

## 地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 治験審査委員会業務手順書 新旧対照表

## &lt;改訂要旨&gt;

- ・現在の運用に合わせて更新した。

項目	旧	新	改訂理由
第1章 治験審査委員会	<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 1～12 (略)</p> <p>13 治験審査委員会は、承認済の治験について、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。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここで軽微な変更とは、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。具体的には、<u>治験依頼者の組織・体制の変更、治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加、削除等が該当する。</u>迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、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。</p> <p>(附則)</p> <p>1～14 (略)</p> <p>15 本手順書は令和5年2月1日から施行する。</p>	<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 1～12 (略)</p> <p>13 治験審査委員会は、承認済の治験について、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。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここで軽微な変更とは、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。具体的には、<u>治験分担医師の追加、削除等が該当する。</u>迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、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。</p> <p>(附則)</p> <p>1～14 (略)</p> <p>15 本手順書は令和5年2月1日から施行する。</p> <p>16 <u>本手順書は令和6年9月24日から施行する。</u></p>	<p>現在の運用に合わせて更新した</p> <p>施行日の追記</p>

以上