

# 治験審査委員会規約 変更一覧

平成 21 年 12 月 8 日 一部改正

削除：二重取消線

追加：赤字斜線

(治験審査委員会)

## 第 4 条

委員会は、治験審査依頼のある際には、原則として、毎月 1 回開催する。

2 委員会は、承認済の受託治験について軽微な変更を行う場合は、迅速審査を行うことができるものとする。迅速審査の対象の判断及びその審査は委員長が行い、次回（申請日翌月、休会の場合はその翌月）の委員会に審査結果を報告するものとする。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験に関与する場合、副委員長がその業務を代行する。

ここで軽微な変更とは、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、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が 1 年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加・削減又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

3 委員会は、過半数ただし最低でも 5 名以上の委員の出席を以って成立するが、1 名ずつの専門家以外の委員、及び外部委員の両者の出席を必要とする。

4 議事は出席委員の過半数を以って決し、可否同数の場合は、委員長の決するところによるものとする。

## 変更理由

- ・ 契約症例数削減について明記した。