

久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書 新旧対照表

新	旧	変更理由及び内容
<p>(目的と適用範囲) 第1条 ～ 6 本委員会は、<u>他の実施医療機関の長</u>からの審査を取扱うことがある。</p> <p>(IRBの設置及び構成) 第3条 IRBは、久留米大学医学部附属病院長及び久留米大学医学部附属医療センター病院長(以下「<u>両病院長</u>」という)が共同で設置し、次の委員をもって構成する。なお、<u>両病院長</u>はIRB委員にはなれない。</p> <p>(IRBの業務) 第4条 IRBは、その責務遂行のために、次の最新の資料を<u>実施医療機関の長</u>から入手しなければならない。 ～ 2 <u>IRBは、所定の様式「治験責任医師説明シート(臨床試験審査委員会用)」を治験責任医師から入手する。</u> 3 IRBは、次の事項について調査・審議又は確認し、記録を作成する。なお、審議資料として電磁的記録を活用する場合には、「久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル」を遵守する。 ～ 4 IRBは、治験責任医師に対してIRBが治験の実施を承認し、これに基づく<u>実施医療機関の長</u>の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求める。</p> <p>(IRBの運営) 第5条 IRBは、原則として月1回開催する。但し、<u>実施医療機関の長</u>から緊急に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することができる。 2 IRBは、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査する。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、<u>実施医療機関の長</u>に意見を文書で通知する。 ～ 9 <u>実施医療機関の長</u>はIRBの審査結果について異議ある場合には、理由書を添えてIRBに再審査を請求することができる。 ～ 11 IRBは、審議終了後速やかに<u>実施医療機関の長</u>に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。 ～</p>	<p>(目的と適用範囲) 第1条 ～ 6 本委員会は、<u>当該実施医療機関にIRBを設置することができない医療機関の長</u>からの審査を取扱うことがある。</p> <p>(IRBの設置及び構成) 第3条 IRBは、久留米大学医学部附属病院長及び久留米大学医学部附属医療センター病院長(以下「<u>両病院長</u>」という)が共同で設置し、次の委員をもって構成する。なお、<u>病院長</u>はIRB委員にはなれない。</p> <p>(IRBの業務) 第4条 IRBは、その責務遂行のために、次の最新の資料を<u>病院長</u>から入手しなければならない。 ～ <u>記載なし</u> 2 IRBは、次の事項について調査・審議又は確認し、記録を作成する。なお、審議資料として電磁的記録を活用する場合には、「久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル」を遵守する。 ～ 3 IRBは、治験責任医師に対してIRBが治験の実施を承認し、これに基づく<u>病院長</u>の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求める。</p> <p>(IRBの運営) 第5条 IRBは、原則として月1回開催する。但し、<u>病院長</u>から緊急に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することができる。 2 IRBは、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査する。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、<u>病院長</u>に意見を文書で通知する。 ～ 9 <u>病院長</u>はIRBの審査結果について異議ある場合には、理由書を添えてIRBに再審査を請求することができる。 ～ 11 IRBは、審議終了後速やかに<u>病院長</u>に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。 ～</p>	<p>第1条 IRBを有する医療機関から審査業務の受託を可能にするため</p> <p>第3条 記載整備</p> <p>第4条 第1条の変更に伴う記載整備</p> <p>運用実態に基づく記載整備(審議の参考資料として)</p> <p>記載整備</p> <p>第1条の変更に伴う記載整備</p> <p>第5条 同上</p> <p>同上</p> <p>同上</p> <p>同上</p>

