

頁番号	変更前	変更後	改訂理由
p.1 第1章 治験審査委員会 第3条	<p>第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する者計15名以上をもって構成する。 なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。 (1)委員長:互選により選出 (2)委員:診療科長又は診療科長の指名により選出された委員3名、医局長又は医局長の指名により選出された委員2名、検査部長、病理部副部長、副薬剤部長、副看護部長、薬理を専門とする委員、工学を専門とする委員1名以上、看護学を専門とする委員、統計学・疫学を専門とする委員、医学・歯学又は薬学、その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員1名以上、本院と利害関係を有しない委員1名以上、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員1名以上</p>	<p>第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する者計15名以上をもって構成する。 なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。 (1)委員長:互選により選出 (2)委員:診療科長又は診療科長の指名により選出された委員3名、医局長又は医局長の指名により選出された委員2名、検査部長又は検査部長の指名により選出された委員、病理部副部長、副薬剤部長、副看護部長、薬理を専門とする委員、工学を専門とする委員1名以上、看護学を専門とする委員、統計学・疫学を専門とする委員、医学・歯学又は薬学、その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員1名以上、本院と利害関係を有しない委員1名以上、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員1名以上</p>	<p>治験審査委員会内規の改訂に伴い変更</p>
p.4 第1章 治験審査委員会 (治験審査委員会の業務) 第4条2	<p>(2)治験及び治験審査委員会が必要と認める臨床試験の実施中又は終了時に行う調査・審議事項 注)重大な情報 ①他施設で発生した重篤で予測できない有害事象</p>	<p>(2)治験及び治験審査委員会が必要と認める臨床試験の実施中又は終了時に行う調査・審議事項 注)重大な情報 ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用等</p>	<p>記載整備</p>
	<p>注)重篤な有害事象報告並びに重大な新たな情報の審査 ①因果関係が否定できない又は事前並びに事後の被験者対応に問題があると考えられる当病院で発生した重篤な有害事象、他施設で発生した重篤な副作用による死亡例、重大な結果を招来する危険性があると考えられる副作用並びに情報等は詳細に審議する ② ①以外は一覧表により報告審議する 詳細に審議するか一覧表により報告審議するかの判断は治験審査委員会委員長が行う</p>	<p>注)重篤な有害事象報告並びに重大な新たな情報の審査 ①因果関係が否定できない又は事前並びに事後の被験者対応に問題があると考えられる当病院で発生した重篤な有害事象、他施設で発生した重篤な副作用による死亡例、重大な結果を招来する危険性があると考えられる副作用並びに情報等は詳細に審議する ② ①以外は一覧表により審議する 詳細に審議するか一覧表により審議するかの判断は治験審査委員会委員長が行う</p>	<p>記載整備</p>
p.7	—	2020年2月改訂	改訂年月を追記