

治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表 (第4版⇒第5版)

作成日：2015年10月1日

条項	第4版	第5版	変更理由
第2条第1項	治験審査委員会は、 <u>病院長が選任する委員</u> をもって構成する。	治験審査委員会は、 <u>病院長から選任された以下に掲げる者</u> をもって構成する。 ①副院長（院長代行含む） ②第1～第3診療部長 ③救急部長 ④看護部長 ⑤薬剤部長 ⑥法人本部長 ⑦事務局長 ⑧次項第4号及び第5号に該当する委員	実際の運用（充て職）に合わせて追記。
第2条第2項	5) 委員のうち、 <u>病院長と利害関係を有しない者が</u> 加えられていること。	5) 委員のうち、 <u>治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が</u> 加えられていること。	GCP 省令の表記に合わせて記載整備。
第2条第4項	委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、医薬品GCP及び医療機器GCP、 <u>薬事法</u> 、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していなければならない。	委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、医薬品GCP及び医療機器GCP、「 <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u> 」、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していなければならない。	薬事法名称変更に伴う修正。
第2条第5項	<u>委員長は、委員の中から病院長が指名した者とする。</u>	<u>委員長及び副委員長は、委員の中から選出され病院長が指名した者とする。</u>	副委員長選出について追記し記載整備。
第2条第6項	委員長が欠席あるいは当該治験の関係者である場合は、 <u>委員長が指名した委員</u> がこれを代行する。	委員長が欠席あるいは当該治験の関係者である場合は、 <u>副委員長</u> がこれを代行する。	副委員長による代行について明記。
第5条第2項	委員長が治験審査委員会に出席できない場合は、 <u>委員</u>	委員長が治験審査委員会に出席できない場合は、 <u>副委</u>	副委員長による代行につ

	長が指名した委員がその職務を代行する。	員長がその職務を代行する。	いて明記。
第6条第1項	3) 第2条第2項第4号の委員が1名以上参加していること。	3) 第2条第2項第4号及び第5号の委員が1名以上参加していること。	規定の明確化。
第9条第2項	迅速審査は、 <u>委員長及び委員長が指名した者が行う。</u> なお、 <u>委員長が当該治験の関係者である場合は、委員長が指名した委員がこれを代行する。</u>	迅速審査は、 <u>委員長及び副委員長の2名が行う。</u> なお、 <u>このうち一者若しくは両者が当該治験の関係者である場合は、第2条第1項①により指名された委員がこれを代行する。</u>	規定の明確化。