

北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会標準業務手順書 変更対比表（第 3.1 版→第 4.0 版）

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	版数・作成日	第 3.1 版 令和 3（2021）年 9 月 1 日作成	第 4.0 版 令和 4（2022）年 4 月 1 日作成	改訂
3	（目的と適用範囲） 第 1 条	2 本手順書は、北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会規程第 2 条の規定により定める <u>治験、製造販売後臨床試験、医師主導治験、並びに特定臨床研究以外のすべての臨床研究（観察研究含む）</u> に対して適用する。	2 本手順書は、北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会規程第 2 条の規定により定める <u>企業主導治験、医師主導治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査、並びに特定臨床研究以外のすべての臨床研究（観察研究含む）</u> に対して適用する。	記載整備
3	（目的と適用範囲） 第 1 条	6 ……また、GCP 省令の条項についても「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき読み替える。	6 ……また、GCP 省令の条項についても「人を対象とする <u>生命科学・医学系研究</u> に関する倫理指針」に基づき読み替える。	記載整備
3	（治験・臨床研究審査委員会の設置及び構成） 第 3 条	治験・臨床研究審査委員会は、…理事長が任命する。なお、理事長及び院長は治験・臨床研究審査委員会の委員にはなれないものとする。 （1）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委員： <u>5 名以上</u> （2）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、第 3 号の委員を除く）： <u>2 名以上</u> （3）以下の者と利害関係を有しない委員（外部委員）： <u>2 名以上</u> ア 当該治験を予定又は実施している医療機関（以下、「実施医療機関」という）に所属する職員 イ 治験・臨床研究審査委員会設置者	治験・臨床研究審査委員会は、…理事長が任命する。 <u>ただし、委員の更新時及び外部委員においては、院長の指名を省略することができる。</u> なお、理事長及び院長は治験・臨床研究審査委員会の委員にはなれないものとする。 （1）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委員： <u>2 名以上</u> （2）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、第 3 号の委員を除く） <u>1 名以上</u> （3）以下の者と利害関係を有しない委員（外部委員） ア 当該治験を予定又は実施している医療機関（以下、「実施医療機関」という）に所属する職員： <u>1 名以上</u> イ 治験・臨床研究審査委員会設置者： <u>1 名以上</u>	GCP および倫理指針に従い再考
3	第 3 条	2 前項の委員のうち、職名により指名する委員は次のとおりとする。 （1）副院長 1 名 （2）統括部長 1 名	—	削除

北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会標準業務手順書 変更対比表（第 3.1 版→第 4.0 版）

3 - 4	第 3 条	3 治験・臨床研究審査委員会の・・・。 4 本条第 1 項の委員のうち、・・・。 5 治験・臨床研究審査委員会は男女両性で構成する。 6 委員長は、会議の議長となり・・・。 7 本条第 1 項の委員に欠員が生じた場合には、・・・	2 治験・臨床研究審査委員会の・・・。 3 本条第 1 項の委員のうち、・・・。 4 治験・臨床研究審査委員会は男女両性で構成する。 5 委員長は、会議の議長となり・・・。 6 本条第 1 項の委員に欠員が生じた場合には、・・・	記載整備
1 0	(附則)	—	<u>7 本標準業務手順書（第 4.0 版）は令和 4（2022）年 4 月 1 日より施行する。</u>	改訂

修正箇所を_____で示す