

頁番号	変更前	変更後	改訂理由
p.4 第1章 治験審査委員会 第4条	(記載なし)	4 治験審査委員会に関与する者は、被験者に関する情報、治験依頼者等から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負う。その職を退いた後においても同様にその義務を負うものとする。	秘密保持に関する条項の追加
p.5 第1章 治験審査委員会 第5条	10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録(治験審査委員会委員出欠リスト)及び議事録及び議事概要を作成し保存するものとする。なお、議事概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。	10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格を含む)に関する記録(治験審査委員会委員出欠リスト)及び議事録及び議事概要を作成し保存するものとする。なお、議事概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。	現状に合わせて記載整備
p.6 第1章 治験審査委員会 第5条	12 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会委員長が行うが、迅速審査の対象は実施計画書等の変更(軽微)、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、被験者募集広告、期間延長等とする。 ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。 迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員会委員長は、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。ただし、委員長が関与する治験については、あらかじめ委員長が指名する委員が迅速審査を行う。	12 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会委員長が行うが、迅速審査の対象は実施計画書等の変更(軽微)、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、被験者募集広告、期間延長等とする。 ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。 迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員会委員長は、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。ただし、委員長が関与する治験については、あらかじめ委員長が指名する委員が迅速審査を行う。 <u>また、治験審査の結果、(2)修正の上で承認となった場合は、治験実施計画書等修正報告書等必要な資料を提出させた上で、治験審査委員長による迅速審査を行う。</u>	委員会において修正の上で承認と決定した場合の手順を追記
p.7	—	平成29年 12月改訂	改訂年月を追記