

中央治験審査委員会に係る標準業務手順書 新旧対照表

【改訂主旨】

中央治験審査委員会の構成における外部委員の要件変更に伴う改訂

(下線部変更)

第1版 (平成28 (2016) 年4月1日施行版)	第2版 (平成29 (2017) 年4月1日施行版)
<p>(中央治験審査委員会の構成等)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) 外部委員 (登録医療機関及び中央治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員) : 2名以上</p> <p>2 ~ 5 (略)</p>	<p>(中央治験審査委員会の構成等)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) 外部委員 (<u>ネットワーク治験の実施医療機関となる登録医療機関の会員及び準会員並びに中央治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員</u>) : 2名以上</p> <p>2 ~ 5 (略)</p>
<p>(施行期日)</p> <p>本手順書は、平成28 (2016) 年4月1日から施行 (第1版) とする。</p> <p>なお、本手順書は「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規程<小児治験ネットワーク規程第3号>」(平成27 (2015) 年4月1日施行 (第4版)) 及び「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規程設置細則<小児治験ネットワーク規程第3号細則>」(平成27 (2015) 年4月1日施行 (第3版)) を統合して改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p>	<p>(施行期日)</p> <p>本手順書は、平成28 (2016) 年4月1日から施行 (第1版) とする。</p> <p>なお、本手順書は「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規程<小児治験ネットワーク規程第3号>」(平成27 (2015) 年4月1日施行 (第4版)) 及び「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規程設置細則<小児治験ネットワーク規程第3号細則>」(平成27 (2015) 年4月1日施行 (第3版)) を統合して改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p> <p><u>本手順書は、平成29 (2017) 年4月1日から施行 (第2版) とする。</u></p> <p><u>中央治験審査委員会の構成における外部委員の要件変更に伴う改訂</u></p>

以上