

一般社団法人日本ホスピタルアライアンス(NHA) 中央治験審査委員会 標準業務手順書 改訂一覧

「一般社団法人日本ホスピタルアライアンス(NHA) 中央治験審査委員会 標準業務手順書」

| 番号 | 頁<br>(改訂後) | 改訂箇所   | 改訂前__2024 年 10 月 21 日(第 1.0 版)                                                                               | 改訂後__2025 年 6 月 18 日(第 2.0 版)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 改訂理由             |
|----|------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1  | 8          | 第 11 条 | 7) 治験審査委員会は、治験審査委員会終了後、審査及び採決に参加した委員（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録、会議の記録を作成し、委員長（副委員長が委員長を代行した場合にあっては、副委員長）の確認を得る。 | <u>7) 治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験実施計画書等修正報告書(統一書式 6) 及び修正された資料等を実施医療機関の長から入手し、修正事項を確認の上で承認とする。ただし、治験審査委員会による修正指示事項が明確な場合は、委員長が修正事項を確認の上で承認とすることを可能とし、次回の治験審査委員会で治験実施計画書等修正報告書(統一書式 6) 及び修正された資料等を報告する。</u><br><u>8) 治験審査委員会は、提出された資料等では審査結果に至らない場合には、審査結果を保留とし、実施医療機関の長または治験依頼者へ修正された資料等や追加での資料等の提出を求め、次回の治験審査委員会で再審査を実施する。</u><br>9) 治験審査委員会は、治験審査委員会終了後、審査及び採決に参加した委員（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録、会議の記録を作成し、委員長（副委員長が委員長を代行した場合にあっては、副委員長）の確認を得る。 | 手順を明確にするため追記をした。 |