

## 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

頁数	該当箇所	改訂前（改定日：2021年8月1日）	改訂後（改定日：西暦2021年12月1日）	改訂理由
3	（治験審査委員会の設置及び構成）	第3条 3 第1項第1号、第2号、第3号、第4号、第5号、第6号及び第9号の委員は、病院長が指名する。また、第1項第8号の委員は、病院長が委嘱する。	第3条 3 病院長は、第3条第1項で定める委員のうち、各号に該当する複数名の内から委員を選定する場合、本院又は本学医学部に所属する委員には指名を、それ以外の委員の場合には委嘱をする。	・記載整備
3	（治験審査委員会の設置及び構成）	第3条 6 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。なお、治験審査結果通知書は、委員長名で発行する。	第3条 6 委員長に事故等があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。なお、治験審査結果通知書は、委員長名で発行する。	・記載整備
4	（治験審査委員会の業務）	第4条 (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）	第4条 (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書または注意事項等情報）	・法改正に沿った変更
4	（治験審査委員会の業務）	第4条 (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料（治験依頼者から実施施設に支払われることが予定されている特別な治験費用等に関する資料、 <u>治験依頼者から実施施設に提供・貸与されることが予定されている物品等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等</u> ）	第4条 (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料（治験依頼者から実施施設に支払われることが予定されている特別な治験費用等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等）	・運用変更に伴う変更
4	（治験審査委員会の業務）	第4条 【自ら治験を実施するものによる治験を審議する場合】 (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）	第4条 【自ら治験を実施するものによる治験を審議する場合】 (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書または注意事項等情報）	・法改正に沿った変更
5	（治験審査委員会の業務）	第4条 【自ら治験を実施するものによる治験を審議する場合】 (17) その他治験審査委員会が必要と認める資料（自ら治験を実施する者が確保する治験費用等に関する資料、 <u>協力機関から実施施設に提供・貸与されることが予定されている物品等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等</u> ）	第4条 【自ら治験を実施するものによる治験を審議する場合】 (17) その他治験審査委員会が必要と認める資料（自ら治験を実施する者が確保する治験費用等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等）	・運用変更に伴う変更
12	附則	-	附 則 この手順書は、西暦 2021 年 12 月 1 日から施行する。	・適用日の指定

下線部：変更点