

治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表

変更前 (旧)	変更後 (新)
<p>(IRB の運営) 第5条第4項</p> <p>(1) 委員の過半数が参加すること、かつ、最低でも 5 人以上の委員が参加していること。</p> <p>(2) 第3条第2項第2号の委員が少なくとも1人参加していること。<u>なお、過半数を計算する場合においては、審議及び採決に参加できない委員を委員総数から差し引くものとする。</u></p> <p>(3) 第3条第2項第3号の委員が少なくとも1人参加していること。</p> <p>(4) 第3条第2項第4号の委員が少なくとも1人参加していること。ただし、第3条第2項第3号の委員が同項第4号の委員を兼ねる場合は、この限りでない。</p>	<p>(IRB の運営) 第5条第4項</p> <p>(1) 委員の過半数が参加すること、かつ、最低でも 5 人以上の委員が参加していること。<u>なお、過半数を計算する場合においては、審議及び採決に参加できない委員を参加委員の総数から差し引くものとする。</u></p> <p>(2) <u>第3条第2項第1号の委員のうち、医師が少なくとも1人参加していること。なお、審議及び採決に際しても、少なくとも1人参加していること。</u></p> <p>(3) 第3条第2項第2号の委員が少なくとも1人参加していること。</p> <p>(4) 同左</p> <p>(5) 同左</p> <p style="text-align: center;"><u>附 則 (2021年3月11日 一部改訂 (第5版))</u> <u>この手順書は、2021年3月11日から施行する。</u></p>

(改訂の主な理由)

- ・審議及び採決に際し、医師が少なくとも1人参加していることとするため。