

大阪大学医学部附属病院 治験に係わる標準業務手順書 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案	変更理由
<p>(治験審査委員会の選定)</p> <p>第13条 病院長は、治験取扱規程第5条の2第2項の規定により、適切な治験審査委員会を選択し、調査・審議を委託することができる。</p> <p>2 病院長は前項の規定により治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に調査・審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。</p> <p>(1) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること。</p> <p>(2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。</p> <p>(3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること。</p> <p>(4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項。</p>	<p>(治験審査委員会の選定)</p> <p>第13条 病院長は、治験取扱規程第5条の2第2項の規定により、適切な治験審査委員会を選択し、調査・審議を委託することができる。</p> <p>2 病院長は前項の規定により治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に調査・審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。</p> <p><u>(1) 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第四条の三第一項の規定に基づく臨床研究中核病院を称する医療機関が設置した治験審査委員会、もしくはそれと同等の要件を満たす医療機関が設置した治験審査委員会であること。</u></p> <p>(2) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること。</p> <p>(3) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。</p> <p>(4) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること。</p> <p>(5) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項。</p>	<p>実運用の反映のための記載整備</p>

以上