(注) \_\_\_\_\_線箇所は改正部分を示す。

久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書 新旧対照表

新	旧	変更理由及び内容
<p>12 IRB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IRB委員長が行う。</p> <p>ここで軽微な変更とは、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又は通常行われる臨床検査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言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。</p> <p>迅速審査で対応できる軽微な変更とは、下記の事項とする。</p> <p><u>(1)被験者の安全性、危険性に影響を及ぼさない事務的な事項の変更</u>          なお、<u>原則として下記の事項は審査の対象外とする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者及び実施医療機関の組織・体制の変更に伴う治験実施計画書等の変更</li> <li>・保険期間等の更新に伴う付保証明書の変更</li> <li>・軽微な誤記修正のための変更</li> </ul> <p><u>(2)被験者に対する負担が、既に承認されている内容を超えない範囲の変更</u>          (例)採血回数又は採血量の変更(減少)、治験薬のラベル表示あるいは包装形体、包装数量等の変更ほか</p> <p><u>(3)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</u></p> <p><u>(4)治験分担医師の追加・削除等</u></p> <p><u>(5)その他、委員長が軽微な変更と該当すると判断したもの</u></p> <p>迅速審査は、IRB委員長が行い、本条8項に従って判定し、11項に従って<u>実施医療機関の長</u>に報告する。委員長は、次回のIRB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、副委員長が審査する。</p> <p>(IRB事務局の業務)</p> <p>第6条 治験センターは、<u>両病院長</u>及びIRB委員長の指示により次のIRB事務局業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)IRBの開催に関する業務</li> <li>2)IRBに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要(以下「議事要旨」という)の作成</li> <li>3)IRBに関する手順書、委員名簿並びに議事要旨の公表              議事要旨については、IRBの開催後2ヶ月以内を目途に公表する。</li> <li>4)IRBの審査結果に基づく審査結果通知書の作成及び<u>実施医療機関の長</u>への提出</li> <li>5)記録の保存</li> <li>6)その他IRB運営の円滑化を図るために必要な事務及び支援</li> </ol> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第8条 ～</p> <p>2 IRBは、<u>実施医療機関の長</u>を経由して治験依頼者より前項にいう開発中止(書式18)の連絡を受ける。</p>	<p>12 IRB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IRB委員長が行う。</p> <p>ここで軽微な変更とは、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又は通常行われる臨床検査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言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。</p> <p>迅速審査で対応できる軽微な変更とは、下記の事項とする。</p> <p><u>・被験者の安全性、危険性に影響を及ぼさない事務的な事項の変更</u>          なお、<u>下記の事項は迅速審査の対象とはせず、病院長への提出のみとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者及び実施医療機関の組織・体制の変更に伴う治験実施計画書等の変更</li> <li>・保険期間等の更新に伴う付保証明書の変更</li> <li>・軽微な誤記修正のための変更</li> </ul> <p><u>・被験者に対する負担が、既に承認されている内容を超えない範囲の変更</u>          (例)採血回数又は採血量の変更(減少)、治験薬のラベル表示あるいは包装形体、包装数量等の変更ほか</p> <p><u>・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</u></p> <p><u>・治験分担医師の追加・削除等</u></p> <p><u>・その他、委員長が軽微な変更と該当すると判断したもの</u></p> <p>迅速審査は、IRB委員長が行い、本条8項に従って判定し、11項に従って<u>病院長</u>に報告する。委員長は、次回のIRB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、副委員長が審査する。</p> <p>(IRB事務局の業務)</p> <p>第6条 治験センターは、<u>病院長</u>及びIRB委員長の指示により次のIRB事務局業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)IRBの開催に関する業務</li> <li>2)IRBに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要(以下「議事要旨」という)の作成</li> <li>3)IRBに関する手順書、委員名簿並びに議事要旨の公表              議事要旨については、IRBの開催後2ヶ月以内を目途に公表する。</li> <li>4)IRBの審査結果に基づく審査結果通知書の作成及び<u>病院長</u>への提出</li> <li>5)記録の保存</li> <li>6)その他IRB運営の円滑化を図るために必要な事務及び支援</li> </ol> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第8条 ～</p> <p>2 IRBは、<u>病院長</u>を経由して治験依頼者より前項にいう開発中止(書式18)の連絡を受ける。</p>	<p>記載整備</p> <p>第1条の変更に伴う記載整備</p> <p>第6条 記載整備</p> <p>第1条の変更に伴う記載整備</p> <p>第8条</p> <p>同上</p>

(注) \_\_\_\_\_線箇所は改正部分を示す。