

標準業務手順書 変更点一覧

2024. 9. 18

治験審査委員会標準業務手順書

変更前	変更後	改訂理由
第16版 2023年4月1日改訂	第17版 2024年9月18日改訂	—
第1章 第4条（治験審査委員会の業務） （前略） （9）治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験協力者の履歴書（治験協力者が以前に契約実績のない当病院以外の組織に属する場合には所属する組織の概要書及び予定される治験協力者業務の<u>詳細一覧を添付</u>）	第1章 第4条（治験審査委員会の業務） （前略） （9）治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、<u>治験協力者が以前に契約実績のない当病院以外の組織に属する場合には所属する組織の概要書及び予定される治験協力者業務の一覧を記載した文書を添付</u>	院内の運用変更に伴う修正
第4条（治験審査委員会の業務） 2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。 （1）治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項 （前略） イ 治験責任医師<u>及び治験協力者</u>が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること （中略）	第4条（治験審査委員会の業務） 2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。 （1）治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項 （前略） イ 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること （中略）	院内の運用変更に伴う修正

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項 (前略) キ 治験実施計画書からの逸脱報告(緊急の危険回避の場合を除く)を確認すること	(2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項 (前略) キ 治験実施計画書からの逸脱報告(<u>軽微な逸脱</u>や緊急の危険回避の場合を除く)を確認すること	
(附則) — 制定・保管責任者：治験事務局長 最終改訂日：<u>2023年4月1日</u> 改訂時周知責任者：治験事務局長 最終見直し日：<u>2023年4月1日</u> 見直し責任者：治験事務局長	(附則) ・<u>第17版 2024年9月18日施行</u> <u>施設での実働にあわせた記載に変更。</u> 制定・保管責任者：治験事務局長 最終改訂日：<u>2024年9月18日</u> 改訂時周知責任者：治験事務局長 最終見直し日：<u>2024年9月18日</u> 見直し責任者：治験事務局長	手順書改訂による追記