

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 2 0 版）	現行（第 1 9 版）
<p>○金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書</p> <p>【審査委員会の業務】</p> <p>第 4 条 審査委員会は、その責務の遂行のために、GCP 省令等で定められている 治験実施計画書等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>2 審査委員会は、次の事項について調査審議する。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <p>①～⑦ (略)</p> <p>⑧ 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（以下「報告書」という。）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</p> <p>なお、治験終了報告後に提出された報告書についても審議する。</p> <p>【審査委員会の運営】</p> <p>第 5 条 審査委員会は、原則として毎月 1 回(第 2 水曜日)開催する。ただし、8 月は開催しないものとする。なお、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時に委員会を開催することができるものとする。また、審査委員会は、原則、対面形式での開催とするが、別に定める手順によりオンライン形式又は対面形式とオンライン形式を組み合わせた方法により開催できるものとする。</p> <p>附 則 (略)</p> <p>附 則</p> <p>この手順書は、西暦 2024 年 9 月 12 日から施行する</p>	<p>○金沢大学附属病院受託研究審査委員会標準業務手順書</p> <p>【審査委員会の業務】</p> <p>第 4 条 審査委員会は、その責務の遂行のために、GCP 省令等で定められている 治験実施計画書等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>2 審査委員会は、次の事項について調査審議する。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <p>①～⑦ (略)</p> <p>⑧ 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</p> <p>【審査委員会の運営】</p> <p>第 5 条 審査委員会は、原則として毎月 1 回(第 2 水曜日)開催する。ただし、8 月は開催しないものとする。なお、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時に委員会を開催することができるものとする</p> <p>附 則 (略)</p>