

## 独立行政法人国立病院機構九州医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書変更一覧

	変更前	変更後	変更理由
(治験審査委員会の設置及び構成) 第3条第1項	<p>治験審査委員会は、院長が指名する5名以上の以下の者をもって構成する。</p> <p>なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1) 委員長：臨床研究センター長</p> <p>(2) 副委員長：<u>副院長</u></p> <p>(3) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者</p> <p>委員：<u>統括診療部長、臨床検査部長、看護部長、薬剤部長、外部委員（専門的知識を有する者）</u></p> <p>(4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外</p> <p>委員：事務部長、外部委員（専門的知識を有するもの以外）</p> <p>(5) 独立行政法人国立病院機構九州医療センターおよび院長と利害関係を有しない者</p> <p>委員：外部委員（(4)に定める委員を除く）</p>	<p>治験審査委員会は、院長が指名する5名以上の以下の者をもって構成する。</p> <p>なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1) 委員長：臨床研究センター長</p> <p>(2) 副委員長：<u>臨床検査部長</u></p> <p>(3) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者</p> <p>委員：<u>医師（医長・部長等、人数不問）、看護部長、薬剤部長、外部委員（専門的知識を有する者）</u></p> <p>(4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外</p> <p>委員：事務部長、外部委員（専門的知識を有するもの以外）</p> <p>(5) 独立行政法人国立病院機構九州医療センターおよび院長と利害関係を有しない者</p> <p>委員：外部委員（(4)に定める委員を除く）</p>	院内体制変更のため
(附則)	(附 則) 本手順書は、令和5年8月1日より施行する。	(附 則) 本手順書は、令和5年8月1日より施行する。 <u>(附 則) 本手順書は、令和7年3月1日より施行する。</u>	改訂による追記