

新赤坂クリニック 治験審査委員会

改訂記録（第3版 → 第4版）

章	ページ	改訂前	改訂後	改訂理由
表紙		制定日： 2015年 4月 13日 承認日： <u>2020年 4月 1日</u>	制定日： 2015年 4月 13日 承認日： <u>2021年 4月 1日</u>	版改訂
第1章 治験審査委員会	1	1. 目的と適用範囲 3) 医療機器の治験を行う場合は、本手順書の「 <u>治験薬</u> 」とあるのを「 <u>治験医療機器</u> 」と読み替え、本手順書に準拠して実施するものとする。	1. 目的と適用範囲 3) 医療機器の治験を行う場合は、本手順書の「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのを「 <u>治験使用機器</u> 」と読み替え、本手順書に準拠して実施するものとする。	記載整備
	2	4. 治験審査委員会の業務 1) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、「 <u>治験審査依頼書（書式4）</u> 」とともに審査資料として以下に示す最新の文書を実施医療機関の長から入手する。 (1) 治験実施計画書 (2) <u>治験薬概要書</u>	4. 治験審査委員会の業務 1) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、「 <u>治験審査依頼書（書式4）</u> 」とともに審査資料として以下に示す最新の文書を実施医療機関の長から入手する。 (1) 治験実施計画書 (2) <u>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書</u>	記載整備
	3	5. 治験審査委員会の運営 4) 委員長及び副委員長の責務 (1) 委員長は以下の責務を担う。 ③ 進行中の治験に係わる軽微な変更について <u>迅速審査を行う場合は、</u> 委員長（委員長が不在の場合は副委員長）が審査を行う。	5. 治験審査委員会の運営 4) 委員長及び副委員長の責務 (1) 委員長は以下の責務を担う。 ③ 進行中の治験に係わる軽微な変更については <u>迅速審査を行うことができる。迅速審査を行う場合には、</u> 委員長（委員長が不在の場合は副委員長）が審査を行う。	体制変更
本文中		誤記等に関しては、適切な表記、表現に修正を行った。		