

治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表（第6版→第7版）

作成日；2019年5月13日

	第6版	第7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 <u>医学分野以外の学識経験者</u> （外部委員） <u>複数名</u>	（7）病院及び院長と利害関係を有しない外部委員（複数名）	GCP 省令における基準に合わせるため
（治験審査委員会事務局の業務） 第6条 3	<u>1項7号に規定する委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。</u>	委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。	全ての委員に共通するため
（委員会の業務） 第4条 2	⑦ 予定される治験費用が適切であるか否か。	⑦ <u>必要に応じて</u> 、予定される治験費用が適切であるか否か。	治験費用に関する審査が必須でなくなったため
（委員会の運営） 第5条 3	（2）第3条第1項第6号に定める委員は、1人以上が出席すること。 （3）第3条第1項第7号に定める委員は、1人以上が出席すること。	<u>（2）第3条に定める委員のうち、医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者が1名以上出席すること。</u> <u>（3）第3条に定める委員のうち、当院及び院長と利害関係を有しない者が1名以上出席すること。</u>	GCP 省令における基準に合わせるため