

## 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 令和2年3月11日改正	改正前 令和元年12月16日改正
<p>(IRBの運営)</p> <p>第16条 IRBは、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時IRBを開催することができる。</p> <p>2 IRBは、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。</p> <p>3 IRBの開催に当たっては、あらかじめIRB事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。</p> <p>4 IRBは、以下の要件を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) 少なくとも過半数以上の委員が参加していること。</p> <p>2) 第14条第1項(4)、(7)又は(8)に規定する非専門委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>3) 第14条第1項(4)、(5)又は(8)に規定する委員(2)に定める委員を除く)が少なくとも1名参加していること。</p>	<p>(IRBの運営)</p> <p>第16条 IRBは、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時IRBを開催することができる。</p> <p>2 IRBは、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。</p> <p>3 IRBの開催に当たっては、あらかじめIRB事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。</p> <p>4 IRBは、以下の要件を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) 少なくとも過半数以上の委員が参加していること。</p> <p>2) 第14条第1項(4)、(7)又は(8)に規定する非専門委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>3) 第14条第1項(4)、(5)又は(8)に規定する委員(2)に定める委員を除く)が少なくとも1名参加していること。</p>

改正後 令和2年3月11日改正	改正前 令和元年12月16日改正
<p>4) <u>審査資料が委員へ適切に配布・提示される場合には、遠隔会議システム等双方向からの円滑な意思疎通が可能な手段（以下、「遠隔会議システム等」という。）による別地点からの参加についても参加とみなす。</u></p> <p>5 議決に当たっては、審査に参加した委員のみが議決への参加を許されるものとする。<u>なお、遠隔会議システム等で参加した委員についても審査及び議決に参加できるものとする。</u></p> <p>6～13 (略)</p>	<p>5 議決に当たっては、審査に参加した委員のみが議決への参加を許されるものとする。</p> <p>6～13 (略)</p>
<p>変更理由：遠隔会議システム等による参加についても治験審査委員会の参加とみなし、審査・議決を可能とするため。</p>	