

治験審査委員会標準業務手順書 補遺

「治験審査委員会標準業務手順書」を一部改訂する。変更点は以下のとおり。

記

変更前【第11.1版】	変更後【第11.1版】
<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>2. 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、院長が指名する者計16名をもって構成する。</p> <p>1) 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12名</p> <p>2) 非専門委員2名（自然科学以外の領域に属する委員）</p> <p>3) 外部委員2名（当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員、院長と利害関係を有しない委員。非専門委員を除く。）</p> <p>(2) 委員長は委員の中から院長が指名する。</p> <p>また、副委員長は薬剤部長とする。</p> <p>なお、委員長が当該治験医師、あるいは欠席の場合は副委員長が委員長の代行を行う。</p>	<p>第2章 治験審査委員会の業務</p> <p>2. 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、院長が指名する者計5名以上の者をもって構成する。</p> <p>1) 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</p> <p>2) 非専門委員2名（自然科学以外の領域に属する委員）</p> <p>3) 外部委員2名（当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員、院長と利害関係を有しない委員。非専門委員を除く。）</p> <p>(2) 委員長は委員の中から院長が指名する。</p> <p>また、副委員長は薬剤部長とする。</p> <p>なお、委員長が当該治験医師、あるいは欠席の場合は副委員長が委員長の代行を行う。</p>

以上

平成30年11月1日 第11.1版

マツダ株式会社マツダ病院

院長 田村 徹

