

## 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

ページ	該当箇所	改訂前（改定日：平成 30 年 9 月 1 日）	改訂後（改定日：西暦 2019 年 4 月 1 日）	改訂理由
3	（治験審査委員会 の設置及び構成）	<p>第 3 条 治験審査委員会は、…できない。</p> <p>(1) 副病院長又は病院長補佐</p> <p>(2) 薬剤部長</p> <p>(3) 診療科長のうちから 2 人</p> <p>(4) 診療科の統括医長のうちから 1 人</p> <p>(5) <u>臨床研究支援センターから 2 人</u></p> <p>(6) 看護部から 1 人</p> <p>(7) 総務課長</p> <p>(8) 医事課長</p> <p>(9) 本院と利害関係を有しない学識経験者 3 名</p> <p>(10) その他病院長が必要と認める者</p> <p>2 前項第 1 号、第 3 号、第 4 号、第 5 号、<u>第 6 号</u>及び第 10 号の委員は、病院長が指名する。また、<u>前項第 9 号</u>の委員は、病院長が委嘱する。</p> <p>3 治験審査委員会の委員長は、…とする。</p> <p>4 委員の任期は 2 年とするが、…とする。</p> <p>5 委員長に事故があるときは、…発行する。</p>	<p>第 3 条 治験審査委員会は、…できない。</p> <p>(1) 副病院長又は病院長補佐</p> <p>(2) 薬剤部長又は<u>副薬剤部長</u></p> <p>(3) 診療科長のうちから 2 人</p> <p>(4) 診療科の統括医長のうちから 1 人</p> <p>(5) 看護部から 1 人</p> <p>(6) 総務課長</p> <p>(7) 医事課長</p> <p>(8) 本院と利害関係を有しない学識経験者 3 名</p> <p>(9) その他病院長が必要と認める者</p> <p>2 <u>前項第 2 号に規定する委員を務める者は、「信州大学医学部附属病院治験に係る標準業務手順書」で定める「治験薬管理者」又は「治験薬管理補助者」を兼務することができない。</u></p> <p>3 <u>第 1 項第 1 号、第 2 号、</u>第 3 号、第 4 号、第 5 号及び第 9 号の委員は、病院長が指名する。また、<u>第 1 項第 8 号</u>の委員は、病院長が委嘱する。</p> <p>4 治験審査委員会の委員長は、…とする。</p> <p>5 委員の任期は 2 年とするが、…とする。</p> <p>6 委員長に事故があるときは、…発行する。</p>	<p>・治験薬管理者の要件拡大</p> <p>・治験業務に関わる治験薬管理者又は治験薬管理補助者の審議参加を防ぎ、審査の第三者性を確保するため</p> <p>・記載整備</p>
12	附則	二	<p><u>附則</u></p> <p><u>この手順書は、西暦 2019 年 4 月 1 日から適用する。</u></p>	適用日の指定

下線部：変更点