

医療法人社団 健松会 新赤坂クリニック青山 治験審査委員会

改訂記録 (第5版 → 第6版)

章	ページ	改訂前	改訂後	改訂理由
表紙		<p><u>新赤坂クリニック</u></p> <p>制定日： 2015年 4月 13日</p> <p>承認日： <u>2022年 4月 1日</u></p>	<p><u>医療法人社団 健松会 新赤坂クリニック青山</u></p> <p>制定日： 2015年 4月 13日</p> <p>承認日： <u>2023年 4月 1日</u></p>	<p>版改訂</p> <p>医療機関名改訂</p>
		<p><u>新赤坂クリニック</u></p>	<p><u>医療法人社団 健松会 新赤坂クリニック青山</u></p>	<p>医療機関名改訂</p>
第1章 治験審査委員会	4	<p>5. 治験審査委員会の運営</p> <p>4) 委員長及び副委員長の責務</p> <p>(1) 委員長は以下の責務を担う。</p> <p>③ 進行中の治験に係わる軽微な変更については迅速審査を行うことができる。迅速審査を行う場合には、委員長（委員長が不在の場合は副委員長）が審査を行う。</p> <p>尚、迅速審査の対象か否かの判断は、委員長（委員長が不在の場合は副委員長）が行う。</p> <p>治験審査委員会事務局は<u>治験審査委員会迅速審査確認書を審査する委員</u>に提出する。</p>	<p>5. 治験審査委員会の運営</p> <p>4) 委員長及び副委員長の責務</p> <p>(1) 委員長は以下の責務を担う。</p> <p>③ 進行中の治験に係わる軽微な変更については迅速審査を行うことができる。迅速審査を行う場合には、委員長（委員長が不在の場合は副委員長）が審査を行う。</p> <p>尚、迅速審査の対象か否かの判断は、委員長（委員長が不在の場合は副委員長）が行う。</p> <p>治験審査委員会事務局は<u>治験審査委員会迅速審査記録を審査した委員</u>に提出する。</p>	<p>記載整備</p>
第2章 治験審査委員会事務局	6	<p>1 1. 審査結果通知書の作成及び報告</p> <p>2) 「治験審査委員会委受託契約書（包括）（参考書式3）」または「治験審査委員会委受託契約書（個別）（参考書式4）」を締結した他の医療機関より治験審査の依頼を受けた場合、治験審査委員会事務局は、「<u>治験審査結果通知書</u></p>	<p>1 1. 審査結果通知書の作成及び報告</p> <p>2) 「治験審査委員会委受託契約書（包括）（参考書式3）」または「治験審査委員会委受託契約書（個別）（参考書式4）」を締結した他の医療機関より治験審査の依頼を受けた場合、治験審査委員会事務局は、「<u>治験審査結果通知書（書式5）」</u>、</p>	<p>記載整備</p>

		<u>(書式 5)」及び会議の記録及びその概要の写しを添付し、依頼元の実施医療機関の長に通知する。</u>	<u>会議の記録及びその概要の写しを依頼元の実施医療機関の長に提出する。</u>	
第7章 治験関係書式	参考書式 8 治験審査委員会事務局 業務支援者指名書	4) 治験審査委員会での審査対象資料（追加、変更又は改訂を含む）の一時的受理及び必要な対応支援	4) 治験審査委員会での審査対象資料（追加、変更又は改訂を含む）の一時的受理及び必要な対応支援及び治験審査委員会の手順書等の公表の対応支援	記載整備
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。			