

◆ごあいさつ◆

風鈴の音が心地好い季節になりました、お健やかに過ごしてはいかがでしょうか。

治験管理センターニュース第三号をお届け致します。

今回は医薬品等受託研究審査委員会内規の改正を掲載しておりますので

ご覧頂きますよう、お願い申し上げます。

尚、今月のIRBは7月30日（金）に開催致しますので 宜しくお願い致します。

●医薬品等受託研究審査委員会内規の改正●

医薬品等受託研究審査委員会内規の一部が改正されました。

今回の改正はIRBの効率化を目的としたもので、これにより治験審査がより迅速となると考えております。

主な改正点は下記の通りですので ご確認くださいませようお願い申し上げます。

1. 委員について

旧：北海道大学病院と利害関係を有しない者 1名。

↓

新：北海道大学病院と利害関係を有しない者 2名。

2. 開催について

旧：必要の都度開催する。

↓

新：原則として毎月1回開催する。

3. 委員会 決議について

旧：委員会は委員の3分の2以上が出席しなければ議事を開き、議決することができない。

↓

新：委員会は委員の2分の1以上が出席しなければ議事を開き、議決することができない。

4. 迅速審査について

軽微な変更とは（追加項目）：実施中の各受託研究における研究分担者の変更。

：予定症例数の追加。（1症例数まで）

※この内規は、平成16年4月30日から施行し、平成16年4月1日から適用しております。