

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書 改訂対比表

以下に変更箇所を下線で示す。

ただし、改ページ位置およびページ数などの軽微な変更については記載していない。

頁数	該当箇所	改訂前（改定日：2024年12月10日）	改訂後（改定日：西暦2025年6月20日）	改訂理由
8	（治験審査委員会の運営）	第5条 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。	第5条 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。 <u>なお、双方向の円滑な意思疎通が可能な場合においては、遠隔会議システム等による別地点からの参加も出席とみなす。遠隔会議システムにて出席する場合は、情報漏洩がない環境が確保された場所から参加するものとする。</u>	・遠隔会議システムを利用した参加について明記
10	（治験審査委員会事務局の業務）	第7条 (2) 治験審査委員会の審議等の議事録及び会議の記録の概要の作成（審議及び採決に参加した委員名を含む） 会議の記録の概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。	第7条 (2) 治験審査委員会の審議等の議事録及び会議の記録の概要の作成（審議及び採決に参加した委員名を含む） 会議の記録の概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。 <u>遠隔会議システムを利用した IRB の開催及び出席をした場合は、遠隔会議システムを利用して IRB を開催した旨及び各参加場所を議事録に記録するものとする。</u>	・遠隔会議システムを利用した IRB の開催について明記
13	附則	-	附 則 この手順書は、西暦 2025 年 6 月 20 日から施行し、西暦 2020 年 10 月 27 日から適用する。	・適用日の指定

下線部：変更点