

手順書変更箇所一覧

東北大学病院における~~医師主導治験~~等臨床研究に関する標準業務手順書の改正
(関係部分)

改正後	改正前
第1章 目的と適応範囲等 (目的、適応範囲、定義、<u>改定手順</u>) 第1条 1～7 項省略 8 <u>この手順書は必要に応じて改定することとする。改定の際は、治験審査委員会及び臨床研究推進センター運営会議の審議を経て、病院長の承認を得るものとする。</u>	第1章 目的と適応範囲等 (目的、適応範囲、定義) 第1条 1～7 項省略 8 (記載なし)
変更理由：SOP 改定手順を明らかにするため。	
第3章 治験審査委員会 (IRB の運営) 第16条 1～12 項省略 (迅速審査) 13 IRB は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、<u>IRB 委員長及び IRB 副委員長を含む複数名による迅速審査を行うことができる。</u> ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。 迅速審査は、本条第9項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。	第3章 治験審査委員会 (IRB の運営) 第16条 1～12 項省略 (迅速審査) 13 IRB は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は IRB 委員長が行う。 ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。 迅速審査は、IRB 委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内

改正後	改正前
なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長他の委員を指名して代行させる。	容と判定を報告する。 なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長他の委員を指名して代行させる。
変更理由：迅速審査の実施体制を変更するため。	