

島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会標準業務手順書の改訂について（2021.9）

No.	改正	現行	改正理由
1	<p>第7条 部会は、治験依頼者による治験において、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>(1)～(12) 略</p> <p>(13) その他部会が必要と認める資料 <u>(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)</u></p>	<p>第7条 部会は、治験依頼者による治験において、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>(1)～(12) 略</p> <p>(13) その他部会が必要と認める資料</p>	<p>(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)の追記</p>
2	<p>第8条 部会は、医師主導治験において、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>(1)～(20) 略</p> <p>(21) その他部会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料、<u>部会が指定した教育研修修了証</u>等）</p>	<p>第8条 部会は、医師主導治験において、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>(1)～(20) 略</p> <p>(21) その他部会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）</p>	<p>治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正</p>
3	<p>第9条 部会は、審査資料に基づき、当部会の審議の適否について及び次に掲げる事項について当該治験の実施及び継続についての適否、その他治験の調査及び審査を行う。また、研究者の利益相反について、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会から何らかの勧告があった場合は、それを踏まえて審議を行う。<u>なお、治験従事者(治験責任医師・治験分担医師・治験協力者、本院の治験調整医師・治験調整事務局)の部会が指定した教育研修修了状況については、事前に治験管理部門事務職員が確認した上で審議を行う。</u></p> <p>2～4 略</p>	<p>第9条 部会は、審査資料に基づき、当部会の審議の適否について及び次に掲げる事項について当該治験の実施及び継続についての適否、その他治験の調査及び審査を行う。また、研究者の利益相反について、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会から何らかの勧告があった場合は、それを踏まえて審議を行う。</p> <p>2～4 略</p>	<p>治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正</p>