

第16版 Page	項目	変更前	変更後
6	(治験審査委員会の運営) 第5条第9項	<p>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。</p> <p>ここでの軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、1年を超えない治験期間の延長、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の追加・削除及び所属の変更等が該当する。</p> <p>迅速審査は、<u>治験審査委員長が行い</u>、本条第7項に従って判定し、第8項に従って病院長に報告する。<u>なお、治験審査委員長の判断により複数名で審査を行うことを妨げない。</u>治験審査委員長は、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。</p>	<p>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。</p> <p>ここでの軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、1年を超えない治験期間の延長、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の追加・削除及び所属の変更等が該当する。</p> <p>迅速審査は、<u>治験審査委員会が指名する委員が行い</u>、本条第7項に従って判定し、第8項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、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</p>