

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター

治験審査委員会業務手順書 変更対比表

令和6年5月15日改訂

	改訂前	改訂後
第3条	<p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>(3)委員: 専門委員11名以内</p> <p>(4)医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員(下記5)の委員を除く): 非専門委員2名</p> <p>(5)当該医療機関及び院長と利害関係を有しない委員: 外部委員2名以上とする。</p>	<p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>(3)委員: 専門委員</p> <p>(4)医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員(下記5)の委員を除く): 非専門委員少なくとも1名以上</p> <p>(5)当該医療機関及び院長と利害関係を有しない委員: 外部委員少なくとも1名以上</p>
第5条 3項	<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>(1) 委員(当該治験に係わる委員を除く)の過半数が出席していること</p> <p>(2) 医務局、薬局、看護部の中から、少なくとも1名ずつ出席していること</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 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>(治験審査委員会の運営)</p> <p>(1) 委員(当該治験に係わる委員を除く)の過半数且つ5名以上が出席していること。なお、「過半数」を計算する際の分母から当該治験に係のある委員を差し引くものとする</p> <p>(削除)以下、番号繰上げ</p>
附 則	<p>1. この手順書は、平成10年3月26日から施行する。 (中略)</p> <p>35. この手順書は、令和4年12月1日から施行する。</p>	<p>1. この手順書は、平成10年3月26日から施行する。 (中略)</p> <p>35. この手順書は、令和4年12月1日から施行する。</p> <p>36. この手順書は、令和6年5月15日から施行する。</p>