

治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表（第5版→第6版）

作成日；2018年2月1日

	第5版	第6版	変更理由
（委員会の設置及び構成） 第3条	（7）病院と利害関係を有しない医学分野以外の学識経験者（外部委員） <u>2名</u>	（7）病院と利害関係を有しない医学分野以外の学識経験者（外部委員） <u>複数名</u>	外部委員の増員を可能とするための変更
（治験審査委員会事務局の業務） 第6条	治験審査委員会事務局（以下「委員会事務局」という。）は、 <u>薬剤部</u> に置く。	治験審査委員会事務局（以下「委員会事務局」という。）は、 <u>臨床研究推進室</u> に置く。	臨床研究推進室新設に伴う体制変更
治験実施計画変更の審議に関する細則 （基準） 第1条	（4）次に掲げる項目は審査・報告対象外とすることができる。 ・ 治験協力者の変更 ・ 症例追加、契約期間の延長 ・ 治験責任（分担）医師の職名や氏名の変更	（4）次に掲げる項目は審査・報告対象外とすることができる。 ・ 治験協力者の変更 ・ 症例追加、契約期間の延長 ・ 治験責任（分担）医師の職名や氏名の変更 ・ <u>付保証明書の更新</u>	追加