

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 令和 7 年 1 月 8 日改正	改正前 令和 4 年 6 月 8 日改正
（ピアレビュー） 第 2 条 病院長は治験依頼者から新規治験の申し込みが行われた際に、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門（以下、実施部門という）に対して治験依頼者とのピアレビューを行わせることとする。<u>尚、外部 IRB へ審議依頼する場合この限りではない。</u>	（ピアレビュー） 第 2 条 病院長は治験依頼者から新規治験の申し込みが行われた際に、臨床研究推進センター・臨床研究実施部門（以下、実施部門という）に対して治験依頼者とのピアレビューを行わせることとする。
変更理由： 外部 IRB へ審議依頼する場合、ピアレビューは実施しないため	
（IRB の運営） 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。 中略 10 病院長が IRB の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて IRB に再審査を請求することができる。	（IRB の運営） 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。 中略 10 病院長は IRB の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて IRB に再審査を請求することができる。
変更理由： 記載整備	
（議事録等の公開） 第 17 条 IRB の設置者は、IRB の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論）、IRB の開催予定日をホームページに公表する。 2 IRB の設置者は、IRB の手順書及び委	（治験実施の契約等） 第 13 条病院長は、IRB の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論）、IRB の開催予定日をホームページに公表する。 2 病院長は、IRB の手順書及び委員名簿

改正後 令和 7 年 1 月 8 日改正	改正前 令和 4 年 6 月 8 日改正
員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。 3 IRB の設置者は、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表する。 4 IRB の設置者は、治験依頼者より、会議の記録の概要について治験依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。	の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。 3 病院長は、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表する。 4 病院長は、治験依頼者より、会議の記録の概要について治験依頼者の知的財産を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
変更理由：IRB 設置者の義務であるため修正および 17 条へ移動。	