

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>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、<u>次の最新の資料</u>を病院長より入手すること。</p> <p>(略)</p>	<p>((治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、<u>次の最新の資料(以下「審査資料等」という。)</u>を病院長より入手すること。</p> <p>(略)</p>	<p>記載整備</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2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 治験審査委員会の開催にあたり、治験審査委員会事務局は、<u>あらかじめ開催日程を委員へ連絡し、審査に必要な資料を配布するものとする。</u></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2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 治験審査委員会の開催にあたり、治験審査委員会事務局は、<u>あらかじめ開催日程を委員へ連絡するものとする。</u></p> <p>3 <u>治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の審査等業務の適正な遂行のために、提出された審査資料等の有無、法令等による記載事項や明らかな誤記等の確認を行い、必要時、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者(治験責任医師)に指示を与える。</u></p> <p>4 <u>治験審査委員会事務局は、前項による記載事項等の確認後、治験審査委員会委員長に相談の上必要時事前評価委員を選出し、事前評価を依頼する。事前評価委員は、原則として、次の者を選出すること。</u></p> <p>(1) <u>企業(治験依頼者)から委託を受けて行う治験</u></p> <p>①<u>医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属する者1名</u></p> <p>②①に属さない者1名</p> <p>(2) <u>医師主導治験</u></p> <p>①<u>医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属する者2名</u></p> <p>②①に属さない者2名</p>	<p>実運用の反映のための記載整備</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>3 治験審査委員会は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行うこと。</p> <p>4 決定は次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1) 承認</p> <p>(2) 修正の上で承認</p> <p>(3) 却下</p> <p>(4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）</p> <p>(5) 保留</p>	<p>5 <u>事前評価委員は、原則としてレビューチェックシートを用いて評価を行い、必要時、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者（治験責任医師）に指示を与える。</u></p> <p>6 <u>前項のレビューチェックシートは治験審査委員会の審査資料等に添付する。</u></p> <p>7 <u>治験審査委員会事務局は、審査資料等を原則5営業日前に配布するものとする。</u></p> <p>8 <u>治験審査委員会は、治験審査委員会の成立要件を確認し、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行うこと。</u></p> <p>9 決定は次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1) 承認</p> <p>(2) 修正の上で承認</p> <p>(3) 却下</p> <p>(4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）</p> <p>(5) 保留</p> <p>10 <u>前項に定める判定は、以下の定義及び基準によるものとする。</u></p> <p>(1) <u>「承認」とは、提出された申請内容のとおり承認するものである。</u></p> <p>(2) <u>「修正の上で承認」とは、申請内容の一部に修正を求めるものであり、承認にあたっては修正後の内容を、治験審査委員会委員長が確認する必要があると判断するものである。</u></p> <p>(3) <u>「却下」とは、申請内容の瑕疵が重大であり、申請内容の一部修正によっては承認することができないものである。</u></p> <p>(4) <u>「既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）」とは、既に承認した事項について、審査に影響を及ぼす事情が明らかとなった場合に、承認事項を遡って取消すものである。</u></p>	

現行	改訂案	変更理由
<u>5</u> (略) <u>6</u> (略) <u>7</u> (略) <u>8</u> (略) <u>9</u> (略) <u>10</u> (略) <u>11</u> (略) <u>12</u> (略)	<u>(5)</u> 「保留」とは、承認の可否を判断するために新たな資料を必要とする場合等、十分な審議を行うことができないため、判定を保留するものである。 <u>11</u> (略) <u>12</u> (略) <u>13</u> (略) <u>14</u> (略) <u>15</u> (略) <u>16</u> (略) <u>17</u> (略) <u>18</u> (略)	

以上