

独立行政法人国立病院機構四国子どもとおとなの医療センター
企業主導治験における治験審査委員会標準業務手順書

令和5年1月1日版から令和6年10月1日版への改訂 新旧対照表

新	旧
<p>第1章 治験審査委員会</p> <p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者5名以上をもって構成する。 なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1) 委員長：副院長 (2)～(5) 略</p> <p>2～4 略</p>	<p>第1章 治験審査委員会</p> <p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者5名以上をもって構成する。 なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1) 委員長：副院長 <u>(特命副院長)</u> (2)～(5) 略</p> <p>2～4 略</p>
<p>第1章 治験審査委員会</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1回開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。</p> <p>2～3 略</p> <p>4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>(1) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること。</p> <p>(2) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。 (3) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>5～13 略</p>	<p>第1章 治験審査委員会</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1回開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。</p> <p>2～3 略</p> <p>4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>(1) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること、<u>かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。</u></p> <p>(2) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。 (3) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>5～13 略</p>

新	旧
<p>(附則) 〔施行期日〕 この手順書は平成25年5月1日から施行する。 この手順書は平成25年7月1日から改訂施行する。 この手順書は平成27年4月1日から改訂施行する。 この手順書は平成30年4月1日から改訂施行する。 この手順書は平成30年7月1日から改訂施行する。 この手順書は平成30年10月1日から改訂施行する。 この手順書は令和4年4月1日から改訂施行する。 この手順書は令和4年9月1日から改訂施行する。 この手順書は令和5年1月1日から改訂施行する。 <u>この手順書は令和6年10月1日から改訂施行する。</u></p>	<p>(附則) 〔施行期日〕 この手順書は平成25年5月1日から施行する。 この手順書は平成25年7月1日から改訂施行する。 この手順書は平成27年4月1日から改訂施行する。 この手順書は平成30年4月1日から改訂施行する。 この手順書は平成30年7月1日から改訂施行する。 この手順書は平成30年10月1日から改訂施行する。 この手順書は令和4年4月1日から改訂施行する。 この手順書は令和4年9月1日から改訂施行する。 この手順書は令和5年1月1日から改訂施行する。</p>