

北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会規程 変更対比表

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
1		<u>令和 3（2021）年 6 月 30 日</u>	<u>令和 4（2022）年 4 月 1 日</u>	改訂
1	（目的） 第 1 条	（以下「 <u>指針</u> 」という。）	（以下「 <u>倫理指針</u> 」という。）	記載整備
1	（目的） 第 1 条	（以下「 <u>委員会</u> 」という。）	（以下「 <u>審査委員会</u> 」という。）	記載整備
1	（審議事項） 第 2 条	（定義） 第 2 条	（審議事項） 第 2 条	記載整備
1	（審議事項） 第 2 条	第 2 条 <u>この規程において「審査対象治験等」とは、治験又は製造販売後臨床試験の実施に関し、依頼者と契約を締結して行う治験又は製造販売後臨床試験をいう。</u> 2 <u>この規程において「医師主導治験」とは、医薬品 GCP 省令第 2 条第 22 項に規定される「自ら治験を実施しようとする者」及び同条第 23 項に規定される「自ら治験を実施する者」が行う治験をいう。</u> 3 <u>この規定において「臨床研究」とは、指針に基づいて実施する特定臨床研究以外のすべての臨床研究（観察研究含む）をいう。</u>	第 2 条 <u>審査委員会の審査対象の試験は、以下のとおりとする。</u> <u>（1）企業主導治験</u> <u>（2）医師主導治験</u> <u>（3）製造販売後臨床試験</u> <u>（4）製造販売後調査</u> <u>（5）特定臨床研究以外のすべての臨床研究（観察研究含む）</u> 2 <u>審査委員会は、地方独立行政法人北九州市立病院機構 受託研究（治験）取扱規程、地方独立行政法人北九州市立病院機構 医師主導治験取扱規程並びに別途定める手順書等（以下「手順書」という。）に示した事項について、独立かつ公正な立場に立って審議し、記録を作成する。なお、その責務の遂行のために、手順書に示した最新の資料を北九州市立医療センターおよび北九州市立八幡病院の院長から入手しなければならない。</u>	記載整備 審査委員会の審議事項の明確化

北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会規程 変更対比表

1	(組織) 第 3 条	<u>委員会</u> は、機構本部に置き、委員は北九州市立医療センターおよび北九州市立八幡病院の院長が指名し、理事長が任命する者をもって組織する。	<u>審査委員会</u> は、機構本部に置き、委員は北九州市立医療センターおよび北九州市立八幡病院の院長が指名し、理事長が任命する者をもって組織する。 <u>ただし、委員の更新時及び外部委員においては、院長の指名を省略することができる。</u>	記載整備 運用の変更
1	(業務) 第 4 条	<u>委員会は、医薬品 G C P 省令等のほか、指針の定めるところにより、審査対象治験等、医師主導治験、並びに臨床研究を実施しようとする北九州市立医療センターもしくは北九州市立八幡病院（以下治験等実施医療機関」という。）の院長から依頼を受けて、審査を行う。</u>	医薬品 G C P 省令等のほか、 <u>倫理指針の定めるところにより、北九州市立医療センターもしくは北九州市立八幡病院（以下「治験等実施医療機関」という。）において第 2 条 1 項の審査対象の試験を実施しようとする場合、審査委員会は、北九州市立医療センターもしくは北九州市立八幡病院（以下「治験等実施医療機関」という。）の院長もしくは研究責任者から依頼を受けて、審査を行う。</u>	記載整備
1	(業務) 第 4 条	2 <u>委員会は、当該治験等実施医療機関の院長に審査結果を通知し、理事長に報告する。</u>	2 <u>審査委員会は、当該治験等実施医療機関の院長もしくは研究責任者に審査結果を通知し、理事長に報告する。</u>	記載整備
1	(運営等) 第 5 条	<u>委員会の運営等については、理事長が別に定めるところにより行う。</u>	<u>審査委員会の運営等については、理事長が別に定めるところにより行う。</u>	記載整備
1	(事務局) 第 6 条	<u>委員会に関する事務は北九州市立医療センターおよび北九州市立八幡病院の事務局管理課の協力を得て、機構本部経営戦略課において処理する。</u>	<u>審査委員会に関する事務は北九州市立医療センターおよび北九州市立八幡病院の事務局管理課の協力を得て、機構本部経営戦略課において処理する。</u>	記載整備
2	(附則)	—	5 この規程は、令和 4（2022）年 4 月 1 日から施行する。	改訂

修正箇所を_____で示す