

琉球大学病院 治験取扱規則（標準業務手順書） 変更点一覧

	変更前 (改訂日：令和7年3月25日)	変更後 (改訂日：令和7年7月15日)	変更理由
表紙	改訂日：令和7年3月25日	改訂日：令和7年7月15日	版改訂
第3章	第3章 治験審査委員会の業務	第3章 治験審査委員会	章内容の変更に伴う見直し
第17条	—	<p><u>(外部治験審査委員会の選択)</u> 第17条 病院長は、必要に応じ、院内治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）を選択し、調査審議を委託することができる。</p> <p><u>2 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。</u> <u>(1) 治験審査委員会標準業務手順書</u> <u>(2) 治験審査委員会委員名簿</u> <u>(3) その他必要な事項</u></p> <p><u>3 病院長は、外部治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。</u> <u>(1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。</u> <u>(2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、こ</u></p>	外部治験審査委員会の選択を可能にした。

	変更前 (改訂日：令和 7 年 3 月 25 日)	変更後 (改訂日：令和 7 年 7 月 15 日)	変更理由
		<p>れと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。 <u>次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。</u> (3) <u>その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ 3 分の 1 以下であること。</u> イ <u>特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</u> ロ <u>特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</u> (4) <u>治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。</u> (5) <u>財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。</u> (6) <u>その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。</u></p>	
第 18 条	一	<p><u>(外部治験審査委員会との契約)</u> 第 18 条 病院長は、<u>外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。</u> (1) <u>当該契約を締結した年月日</u> (2) <u>本院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</u> (3) <u>当該契約に係る業務の手順に関する事項</u> (4) <u>当該外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u> (5) <u>被験者の秘密の保全に関する事項</u></p>	外部治験審査委員会との契約を可能にした。

	変更前 (改訂日：令和 7 年 3 月 25 日)	変更後 (改訂日：令和 7 年 7 月 15 日)	変更理由
		<u>(6) その他必要な事項</u>	
第 19 条	—	<u>(外部治験審査委員会への依頼等)</u> 第 19 条 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合、その求めに応じて関連する資料の提出等を行う。 2 病院長は、調査審議依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師若しくは分担医師にこれを行わせる。	外部治験審査委員会への審査依頼を可能にした。
条番号	第 <u>17</u> 条 (以下略)	第 <u>20</u> 条 (以下略)	第 17 条、第 18 条、第 19 条の新設に伴い条番号を繰下げ
附則	—	<u>21 この規則は、令和 7 年 7 月 15 日から施行する。</u>	版改訂