

【企業主導治験に係る受託研究審査委員会に関する標準業務手順書（医薬品）】

(第6版 平成27年4月1日改訂)→(第7版 平成30年6月1日改訂)

文書	旧	新
<p>第1章 受託研究審査委員会 (迅速審査) 第9条第2項</p> <p>附則 (施行期日) 第1条</p>	<p>迅速審査は、<u>委員長と</u>委員長が指名する <u>3</u> 名の委員 (<u>副委員長、統括診療部長、薬剤科長をあてる。</u>) で構成し、<u>3 名以上の出席により</u> 成立する。<u>採決は、構成員の全員の合意を原則とし</u>、第7条第1項に従って判定し、第7条第4項に従って院長に報告する。委員長は、次回の本委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。</p> <p><u>なお、当該迅速審査の対象となる治験の関係者として委員長、副委員長、統括診療部長、薬剤科長のいずれかが該当する場合は、当該治験の関係者に該当する委員は当該迅速審査に加わることはできない。その場合には、当該治験の関係者を除く委員のうち、委員長の指名する者を加えて迅速審査を行うものとする。</u>委員長が当該治験の関係者である場合においては、委員長の職務を代行する者は、副委員長、統括診療部長、薬剤<u>科</u>長の順で務める。</p> <p>この手順書は、<u>平成27年4月1日</u>から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。</p>	<p>迅速審査は、委員長が指名する <u>1</u> 名の委員<u>が</u>、第7条第1項に従って判定し、第7条第4項に従って院長に報告する。委員長は、次回の本委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。</p> <p>委員長が当該治験の関係者である場合においては、委員長の職務を代行する者は、副委員長、統括診療部長、薬剤<u>部</u>長の順で務める。</p> <p>この手順書は、<u>平成30年6月1日</u>から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。</p>