

第1章『治験審査委員会』に、「6. その他の必要事項」を追記し、それに伴い、第6項以降を順次、繰り下げることとする。

6. その他の必要事項

- 1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。
- 2) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始してはならない。
- 3) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告すること。
  - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - (3) すべての重篤で予測できない副作用等
  - (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- 4) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、治験責任医師又は治験依頼者は、実施医療機関の長を経由してこれを速やかに提出しなくてはならない。

新赤坂クリニック治験審査委員会  
委員長 小宮山 寛機



西暦 2016 年 4 月 14 日