

頁番号	変更前	変更後	改訂理由
<p>p.11 第9章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託 第23条</p>	<p>(記載なし)</p>	<p>第23条 病院長は、当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下「外部IRB」という。)に調査審議を委託する場合は、予め、外部IRBの治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を入手し、GCP省令に基づき当該外部IRBが適切に調査審議することができるか確認する。</p> <p>2 病院長は、外部IRBに治験の調査審議を委託する場合には、当該外部IRBの設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)当該契約を締結した年月日 2)当院及び当該外部IRBの設置者の名称、所在地 3)当該契約に係る業務の手順に関する事項 4)当該外部IRBが意見を述べるべき期限 5)被験者の秘密の保全に関する事項 6)業務終了後も当該外部IRBで継続して保存すべき文書又は記録及びその期間 7)当該外部IRBの設置者は、当院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部IRBが保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること 8)その他必要な事項 <p>3 病院長は、当該外部IRBの求めに応じて関連する資料の提出等を行う。</p> <p>4 病院長は、当該外部IRBの審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p>	<p>外部IRBへの委託に係る条項の追加</p>
<p>p.12</p>	<p>—</p>	<p>平成28年 12月改訂</p>	<p>改訂年月を追記</p>