

熊本大学病院治験取扱標準業務手順書改訂内容一覧

(第 8.0 版から第 9.0 版への改訂、改訂日：2020 年 4 月 30 日)

条項	第 8.0 版	第 9.0 版	改訂理由
(治験審査委員会の運営) 第 16 条	3 治験審査委員会は、委員の 3 分の 2 以上が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。出席した委員には、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以外の委員及び病院長・治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれていなければならない。	3 治験審査委員会は、委員の 3 分の 2 以上が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。出席した委員には、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以外の委員及び病院長・治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員が含まれていなければならない。 <u>なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、音声（可能であれば映像も含む）の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。</u>	追記
(治験薬の管理・処方) 第 35 条	-	<u>3 被験者が治験薬を当院で直接受け取れない場合、補遺「熊本大学病院 治験薬等配送手順」に則り治験薬を交付する。</u>	追記
(治験薬管理者の業務) 第 51 条	(3) 被験者の同意の有無の確認並びに治験薬の払い出し	(3) 被験者の同意の有無の確認並びに治験薬の払い出し <u>(被験者が治験薬を当院で直接受け取れない場合、補遺「熊本大学病院 治験薬等配送手順」参照)</u>	追記
附則	附則 9（令和元年10月30日） 1 令和 元 年 10 月30 日改訂版を 8.0 版とする。 2 第 7.0 版に付随する文書は改訂日をもって廃止する。	附則 9（令和元年10月30日） 1 令和 元 年 10 月30 日改訂版を 8.0 版とする。 2 第 7.0 版に付随する文書は改訂日をもって廃止する。 <u>附則 10（令和2年4月30日）</u> <u>1 令和 2 年 4 月30 日改訂版を 9.0 版とする。</u> <u>2 第 9.0 版の施行日は令和 2 年 4 月 28 日とする。</u>	追記
補遺	-	<u>「熊本大学病院 治験薬等配送手順」 作成日：2020年4月28日</u>	新規作成