金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書新旧対照表

改正（第１４版）	現行（第１３版）
第１条～第３条　（略）	第１条～第３条　（略）
第４条　（略）	第４条　（略）
2　（略） (1)　（略） (2)　（略） ①～⑥　（略） ⑦　医師主導治験においては，モニタリング報告書及び監査報告書に基づき，モニタリング又は監査が適切に実施されているか否か ⑧　治験の終了，中止又は中断及び開発の中止の確認 (3)　（略）	2　（略） (1)　（略） (2)　（略） ①～⑥　（略） ⑦　治験の終了，中止又は中断及び開発の中止の確認 (3)　（略）
3　（略）	3　（略）
第５条　（略）	第５条　（略）
2～8　（略）	2～8　（略）
9　審査委員会は，審査終了後速やかに病院長に，治験審査結果通知書により報告しなければならない。当該通知書には次の事項を明らかにしなければならない。 ①　治験の受け入れに関する委員会の判定 ②　判定の理由(第５条第７項の①の判定以外の場合)	9　審査委員会は，審査終了後速やかに病院長に，治験審査結果通知書により報告しなければならない。当該通知書には次の事項を明らかにしなければならない。 ①　治験の受け入れに関する委員会の判定 ②　判定の理由(第５条第７項の①の判定以外の場合)

③　審査委員会の名称と所在地 ④　審査委員会が GCP に従って組織され，活動している旨を審査委員会が自ら確認したこと ⑤　（削除）	③　審査委員会の判定に対する異議申し立て手続き ④　審査委員会の名称と所在地 ⑤　審査委員会が GCP に従って組織され，活動している旨を審査委員会が自ら確認したこと
10　病院長は審査委員会の審査結果について異議ある場合には，理由書を添えて審査委員会に再審査を請求することができる。	
11　治験依頼者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員，その他の治験依頼者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有するもの)は，当該治験の審議及び採決への参加はできないものとする。	10　治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員，その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの)は，当該治験の審議及び採決への参加はできないものとする。
12　審査委員会は，承認済みの治験で，かつ，治験の実施に影響を与えない軽微な変更で急を要するものについては，迅速審査を行うことができるものとする。審査は委員長または委員長より指名された１名以上の経験豊かな委員によって行い，直後の定例の審査委員会において，結果を報告するものとする。	11　審査委員会は，承認済みの治験で，かつ，治験の実施に影響を与えない軽微な変更で急を要するものについては，迅速審査を行うことができるものとする。審査は委員長または委員長より指名された１名以上の経験豊かな委員によって行い，直後の定例の審査委員会において，結果を報告するものとする。
第６条　（略）	第６条　（略）
第７条　（略）	第７条　（略）
2　（略）	2　（略）
3　審査委員会における保存すべき必須文書は，次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし，治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には，保存期間及び保	3　審査委員会における保存すべき必須文書は，次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし，治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には，保存期間及び保存方法について治験依頼者

存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。 (1)～(2)　　（略） 附　則　　（略） 附　則 この手順書は，平成 26 年 6 月 11 日から施行し、平成 26 年 6 月 1 日から適用する。	と協議するものとする。 (1)～(2)　　（略） 附　則　　（略）