

## 国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書 改訂対比表

頁数	該当箇所	改訂前（改定日：2021年12月1日）	改訂後（改定日：西暦2023年9月1日）	改訂理由
4	（治験審査委員会の業務）	第4条 【自ら治験を実施するものによる治験を審議する場合】 (3) 症例報告書の見本（ <u>治験責任医師と治験依頼者が合意したものの。</u> 治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）	第4条 【自ら治験を実施するものによる治験を審議する場合】 (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）	・記載整備
8	（治験審査委員会の運営）	第5条4 (2) <u>本手順書第3条第1項第6号及び第7号の委員のうち1名以上の出席</u> (3) <u>本手順書第3条第1項第8号の委員のうち1名以上の出席</u>	第5条4 (2) <u>医学、歯学、薬学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員の1名以上の出席</u> (3) <u>本院および治験の実施に係わるその他の施設および治験審査委員会の設置者たる病院長と利害関係を有さない委員の1名以上の出席</u>	・記載整備
12	附則	-	附則 この手順書は、西暦2023年9月1日から施行する。	・適用日の指定

下線部：変更点