

治験・製造販売後臨床試験取扱い規定の改定に伴う変更点一覧

* 下記の該当箇所に関しては、以下の通りに変更する。

◇九州がんセンターにおける医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

| 変更前 | | 変更後 | | 変更理由 |
|-------------------|---|-------------------|---|-----------|
| 第3条 第1項 (2) | <p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>1 治験審査委員会は、院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会に出席する事はできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加はできないものとする。</p> <p>(1)委員長:臨床研究センター長</p> <p>(2)副委員長:統括診療部長</p> <p>(3)委員</p> <p>ア 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員:統括診療部長、診療科部門及び研究部門若干名、看護部長、薬剤部長</p> <p>イ 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員(下記ウの委員を除く):事務部長、企画課長</p> <p>ウ 本院と利害関係を有しない委員:外部委員 2名以上</p> | 第3条 第1項 (2) | <p>(治験審査委員会の設置及び構成)</p> <p>1 治験審査委員会は、院長が指名する者10名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会に出席する事はできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加はできないものとする。</p> <p>(1)委員長:臨床研究センター長</p> <p>(2)副委員長:専任部長</p> <p>(3)委員</p> <p>ア 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員:統括診療部長、診療科部門及び研究部門若干名、看護部長、薬剤部長</p> <p>イ 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員(下記ウの委員を除く):事務部長、企画課長</p> <p>ウ 本院と利害関係を有しない委員:外部委員 2名以上</p> | 体制変更に伴う変更 |
| (付則) | | (付則) | この手順書は、一部改訂の上令和 6年3月7日より施行する。 | 体制変更に伴う追記 |