

北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書（平成17年6月21日）の改正点について

※ 下線部分は改正箇所を示す。

改 正 後	現 行
北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書	北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書
(略)	(略)
(治験審査委員会の構成)	(治験審査委員会の構成)
第4条 (略)	第4条 (略)
(1)～(4) (略)	(1)～(4) (略)
(5) <u>医事課長</u> ：非専門委員（GCP 省令第28条第1項第3号）	(5) <u>事務部長</u> ：非専門委員（GCP 省令第28条第1項第3号）
(6)～(7) (略)	(6)～(7) (略)
2～5 (略)	2～5 (略)
(略)	(略)
(治験審査委員会の運営)	(治験審査委員会の運営)
第7条 (略)	第7条 (略)
2～7 (略)	2～7 (略)
8 <u>委員長が必要と認める場合、双方向の円滑な意思疎通が可能な条件下において</u> <u>は、Web会議システム等を用いて別地点からの出席を妨げないものとし、Web会議</u> <u>システム等で出席した委員も審議及び採決に参加できる。</u>	
9 判定は次の各号のいずれかによる。	8 判定は次の各号のいずれかによる。
(1)～(5) (略)	(1)～(5) (略)
10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び 所属を含む）及び審議に関する記録及びその概要を作成し、保存するものとする。	9 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び 所属を含む）及び審議に関する記録及びその概要を作成し、保存するものとする。
11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書により 報告する。治験審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。	10 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書により 報告する。治験審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。
(1)～(7) (略)	(1)～(7) (略)
12 治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合は、病院長に文書をも って異議を申し立てること。	11 治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合は、病院長に文書をも って異議を申し立てること。
(略)	
附則	

改正後	現行
この標準業務手順書は、令和7年2月27日から施行し、令和7年4月1日から適用する。	