

医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書
変更一覧

変更箇所	変更前 2016年4月1日改訂	変更後 2019年6月1日改訂	変更理由
本手順書の構成	第4条 (院長の職務及び職務代行)	第4条 (委員長の職務及び職務代行)	誤記訂正
書式	「治験の依頼等に係る統一書式について」の改訂について（平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号）の統一書式（医師主導治験）を用いる。	治験の依頼等に係る統一書式について」の改訂について（平成30年7月10日改訂）の統一書式（医師主導治験）を用いる。	統一書式の変更のため
（治験審査委員会の構成） 第3条	治験審査委員会は、院長の指名する委員で組織するものとし、委員長1名、副委員長1名を互選し、委員長、副委員長以外の委員は医師5名、薬剤師1名、看護師1名、自然科学以外2名、外部委員3名の計14名を定数と定める。	治験審査委員会は、院長の指名する委員で組織するものとし、委員長1名、副委員長1名を互選し、委員長、副委員長以外の委員は医師6名、薬剤師1名、看護師1名、自然科学以外2名、外部委員3名の計15名を定数と定める。 注 下線部は2019年4月 遡って運用する	委員の変更