

## 臨床試験審査委員会標準業務手順書対比表

現 行（第13版）	改 正 案（第14版）
<p>（臨床試験審査委員会事務局の設置）</p> <p>第4条 病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、また審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うための臨床試験審査委員会事務局を設置する。</p> <p>2 臨床試験審査委員会事務局は、当院臨床<b>試験</b>支援センター（支援室）がその任を担当する。</p>	<p>（臨床試験審査委員会事務局の設置）</p> <p>第4条 病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、また審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うための臨床試験審査委員会事務局を設置する。</p> <p>2 臨床試験審査委員会事務局は、当院臨床<b>研究</b>支援センター（支援室）がその任を担当する。</p>
<p>（委員の選出・指名）</p> <p>第6条 病院長は、現委員長とともに審査委員会次期委員候補者を選出する。この場合、審査委員会委員として適格な候補者を選出するために他者の意見を聴くことができる。</p> <p>2 病院長は、選出した次期委員候補者を当院の当該委員会に推薦し承認を得る。</p> <p>3 病院長は審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</p> <p>4 病院長は、病院の当該委員会の承認取得後、指名書を作成する。指名書の保存は、臨床<b>試験</b>支援センター（支援室）が行う。なお、任期途中で委員に交代が生じた場合には、その都度指名書を作成し、保存する。</p>	<p>（委員の選出・指名）</p> <p>第6条 病院長は、現委員長とともに審査委員会次期委員候補者を選出する。この場合、審査委員会委員として適格な候補者を選出するために他者の意見を聴くことができる。</p> <p>2 病院長は、選出した次期委員候補者を当院の当該委員会に推薦し承認を得る。</p> <p>3 病院長は審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</p> <p>4 病院長は、病院の当該委員会の承認取得後、指名書を作成する。指名書の保存は、臨床<b>研究</b>支援センター（支援室）が行う。なお、任期途中で委員に交代が生じた場合には、その都度指名書を作成し、保存する。</p>
<p>（委員名簿の作成）</p> <p>第9条 病院長は、任期毎に委員名簿を作成する。任期の途中で委員の交代、委員の追加・削除が発生した場合は、その都度委員名簿を作成する。</p> <p>2 委員名簿は臨床<b>試験</b>支援センター（支援室）が保存する。</p>	<p>（委員名簿の作成）</p> <p>第9条 病院長は、任期毎に委員名簿を作成する。任期の途中で委員の交代、委員の追加・削除が発生した場合は、その都度委員名簿を作成する。</p> <p>2 委員名簿は臨床<b>研究</b>支援センター（支援室）が保存する。</p>
<p>（記録の保存責任者）</p> <p>第15条 審査委員会における記録の保存責任者は臨床<b>試験</b>支援センター長とする。</p>	<p>（記録の保存責任者）</p> <p>第15条 審査委員会における記録の保存責任者は臨床<b>研究</b>支援センター長とする。</p>