

北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会標準業務手順書 変更対比表（第 5.1 版→第 6.0 版）

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	版数・作成日	第 5.1 版 令和 5（2023）年 3 月 28 日作成	第 6.0 版 令和 7（2025）年 4 月 1 日作成	改訂
8	（治験・臨床研究審査委員会の運営）12	治験・臨床研究審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の院長に、治験審査結果通知書（書式 5 又は(医)書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。 なお、臨床研究の場合には、臨床研究審査結果通知書を作成し報告する。	治験・臨床研究審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の院長に、治験審査結果通知書（書式 5 又は(医)書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。 なお、臨床研究の場合には、臨床研究審査結果通知書を作成し <u>研究責任者へ</u> 報告する。	報告対象の明確化
9	（治験・臨床研究審査委員会の運営）13	（前略） <u>迅速審査の対象か否かの判断および審査は原則として委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 1 2 項に従って実施医療機関の院長に報告する。委員長は、次の治験・臨床研究審査委員会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治験の関係者である場合、あるいは委員長が不在の場合は、当該迅速審査対象となる治験に関与しない委員 2 名において、迅速審査を行い、委員長および院長へ判定結果を報告する。</u> （後略）	（前略） <u>迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。迅速審査は、委員長または委員長が指名する委員が行い、当該迅速審査対象となる治験に関与しない委員が迅速審査を行うものとする。</u> <u>迅速審査は、本条第 9 項に従って判定し、第 1 2 項に従って実施医療機関の院長に報告する。委員長は、次の治験・臨床研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。</u> （後略）	手順の見直し 記載整備
9	（治験・臨床研究審査委員会の運営）13（4）	治験責任医師・ <u>研究責任医師</u> の職名変更	治験責任医師・ <u>研究責任者</u> の職名変更	記載整備
9	（治験・臨床研究審査委員会の運営）13（5）	治験分担医師・ <u>研究分担医師</u> の変更	治験分担医師・ <u>研究分担者</u> の変更	記載整備
11	（附則）	—	11 本標準業務手順書（第 6.0 版）は令和 7（2025）年 4 月 1 日より施行する。	改訂

修正箇所を_____で示す