

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4.0版→第4.1版）

| 頁 | 変更箇所 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|----|--------------------------|--|---|------------------------|
| 表紙 | 版数・作成日 | 第4.0版 令和4（2022）年4月1日作成 | 第4.1版 令和4（2022）年9月1日作成 | 改訂 |
| 5 | （治験・臨床研究審査委員会の業務） 第4条 | 第4条 治験・臨床研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の院長から入手しなければならない。 ・・ | 第4条 治験・臨床研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の院長から入手しなければならない。 ・・ <u>（4）製造販売後調査の場合（以下の資料のうち院長が入手した資料）</u> <u>ア 製造販売後調査等基本計画書</u> <u>イ 製造販売後調査実施要綱</u> <u>ウ 調査票</u> <u>エ 説明文書・同意文書</u> <u>オ その他治験・臨床研究審査委員会が必要と認める資料</u> | 製造販売後調査について明記していなかったため |
| 7 | （治験・臨床研究審査委員会の業務） 第4条 | 2 治験・臨床研究審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。 ・・・ <u>（3）その他治験・臨床研究審査委員会が求める事項</u> | 2 治験・臨床研究審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。 ・・・ <u>（3）製造販売後調査において、調査依頼者（製薬会社等）が説明文書・同意文書を用いた文書同意を求めている場合、調査を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項</u> <u>ア 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること</u> <u>（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する）</u> <u>イ 被験者の同意を得る方法が適切であること</u> | 製造販売後調査について明記していなかったため |

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4.0版→第4.1版）

| | | | | |
|----|--------------------------|---------------------------------------|--|------------------------|
| | | | <u>(4) その他治験・臨床研究審査委員会が求める事項</u> | |
| 9 | (治験・臨床研究審査委員会の運営) 第5条 | <u>(11) 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> | <u>(11) 製造販売後調査において被験者に対し説明文書・同意文書を用いて文書同意を取得する場合</u> <u>(12) 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> | 製造販売後調査について明記していなかったため |
| 11 | (附則) | — | <u>8 本標準業務手順書（第4.1版）は令和4（2022）年9月1日より施行する。</u> | 改訂 |

修正箇所を_____で示す