

治験審査委員会 標準業務手順書変更点一覧(第6版→第7版)

作成日：2018年6月1日

青字：削除、赤字：追加

No.	ページ数	条項 No.	変更前(第6版)	変更後(第7版)	変更理由
1	0	表紙	(なし)	第7版 平成30年6月1日 改訂	改正日追加
2	1	目次	(なし)	第13条 他の医療機関からの依頼	アイセンター病院の依頼に対応するため
3	2	第2条	<p>(治験審査委員会の構成等)</p> <p>第2条 治験審査委員会は、病院長から選任された以下に掲げる者をもって構成する。</p> <p>①副院長(院長代行含む)</p> <p>②第1～第3診療部長</p> <p>③救急部長</p> <p>④看護部長</p> <p>⑤薬剤部長</p> <p>⑥法人本部長</p> <p>⑦事務局長</p> <p>⑧次項第4号及び第5号に該当する委員</p>	<p>(治験審査委員会の構成等)</p> <p>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以下に掲げる者をもって構成する。</p> <p>①副院長(院長代行含む)</p> <p>②第1～第3診療部長</p> <p>③救急部長</p> <p>④看護部長</p> <p>⑤薬剤部長</p> <p>⑥法人本部長</p> <p>⑦事務局長</p> <p>⑧次項第4号及び第5号に該当する委員</p>	委員構成の変更のため

4	3-4	第3条	<p>(治験実施の適否に関する審査)</p> <p>第3条 治験審査委員会は、治験実施の適否について病院長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当院における治験の実施が適当であるかどうかを以下に掲げる資料に基づき審査し、意見を述べる。</p>	<p>(治験実施の適否に関する審査)</p> <p>第3条 治験審査委員会は、治験実施の適否について病院長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当院における治験の実施が適当であるかどうかを以下に掲げる資料に基づき審査し、意見を述べる。</p> <p>12 治験審査委員会の出席者は、同委員会で知り得た機密について、一切これを漏洩してはならない。</p>	第12項の追加
5	7	第12条	<p>(記録の保存)</p> <p>第12条 前条第1項第4号の記録の保存責任者は治験・臨床試験管理センター長とする。</p>	<p>(記録の保存)</p> <p>第12条 前条第1項第4号の記録の保存責任者は治験・臨床試験管理センター総務課長とする。</p>	担当部門の変更のため

6	7	第 13 条	(なし)	<p>(他の医療機関からの依頼)</p> <p>第 13 条 治験審査委員会は、当院以外の治験実施機関より審査依頼があった場合、本手順書に準じて審査を行うことができる。また、治験依頼者の住所変更等の軽微な報告及び承認条件に基づく修正確認等の依頼についても本手順書に準じて報告、確認依頼を受けることができる。</p> <p>2 この場合、病院長は他の医療機関の長と治験審査委員会調査審議委受託に関する契約を締結する。</p> <p>3 病院長は、審査依頼を認めた治験の依頼者によるモニタリング及び監査、並びに規制当局の求めに応じ、治験審査委員会事務局が保存すべき文書の閲覧に供する。</p>	第 13 条の追加
---	---	--------	------	--	-----------

7	8	付則	(なし)	(施行期日) 第1条 本手順書は、平成30年6 月1日から施行する。	改正日追加
---	---	----	------	--	-------