

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第5版→第5.1版) 平成26年11月1日

項目	変更前	変更後
11-2-1 1)	内部委員:臨床系教授4名、基礎系委員3名、薬剤部長、看護部長、医務課長(医学、歯学又は薬学以外の専門家、11-4-4-2)に該当)	内部委員:臨床系教授4名、基礎系委員2名、薬剤部長、看護部長、医務課長(医学、歯学又は薬学以外の専門家、11-4-4-2)に該当)
11-2-1 2)	外部委員:医学、歯学又は薬学以外の専門家(11-4-4-2)に該当)で、かつ本院と利害関係を有さず(11-4-4-3)に該当)、治験審査委員会の設置者とも利害関係を有しない(11-4-4-4)に該当)者3名	外部委員:医学、歯学又は薬学以外の専門家(11-4-4-2)に該当)で、かつ本院と利害関係を有さず(11-4-4-3)に該当)、治験審査委員会の設置者とも利害関係を有しない(11-4-4-4)に該当)者4名