

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書 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>(目次)</p> <p>第2章 治験審査委員会</p> <p>(略)</p> <p>第5条 治験審査委員会の運営</p>	<p>(目次)</p> <p>第2章 治験審査委員会</p> <p>(略)</p> <p>第5条 治験審査委員会の運営</p> <p><u>第5条の2 治験ごとの委員の選任</u></p> <p><u>第5条の3 審査の一貫性</u></p>	<p>審査件数増加に伴い、治験審査委員会を月複数回開催するため</p>
<p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>第3条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行わせるため、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会を院内に設置すること。</p> <p>2 病院長は、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会の委員及び委員長を指名するものとする。なお、病院長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 (略)</p>	<p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>第3条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行わせるため、<u>治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会を院内に設置すること。</u></p> <p><u>2 病院長は、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができる。</u></p> <p><u>3 病院長は、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会の委員及び委員長を指名するものとする。なお、病院長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。</u></p> <p><u>4 (略)</u></p> <p><u>5 (略)</u></p> <p><u>6 (略)</u></p>	<p>審査件数増加に伴い、治験審査委員会を月複数回開催するため</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 治験審査委員会は原則として月1回開催する。但し、必要に応じて変更することができる。</p> <p>2～11 (略)</p>	<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 治験審査委員会は原則として月<u>2</u>回開催する。但し、必要に応じて変更することができる。</p> <p>2～11 (略)</p>	<p>審査件数増加に伴い、治験審査委員会を月複数回開催するため</p>
<p>(記載なし)</p>	<p><u>(治験ごとの委員の選任)</u></p> <p>第5条の2 病院長は、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに委員を選任し委員名簿を作成するために、あらかじめ委員の候補者を選任し指名すること。</p> <p><u>2 病院長は、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに委員名簿を作成する場合においても、治験審査委員会規程に基づいて治験審査委員会委員及び委員長を指名すること。</u></p> <p><u>(審査の一貫性)</u></p> <p>第5条の3 病院長は、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに委員名簿を作成した場合においても、治験審査委員会が各治験において審査の一貫性を保持できるよう、措置を講ずること。</p> <p><u>2 前項の措置には、以下に記載の事項が含まれる。</u></p> <p><u>(1) 治験審査委員会規程を満たし、且つ、各委員名簿の過半数の出席を成立要件とすること</u></p> <p><u>(2) 調査・審議に用いるレビューチェックシートは同一の様式を用いること</u></p> <p><u>(3) 各委員が別途定める手順書に基づき教育・訓練を受けていること</u></p> <p><u>(4) 審査に使用した資料及び審議記録の共有</u></p> <p><u>(5) その他、病院長が必要と認めるもの</u></p>	<p>審査件数増加に伴い、治験審査委員会を月複数回開催するため</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>(調査・審議の受託業務)</p> <p>第9条 治験審査委員会は外部実施医療機関の長より、第4条第1項に定める最新の資料を入手しなければならない。</p> <p>2～5 (略)</p> <p>6 本手順書、委員名簿等については、治験審査委員会の適切な調査・審議の証として、外部実施医療機関への提供を行うものとする。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>(調査・審議の受託業務)</p> <p>第9条 治験審査委員会は外部実施医療機関の長より、第4条第1項に定める最新の資料を入手しなければならない。</p> <p>2～5 (略)</p> <p><u>6 治験審査委員会は、治験審査委員会の適切な調査・審議の証として、外部実施医療機関が本手順書、委員名簿等をあらかじめ入手できるよう、措置を講ずること。</u></p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>記載の適切化</p>