

## 厚生連病院共同治験審査委員会標準業務手順書 変更点一覧

| 項目                                 | 変更前(2020年3月1日(第5版))   | 変更後(2020年8月1日(第6版))   | 理由                                    |
|------------------------------------|---|---|---------------------------------------|
| <b>第1章 治験審査委員会 第6条(治験審査委員会の運営)</b> | <p>16 治験審査委員会は、設置医療機関以外の実施医療機関の長から治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査、審議を依頼された場合には、<u>設置医療機関の長(共同設置者の代表として、厚生連病院治験ネットワーク代表病院の病院長を締結者とする。)</u>と実施医療機関の長がGCP省令等を満たした当該審査に係る契約を交わすことにより審査を行うことができる。</p> <p>この際、実施医療機関の長から本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずる。また、治験審査委員会は、審査の結果について、審査を依頼した実施医療機関の長に報告する。</p> | <p>16 治験審査委員会は、設置医療機関以外の実施医療機関の長から治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査、審議を依頼された場合には、<b>設置医療機関の長の中から、事務局が都度打診し、当該契約の契約者となることについて了承した病院長と</b>実施医療機関の長がGCP省令等を満たした当該審査に係る契約を交わすことにより審査を行うことができる。この際、実施医療機関の長から本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずる。また、治験審査委員会は、審査の結果について、審査を依頼した実施医療機関の長に報告する。</p> | <p>設置医療機関以外の実施医療機関との契約手続きを円滑に行うため</p> |

以上