

変更点一覧

SOP 名：治験審査委員会標準業務手順書

ページ数・章等	変更前（現行）	変更後（改訂案）	変更理由
表紙 作成日/改訂日	2025 年 4 月 1 日 改訂 第 24 版	2026 年 4 月 1 日 改訂 第 25 版	版数管理のため
2 （治験審査委員会の設置及び構成）	<p>（治験審査委員会の設置及び構成）</p> <p>第 3 条 治験審査委員会は、病院長が指名する者計 15 名以上をもって構成する。</p> <p>なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。</p> <p>(1)委員長：互選により選出</p> <p>(2)委 員：診療科長又は診療科長の指名により選出された委員 3 名、医局長又は医局長の指名により選出された委員 2 名、検査部長又は検査部長の指名により選出された委員、病理部副部長、副薬剤部長、副看護部長、薬理を専門とする委員、工学を専門とする委員 1 名以上、看護学を専門とする委員、統計学・疫学を専門とする委員、医学・歯学又は薬学、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者以外の委員 1 名以上、本院と利害関係を有しない委員 1 名以上、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 1 名以上</p>	<p>（治験審査委員会の設置及び構成）</p> <p>第 3 条 治験審査委員会は、病院長が指名する者計 11 名以上をもって構成する。</p> <p>なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。</p> <p>(1)委員長：互選により選出</p> <p>(2)委 員：診療科長又は診療科長の指名により選出された委員 3 名、検査部長又は検査部長の指名により選出された委員、病理部副部長、副薬剤部長、副看護部長、工学を専門とする委員 1 名以上、統計学・疫学を専門とする委員、医学・歯学又は薬学、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者以外の委員 1 名以上、本院と利害関係を有しない委員 1 名以上、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 1 名以上</p>	<p>令和 7 年度 AMED 「医学系研究支援プログラム」事業に採択されたことを受け、当該事業で掲げる「研究者が研究に没頭できる「時間」を生み出す、抜本的環境改革」の一環として、委員会運営の効率化、研究者を含む職員の負担軽減を検討したため。</p>

変更点一覧

	<p>2 委員のうちの診療科長又は診療科長の指名により選出された委員 3 名、医局長又は医局長の指名により選出された委員 2 名の任期は 1 年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は 1 年とする。</p>	<p>2 委員のうちの診療科長又は診療科長の指名により選出された委員 3 名の任期は 1 年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は 1 年とする。</p>					
8	<p>2025年 4月改訂 —</p>	<p>2025年 4月改訂 <u>2026年 4月改訂</u></p>	版数管理のため				
9 改訂履歴	—	<table border="1"> <tr> <td>第 25 版</td> <td>2026 年 4 月 1 日</td> <td>令和 7 年度 AMED「医学系研究支援プログラム」事業に採択されたことを受け、当該事業で掲げる「研究者が研究に没頭できる「時間」を生み出す、抜本的環境改革」の一環として、委員会運営の効率化、研究者を含む職員の負担軽減を検討したため、二号委員、七号委員、九号委員の規定を見直した。</td> <td>前田 嘉信 櫻井 淳</td> </tr> </table>	第 25 版	2026 年 4 月 1 日	令和 7 年度 AMED「医学系研究支援プログラム」事業に採択されたことを受け、当該事業で掲げる「研究者が研究に没頭できる「時間」を生み出す、抜本的環境改革」の一環として、委員会運営の効率化、研究者を含む職員の負担軽減を検討したため、二号委員、七号委員、九号委員の規定を見直した。	前田 嘉信 櫻井 淳	改訂のため
第 25 版	2026 年 4 月 1 日	令和 7 年度 AMED「医学系研究支援プログラム」事業に採択されたことを受け、当該事業で掲げる「研究者が研究に没頭できる「時間」を生み出す、抜本的環境改革」の一環として、委員会運営の効率化、研究者を含む職員の負担軽減を検討したため、二号委員、七号委員、九号委員の規定を見直した。	前田 嘉信 櫻井 淳				