

# 新旧対照表

治験審査委員会標準業務手順書 (平成25年4月1日改正)

(注) アンダーラインを付した部分は、改正部分である。

改正後	改正前
<p>第1章 治験審査委員会 (治験審査委員会の責務)</p> <p>第2条</p> <p>2 治験審査委員会は、<u>生活保護受給者等</u>社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条</p> <p>3 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(3) <u>治験に付随して疾患関連遺伝子の探索等を目的としたヒトゲノム・遺伝子解析を行おうとする治験依頼者に対して、当センターが試料・情報を提供することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項</u></p> <p><u>①研究の目的及び当該研究と治験との関係に関する事項</u></p> <p><u>②試料の匿名化に関する事項</u></p> <p><u>③解析方法と対象となる遺伝子に関する事項</u></p> <p><u>④試料の保存・管理の責任者、保存方法、保存期間及び廃棄に関する事項</u></p> <p><u>⑤ヒトゲノム・遺伝子解析の被験者の同意・説明文書に関する事項</u></p> <p><u>(4) その他審査委員会が求める事項</u></p> <p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条</p> <p>13 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、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。</p> <p>軽微な変更とは、治験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。<u>具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加、削除等</u></p>	<p>第1章 治験審査委員会 (治験審査委員会の責務)</p> <p>第2条</p> <p>2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条</p> <p>3 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(3) <u>その他審査委員会が求める事項</u></p> <p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条</p> <p>13 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、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。</p> <p>軽微な変更とは、治験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>

が該当する。

迅速審査は、委員長及び副委員長が行い、本条第9項に従って両名合意により判定し、第12項に従って総長に報告する。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。

(附 則)

本手順書は、平成 25年 4月 1日から施行する。

迅速審査は、委員長及び副委員長が行い、本条第9項に従って両名合意により判定し、第12項に従って総長に報告する。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。