

神戸市立医療センター中央市民病院  
 治験審査委員会 標準業務手順書 新旧対照表

青字：削除、  
 赤字：追加

No.	頁数	条項 No.	新（第10版）	旧（第9版）	変更理由
1	0	表紙	第10版 令和3年2月1日 改訂	(なし)	改訂日追加
2	2	第2条	治験審査委員会は、本条第2項の要件を満たす、病院長から選任・委嘱された当院内外の者をもって構成する。なお、病院長は自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。	治験審査委員会は、本条第2項の要件を満たす、病院長から選任・委嘱された当院内外の者をもって構成する。	GCPガイドライン第28条第1項4の内容追記のため
3	5	第5条	2 委員長が欠席あるいは当該治験の関係者である場合には、副委員長がその職務を代行するが、委員長及び副委員長の両名が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、出席委員の中から互選する。	2 委員長が治験審査委員会に出席できない場合は、副委員長がその職務を代行する。	委員長・副委員長共に欠席あるいは審議対象治験の関係者となる場合の取扱を明確化するため
5	8	附則	(施行期日) 第1条 本手順書は、令和3年2月1日から施行する。	(なし)	改正日追加

以上