

## 標準業務手順書 変更点一覧

2023. 4. 1

### 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15版 2022年4月1日改訂	第16版 2023年4月1日改訂	—
<p>第1章</p> <p>第3条 (治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>治験審査委員会は、院長が指名する少なくとも5名以上の委員をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1) 医師(内科系、外科系各1名以上)</p> <p>(2) <u>産婦人科医師</u></p> <p>(3) 薬剤師</p> <p>(4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者(1名以上)</p> <p>(5) 当病院及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有していない者および院長、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者(1名以上)</p> <p>(6) その他必要と認められる有識者</p>	<p>第1章</p> <p>第3条 (治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>治験審査委員会は、院長が指名する少なくとも5名以上の委員をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1) 医師(内科系、外科系各1名以上)</p> <p>(2) 薬剤師</p> <p>(3) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者(1名以上)</p> <p>(4) 当病院及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有していない者および院長、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない者(1名以上)</p> <p>(5) その他必要と認められる有識者</p>	<p>院内の運用変更に伴う修正</p>

<p>第5条 (治験審査委員会の運営)</p> <p>4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>(1) 審議の採決に参加できる委員の過半数が参加していること、かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。</p> <p>(2) <u>第3条第1項(4)</u>の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>(3) <u>第3条第1項(5)</u>の委員が少なくとも1名参加していること。</p>	<p>第5条 (治験審査委員会の運営)</p> <p>4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>(1) 審議の採決に参加できる委員の過半数が参加していること、かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。</p> <p>(2) <u>第3条第1項(3)</u>の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>(3) <u>第3条第1項(4)</u>の委員が少なくとも1名参加していること。</p>	<p>院内の運用変更に伴う修正</p>
<p>(附則)</p> <p>—</p> <p>制定・保管責任者：治験事務局長</p> <p>最終改訂日：<u>2022年4月1日</u></p> <p>改訂時周知責任者：治験事務局長</p> <p>最終見直し日：<u>2022年4月1日</u></p> <p>見直し責任者：治験事務局長</p>	<p>(附則)</p> <p>・<u>第16版 2023年4月1日改訂</u></p> <p><u>施設での実働にあわせた変更および記載整備。</u></p> <p>制定・保管責任者：治験事務局長</p> <p>最終改訂日：<u>2023年4月1日</u></p> <p>改訂時周知責任者：治験事務局長</p> <p>最終見直し日：<u>2023年4月1日</u></p> <p>見直し責任者：治験事務局長</p>	<p>手順書改訂による追記</p>

※標準業務手順書、モニタリング・監査標準業務手順書は改訂なし