

しまね治験ネットにおける治験に係る標準業務手順書及び書式の改正について(2017.4)

No.	改正	現行	改正理由
1	<p>IV. 臨床研究審査部会(IRB)審査手順 P9</p> <p>2. 部会 1)部会員の組織 部会に部会長を置き、病院長が指名する。部会長に事故あるときは、あらかじめ部会長が指名する部会員がその職務を代行する。</p> <p>(1) 内科系診療科長 2人 (2) 外科系診療科長 2人 (3)臨床医学系(医学部附属病院を含む)で医師免許を有する教授、准教授、講師又は助教(前2号及び第6号の部会員を除く。) 1人 (4) 基礎医学系、臨床基礎医学系(薬理学講座を除く)及び社会医学系の教授又は准教授 1人 (5) 薬理学講座の教授 (6) 検査部長又は放射線部長 (7) 薬剤部長 (8) 事務部長、会計課長及び医療サービス課長 3人 (9)本学以外の学識経験者 (10) その他必要により病院長が臨時に指名した者</p> <p>2)会議の開催及び成立要件 ①部会は、原則として毎月開催するものとする。ただし、緊急に開催する必要があるときは、随時開催することができる。 ②部会は、部会員の過半数が出席し、かつ、1)の(8)の部会員1名以上及び(9)の部会員1名以上の出席がなければ会議を開くことができない。 ③部会員は、自己の申請に係わる治験等の審査及び採決には、参加することができない。 ④採決にあたっては、出席部会員のうち、審議に参加した部会員のみが採決への参加を許されるものとし、審議に参加した部会員の全員 の合意により決する。</p>	<p>IV. 臨床研究審査部会(IRB)審査手順 P9</p> <p>2. 部会 1)部会員の組織 部会に部会長を置き、病院長が指名する。部会長に事故あるときは、あらかじめ部会長が指名する部会員がその職務を代行する。</p> <p>(1) 内科系診療科長 2人 (2) 外科系診療科長 2人 (3) 基礎医学系、臨床基礎医学系(薬理学講座を除く)及び社会医学系の教授又は准教授 1人 (4) 薬理学講座の教授 (5) 検査部長又は放射線部長 (6) 薬剤部長 (7) 事務部長、会計課長及び医療サービス課長 3人 (8)本学以外の学識経験者 (9) その他必要により病院長が臨時に指名した者</p> <p>2)会議の開催及び成立要件 ①部会は、原則として毎月開催するものとする。ただし、緊急に開催する必要があるときは、随時開催することができる。 ②部会は、部会員の過半数が出席し、かつ、1)の(7)の部会員1名以上及び(8)の部会員1名以上の出席がなければ会議を開くことができない。 ③部会員は、自己の申請に係わる治験等の審査及び採決には、参加することができない。 ④採決にあたっては、出席部会員のうち、審議に参加した部会員のみが採決への参加を許されるものとし、審議に参加した部会員の全員 の合意により決する。</p>	<p>医師不在での審議案件が発生するリスクを減らすため、医師の部会員を新たに増やす改正</p>