

## 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 2.0 版→第 3.0 版）

| 頁  | 変更箇所                             | 変更前                                                                                                                                                               | 変更後                                                                                                                                        | 変更理由         |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 表紙 | 版数・作成日                           | 第 2.0 版 令和 3 年 4 月 1 日作成                                                                                                                                          | 第 3.0 版 令和 3 年 6 月 30 日作成                                                                                                                  | 改訂           |
| 全頁 |                                  | 病院長                                                                                                                                                               | 院長                                                                                                                                         | 記載整備         |
| 2  | 目次                               | （頁数の表記）                                                                                                                                                           | （頁数の表記更新）                                                                                                                                  | 改訂           |
| 4  | （治験・臨床研究審査委員会の設置及び構成）第 3 条 第 7 項 | 7 前第 1 項の委員に欠員が生じた場合には、理事長は後任の委員を任命する。                                                                                                                            | 7 本条第 1 項の委員に欠員が生じた場合には、理事長は後任の委員を任命する。                                                                                                    | 記載整備         |
| 7  | （治験・臨床研究審査委員会の運営）第 5 条 第 3 項     | 3 治験・臨床研究審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ第 2 章第 6 条で定める治験・臨床研究審査委員会事務局から原則として 1 週間前までに文書で委員長及び各委員に通知するものとする。                                                                  | 治験・臨床研究審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ第 6 条で定める治験・臨床研究審査委員会事務局から原則として 1 週間前までに文書で委員長及び各委員に通知するものとする。                                                  | 記載整備         |
| 7  | （治験・臨床研究審査委員会の運営）第 5 条 第 4 項（3）  | （3）第 3 条第 1 項（3）の委員が少なくとも 1 名参加していること。なお、「ア」、「イ」に基づき、各々の委員を指名する場合は両者の参加を必要とする。                                                                                    | （3）第 3 条第 1 項（3）の委員が少なくとも 1 名参加していること。なお、第 3 条第 1 項（3）の「ア」と「イ」それぞれの規定に基づき、各々の委員を指名する場合は両者の参加を必要とする。                                        | 記載整備         |
| 8  | （治験・臨床研究審査委員会の運営）第 5 条 第 1 2 項   | なお、臨床研究の場合には、臨床研究審査結果通知書（（臨）書式 5）を作成し報告する。                                                                                                                        | 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。                                                                                                          | 記載整備         |
| 8  | （治験・臨床研究審査委員会の運営）第 5 条 第 1 3 項   | 13 治験・臨床研究審査委員会は、承認済の治験および臨床研究について、以下の事項のいずれかに該当する場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査は委員長が行い、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病院長に報告する。委員長は、次回の治験・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。な | 13 治験・臨床研究審査委員会は、承認済の治験および臨床研究について、以下の事項のいずれかに該当する場合には、迅速審査を行うことができる。また、（8）および（9）の臨床研究は、初回審査であっても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および審査は原則として委員長 | 手順等の明確化、記載整備 |

## 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 2.0 版→第 3.0 版）

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>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、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、<u>当該迅速審査</u>を行い、委員長、<u>病院長</u>へ判定結果を報告する。</p> <p>（１）治験依頼者の組織・体制の変更、臨床研究の実施体制の変更</p> <p>（２）<u>治験・臨床研究の期間が 1 年を超えない場合の試験実施期間の延長</u></p> <p>（３）実施症例数の変更</p> <p>（４）治験責任医師・研究責任医師の職名変更</p> <p>（５）治験分担医師・研究分担医師の変更</p> <p>（６）症例報告書の変更（試験実施計画書の変更を伴わないものに限る。）</p> <p>（７）<u>同意説明文書（他の被験者募集ポスター、治験参加カード等被験者向け資料を含む）の誤植訂正</u></p> <p><u>但し、この場合の誤植とは単純な文字または数字の誤りであって、他の審議資料等により正しい文字または数字が確認できるものをいい、かつ、有効性及び安全性に関係しないものとする。</u></p> <p>（８）他の研究機関との共同研究であって既に主たる研究機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合（臨床研究に限る）</p> <p>（９）軽微な侵襲もしくは侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究（臨床研究に限る）</p> | <p>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<u>院長</u>に報告する。委員長は、次回の治験・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。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、<u>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</u>を行い、委員長および<u>院長</u>へ判定結果を報告する。</p> <p>（１）治験依頼者の組織・体制の変更、臨床研究の実施体制の変更</p> <p>（２）<u>治験・臨床研究の期間の変更（期間を延長する場合、原則、1 年を超えないこと）</u></p> <p>（３）実施症例数の変更</p> <p>（４）治験責任医師・研究責任医師の職名変更</p> <p>（５）治験分担医師・研究分担医師の変更</p> <p>（６）症例報告書の変更（試験実施計画書の変更を伴わないものに限る。）</p> <p>（７）<u>治験実施計画書・研究実施計画書、及び同意説明文書（他の被験者募集ポスター、治験参加カード等被験者向け資料を含む）等において、治験・臨床研究の実施に重大な影響がないと判断される軽微な変更</u></p> <p><u>なお、「重大な影響がない」とは、単純な文字または数字の誤りなどの誤植のほか、有効性及び安全性に関係しないものをいう。</u></p> <p>（８）他の研究機関との共同研究であって既に主たる研究機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合（臨床研究に限る）</p> <p>（９）軽微な侵襲もしくは侵襲を伴わない研究であって介入</p> |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## 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 2.0 版→第 3.0 版）

|    |      |      |                                                          |    |
|----|------|------|----------------------------------------------------------|----|
|    |      |      | を行わない研究（臨床研究に限る）<br><u>（10）その他、院長から迅速に審査する旨の依頼があった事項</u> |    |
| 10 | （附則） | （追加） | <u>5 本標準業務手順書は令和3年6月30日より施行する。</u>                       | 改訂 |

修正箇所を\_\_\_\_\_で示す