

治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表（第3版⇒第4版）

作成日：2013年4月1日

条項	第3版	第4版	変更理由
第4条	<p>治験審査委員会は、次に掲げる事項に基づき病院長から意見を聴かれたときは、治験を継続して行うことの適否について審査し、意見を述べる。</p> <p>1) 重篤で予測できない副作用等又は不具合等について治験依頼者又は自ら治験を実施する者から通知を受けた場合 2) 重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合 3) ～5) 略</p>	<p>治験審査委員会は、次に掲げる事項に基づき病院長から意見を聴かれたときは、治験を継続して行うことの適否について審査し、意見を述べる。</p> <p>1) 重篤で予測できない副作用等又は不具合等について治験依頼者又は自ら治験を実施する者から通知を受けた場合 2) 重篤な有害事象又は不具合について治験責任医師から通知を受けた場合 3) ～5) 略</p>	記載整備。
第10条第2項	<新設>	前項の記録の概要は、当院ホームページあるいは書面で公開するものとする。	議事概要公開方法を明記。

