。なお、委員長が委員会に参加できないときは、出席委員の医師の中から病院長が委員長代理を指名する。	治験審査委員会に委員長を置き、医師の中から病院長が指名する。なお、委員長が委員会に参加できないときは、出席委員の中から病院長が委員長代理を指名する。
6	(治験審査委員会の運営) 第5条9項	治験審査委員会は、承認済の治験について、緊急を要する場合や治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。	治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。