

Page	旧文書	新文書	差分
1	改正 令和3年4月1日	改正 令和4年9月1日	更新のため
1	第3条 治験審査委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。	第3条 治験審査委員会を2つ設置（以下「各委員会」という。）し、各委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。	追加
1	1) 病院長が指名する内科又は内科系の診療科長 4人	1) 病院長が指名する内科又は内科系の診療科長 2人	変更
1	2) 病院長が指名する外科又は外科系の診療科長 3人	2) 病院長が指名する外科又は外科系の診療科長 2人	変更
1	3) 病院長が指名する企画・管理部門又は中央診療施設等の長 1人	3) 病院長が指名する内科、内科系、外科又は外科系の医師 2人	変更
2	4) 薬剤部長	4) 病院長が指名する病院管理部門、診療支援・企画部門、中央診療部門又は専門診療施設等の長 1人	変更
2		5) 薬剤部長又は副薬剤部長 1人	追加
2	5) 副看護部長 1人	6) 副看護部長 1人	変更
2	6) 病院長が指名する有識者 3人	7) 病院長が指名する有識者 3人	変更
2	7) 事務部長が指名する事務部職員 3人	8) 事務部長が指名する事務部職員 2人	変更
2	8) その他、病院長が必要と認める者	9) その他、病院長が必要と認める者	変更
2	2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は前項(1)から(5)の委員の互選により選出する。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。	2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は前項(1)(2)(4)(5)(6)の委員の互選により選出する。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。副委員長は前項(1)から(8)の委員の互選により選出する。	変更
4	第5条 治験審査委員会は、原則として月1回（第3水曜日）に	第5条 治験審査委員会は、原則として月2回開催する。ただし、委員長	変更

Page	旧文書	新文書	差分
4	開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。なお、病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。また、治験審査委員会委員長が必要と認める場合、Web 会議システム等を用いて開催することができる。Web 会議での開催に関する手順については別途定めることとする。	が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。なお、病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。また、治験審査委員会委員長が必要と認める場合、Web 会議システム等を用いて開催することができる。Web 会議での開催に関する手順については別途定めることとする。	
5	4 治験審査委員会は、第 3 条 1)から 8)に掲げる委員のうち過半数及び第 3 条 6)及び 7)に掲げる委員の各 1 人以上の出席をもって成立する。なお、審議及び採決には委員の過半数の出席が必要となる。	4 治験審査委員会は、第 3 条 1)から 9)に掲げる委員のうち過半数及び第 3 条 7)及び 8)に掲げる委員の各 1 人以上の出席をもって成立する。なお、審議及び採決には委員の過半数の出席が必要となる。	変更
5	6 委員長が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、薬剤部長がその職務を代行する。又、委員長及び薬剤部長の両名が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、出席した委員の中から互選する。	6 委員長が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。又、委員長及び副委員長の両名が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、出席した委員の中から互選する。	変更
9		附 則	
9		この手順書は、令和 4 年 9 月 1 日から施行する。	更新のため