

札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会業務手順書

【制定】西暦 2022 年 4 月 1 日）新旧対照表

改訂後	現行	改訂理由
<p>第 1 条～第 2 条（略）</p> <p>（審査委員会の設置及び構成）</p> <p>第 3 条 審査委員会は、病院長が病院長以外の者から指名する次の者をもって構成する。ただし、委員総数は 5 名以上でなければならず、かつ、男性及び女性がそれぞれ複数含まれていなければならない。</p> <p>(1) 薬理学講座教授 1 名</p> <p>(2) 薬剤部長 1 名</p> <p>(3) 臨床医学部門教授及び准教授又は基礎医学部門教授及び准教授若干名</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しない者 若干名</p> <p>(5) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名</p> <p>(6) 本院と利害関係を有していない者 若干名</p> <p>(7) 第 1 号から第 5 号で規定する以外の者で病院長が必要と認める者 若干名</p> <p>2～3（略）</p> <p>4 第 8 条第 3 項における迅速審査の迅速審査委員は、第 3 条第 1 項第 7 号に該当する者から、病院長の指名により選任する。なお、第 7 条に定める審査委員会への出席は不要とし、第 7 条第 3 項に定める開催要件の出席者数には含まないものとする。</p> <p>5～6（略）</p> <p>第 4 条～第 6 条（略）</p> <p>（審査委員会の運営）</p> <p>第 7 条</p> <p>1～2（略）</p> <p>3 審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>(1) 5 名以上かつ 3 分の 2 以上の委員が出席していること。</p> <p>(2) 第 3 条第 1 項第 1 号から第 3 号の委員が 1 名以上出席していること。</p>	<p>第 1 条～第 2 条（略）</p> <p>（審査委員会の設置及び構成）</p> <p>第 3 条 審査委員会は、病院長が病院長以外の者から指名する次の者をもって構成する。ただし、委員総数は 5 名以上でなければならず、かつ、男性及び女性がそれぞれ複数含まれていなければならない。</p> <p>(1) 薬理学講座教授 1 名</p> <p>(2) 薬剤部長 1 名</p> <p>(3) 臨床医学研究部門教授及び准教授又は基礎医学研究部門教授及び准教授 若干名</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しない者 若干名</p> <p>(5) 本院と利害関係を有していない者 若干名</p> <p>(6) 第 1 号から第 4 号で規定する以外の者で病院長が必要と認める者 若干名</p> <p>2～3（略）</p> <p>4 第 8 条第 3 項における迅速審査の迅速審査委員は、第 3 条第 1 項第 6 号に該当する者から、病院長の指名により選任する。なお、第 7 条に定める審査委員会への出席は不要とし、第 7 条第 3 項に定める開催要件の出席者数には含まないものとする。</p> <p>5～6（略）</p> <p>第 4 条～第 6 条（略）</p> <p>（審査委員会の運営）</p> <p>第 7 条</p> <p>1～2（略）</p> <p>3 審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>(1) 3 分の 2 以上の委員が出席していること。</p>	<p>・ 本学の組織名称に合わせ修正</p> <p>・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に合わせ追記</p> <p>・ 追記に伴う、繰り下げ</p> <p>・ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に合わせ追記</p>

改訂後	現行	改訂理由
<p>(3) 第3条第1項第5号及び第6号の委員が各1名以上出席していること。</p> <p>(4) 両性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。</p> <p>4～9 (略)</p> <p>第8条～第12条 (略)</p> <p><u>附則</u> この業務手順書は、西暦2026年4月1日から施行する。</p>	<p>(2) 第3条第1項第4号及び第5号の委員が各1名以上出席していること。</p> <p>(3) 両性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。</p> <p>4～9 (略)</p> <p>第8条～第12条 (略)</p>	<p>・追記に伴う、繰り下げ</p>