

神戸市立医療センター中央市民病院
 治験審査委員会 標準業務手順書 新旧対照表

青字：削除、
 赤字：追加

No.	頁数	条項 No.	新 (第 11 版)	旧 (第 10 版)	変更理由
1	0	表紙	第 11 版 令和 6 年 1 月 4 日 改訂	(なし)	改訂日追加
2	6	第 9 条	<p>治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、委員長の判断により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は委員長が行うが、迅速審査の対象は実施計画書等の軽微な変更、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、症例追加、期間延長等とする。</p> <p>ここでいう「軽微な変更」とは、治験等の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。</p>	<p>治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、委員長の判断により迅速審査を行うことができる。</p> <p>ここでいう「軽微な変更」とは、治験等の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。</p>	迅速審査可能な案件の一部例示
3	6	第 9 条	<p>2 迅速審査は、委員長が行い、本条第 5 条に従って判定し、第 7 条 2 項に従って病院長に報告する。なお、委員長が当該治験の関係者である場合は、あらかじめ指名した委員がその審査を行う。</p>	<p>2 迅速審査は、委員長及び副委員長の 2 名が行う。なお、このうち一者若しくは両者が当該治験の関係者である場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその審査を行う。</p>	迅速審査の運用の見直し

作成日：令和6年1月4日

神戸市立医療センター中央市民病院
治験審査委員会 標準業務手順書 新旧対照表

4	8	附則	(施行期日) 第1条 本手順書は、令和6年1月4日から施行する。	(なし)	改正日追加
---	---	----	-------------------------------------	------	-------

以上