

Page	旧文書	新文書	備考
1	改正 令和4年11月16日	改正 令和5年12月1日	更新
5	第4条 (略) (様式9)	第4条 (略)	削除
6	4 (略) (様式9)	4 (略)	削除
9		(外部治験審査委員会の選定)	追加
9		第13条 病院長は、治験取扱規程第5条の2第2項の規定により、必要に応じ、他の医療機関等の長が設置する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）を選択し、調査・審議を委託することができる。	追加
9		2 病院長は外部治験審査委員会に調査・審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。 (1) 医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2の規定に基づく特定機能病院を称する医療機関が設置した治験審査委員会、もしくはそれに準ずる十分な審査実績がある治験審査委員会であること (2) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること (3) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること (4) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること (5) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項	追加
9		3 病院長は、本条第2項の規定により外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認すること。 (1) 治験審査委員会標準業務手順書 (2) 委員名簿 (3) その他必要な事項	追加
9		4 病院長は、外部治験審査委員会に調査・審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。 (1) 定款、その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。 (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。 ① 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者 ② 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者	追加

Page	旧文書	新文書	備考
		(4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。	
9 10		(5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。 (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。	追加
10		(外部治験審査委員会との契約)	追加
10		第14条 病院長は外部治験審査委員会に治験の調査・審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。 (1) 当該契約を締結した年月日 (2) 本院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項 (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限 (5) 被験者の秘密の保全に関する事項 (6) その他必要な事項	追加
10		(外部治験審査委員会への依頼等)	追加
10		第15条 病院長は外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。	追加
10		2 病院長は第12条に規定する治験事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。	追加
10		3 病院長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。	追加
10		4 病院長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意するものとする。	追加
10	第13条 (略)	第16条 (略)	変更
11	第14条 (略)	第17条 (略)	変更
12	第15条 (略)	第18条 (略)	変更
14	第16条 (略)	第19条 (略)	変更
14	第17条 (略)	第20条 (略)	変更

Page	旧文書	新文書	備考
15	第18条 (略)	第21条 (略)	変更
15	第19条 (略)	第22条 (略)	変更
16	第20条 (略)	第23条 (略)	変更
16	第21条 (略)	第24条 (略)	変更
17	第22条 (略)	第25条 (略)	変更
18	第23条 (略)	第26条 (略)	変更
18	第24条 (略)	第27条 (略)	変更
18	第25条 (略)	第28条 (略)	変更
20	第26条 (略)	第29条 (略)	変更
20	第27条 (略)	第30条 (略)	変更
20	第28条 (略)	第31条 (略)	変更
20	第29条 (略)	第32条 (略)	変更
21	第30条 (略)	第33条 (略)	変更
22	第31条 (略)	第34条 (略)	変更
23	第32条 (略)	第35条 (略)	変更
23	第33条 (略)	第36条 (略)	変更
23	第34条 (略)	第37条 (略)	変更
24	第35条 (略)	第38条 (略)	変更
24	第36条 (略)	第39条 (略)	変更
25	第37条 (略)	第40条 (略)	変更
26		この手順書は、令和5年12月1日から施行する。	追加