

手順書変更箇所一覧

東北大学病院における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 1～9 項省略 10 <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 1～9 項省略 10 （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17条 1～12 項省略 （迅速審査） 13 IRB は、以下の事項について迅速審査を行うことができる。 1) 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	第3章 治験審査委員会 （IRB の運営） 第17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 で迅速審査の内容と判定を報告する。

改正後	改正前
迅速審査の内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。 2) <u>製造販売後調査の実施および変更について、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> <u>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。</u> <u>なお、委員長が当該迅速審査の対象となる製造販売後調査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。</u>	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、迅速審査の対象を変更するため。	