

中部ろうさい病院治験取扱手順書 新旧対照表

(傍線の部分は改訂部分)

改訂後 (2020 年 10 月 1 日)	改訂前 (2019 年 6 月 1 日)
第 1 章 治験審査委員会 (治験審査委員会の運営) 第 6 条 4 治験審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。 1) 過半数の<u>委員</u>からなること。<u>なお、審議及び採決に参加できない委員がいる治験については、全ての委員から当該委員を除いた人数の過半数の委員からなること。</u> 1 3 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。 2) 軽微な変更とは、治験依頼者の所在地、代表者の変更、<u>予定症例数の変更、治験実施期間の延長</u>、および治験審査委員長が認めたものとする。変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を示し、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員長と治験審査委員が指名する 2 名以上の治験審査委員の合議により、本条第 10 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験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は、委員長が指名して代行させる。	第 1 章 治験審査委員会 (治験審査委員会の運営) 第 6 条 4 治験審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。 1) 過半数の<u>審議参加可能な</u>委員からなること。 1 3 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。 2) 軽微な変更とは、治験依頼者の所在地、代表者の変更、<u>事業年度内での予定症例数の変更を伴わない治験実施期間の延長</u>、および治験審査委員長が認めたものとする。変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を示し、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員長と治験審査委員が指名する 2 名以上の治験審査委員の合議により、本条第 10 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験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は、委員長が指名して代行させる。

第 4 章 治験責任医師 (治験責任医師の責務) 第 19 条 治験責任医師は、次の事項に留意する。 1 2) 実施中の治験において、<u>少なくとも年 1 回</u>、院長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出すること。	第 4 章 治験責任医師 (治験責任医師の責務) 第 19 条 治験責任医師は、次の事項に留意する。 1 2) 実施中の治験において、<u>少なくとも年 1 回 (3 月 IRB で一括審議を行う)</u>、院長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出すること。
第 5 章 治験協力者 (症例報告書等について) 第 37 条 症例報告書の作成 3 症例報告書の保存 2) 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、そのデータが原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を<u>作成する</u>。	第 5 章 治験協力者 (症例報告書等について) 第 37 条 症例報告書の作成 3 症例報告書の保存 2) 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、そのデータが原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を<u>治験依頼者に提出し、その写しをCDSでカルテに取り込む</u>。