

広島大学病院治験に係わる標準業務手順書 変更対比表（第 6.0 版→第 6.1 版）

変更前（旧）	変更後（新）
(略) 第 10 章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託 (外部治験審査委員会への治験調査審議の委託) 第 25 条 病院長は、本院の治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下「外部 IRB」という。)に調査審議を委託する場合は、予め、外部 IRB の治験審査委員会標準業務手順書の写し及び委員名簿の写しを入手し、GCP 省令等に基づき、当該外部 IRB が適切に調査審議することができるか確認するものとする。 2～4 略 (略)	(略) 第 10 章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託 (外部治験審査委員会への治験調査審議の委託) 第 25 条 病院長は、本院の治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下「外部 IRB」という。)に調査審議を委託する場合は、予め、外部 IRB の治験審査委員会標準業務手順書の写し及び委員名簿の写しを入手し、GCP 省令等に基づき、当該外部 IRB が適切に調査審議することができるか確認するものとする。 <u>なお、当該外部 IRB は医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 4 条の 2 の規定に基づく特定機能病院を称する医療機関が設置した治験審査委員会、又はこれに準ずる十分な審査実績を有する治験審査委員会でなければならない。</u> 2～4 略 (略) <u>附 則(2026 年 7 月 27 日 一部改訂(第 6.1 版))</u> <u>本手順書は、2026 年 7 月 27 日から施行する。</u>

(改訂の主な理由)

- ・ 治験調査審議を委託する場合の外部治験審査委員会の要件を追加するため