

特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡 治験審査に係わる標準業務手順書 改訂一覧
第5版→第5.1版

変更箇所: 朱字下線部分

新頁	項目名	第5版 承認日: 令和元年6月3日	第5.1版 承認日: 令和元年7月8日	改訂理由
—	表紙	第4.1版 改訂日 <u>令和元年6月3日(第5版)</u>	第5.1版 改訂日 <u>令和元年7月8日(第5.1版)</u>	改訂履歴を更新
—	目次	第5条 (秘密の保全 <u>及び個人情報保護</u>) 3	第5条 (秘密の保全) 3	記載整備
3	第5条(秘密の保全)	第5条(秘密の保全 <u>及び個人情報保護</u>)	第5条(秘密の保全)	記載整備
3	第7条 (C-IRBの運営)	3. 審議案件の説明は、当該治験に参加する実施医療機関より適切な治験責任医師又は治験調整医師を選出し、その者が各実施医療機関の治験責任医師を代表して行う。なお、治験責任医師の代わりに、治験責任医師が指名した者が審議案件の説明を行うこともできる。但しその場合は、委員会開催の2週間前までにC-IRBへ委任状を提出することとする。 4. C-IRBは、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聞くことができる。ただし、委員以外の専門家は採決には参加は <u>しない</u> 。	3. 審議案件の説明は、当該治験に参加する実施医療機関より適切な治験責任医師又は治験調整医師を選出し、その者が各実施医療機関の治験責任医師を代表して行う。なお、治験責任医師の代わりに、治験責任医師が指名した者が審議案件の説明を行うこともできる。但しその場合は、委員会開催日までにC-IRBへ委任状を提出することとする。 4. C-IRBは、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聞くことができる。ただし、委員以外の専門家は採決には参加は <u>できないものとする</u> 。	記載整備
4	第9条 (治験の審査)	1. C-IRBは以下の事項について調査審議し、記録を作成する。 ・ ・ ・ (9)C-IRBが必要と認める場合には、自ら治験を実施する者が確保する治験費用が適切であること。	1. C-IRBは以下の事項について調査審議し、記録を作成する。 ・ ・ ・ (削除)	記載整備
4	第9条 (治験の審査)	2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項 ・ ・ ・ (7) <u>治験の期間が1年以上を超える場合には</u> 、治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査する。	2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項 ・ ・ ・ (7) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査する。	記載整備
10	(付則)	改訂 平成23年12月1日 第2版 平成24年 5月8日 第3版 平成25年6月24日 第4版 平成27年4月1日 第4.1版 令和元年6月3日 第5版	改訂 平成23年12月1日 第2版 平成24年 5月8日 第3版 平成25年6月24日 第4版 平成27年4月1日 第4.1版 令和元年6月3日 第5版 <u>令和元年7月8日 第5.1版</u>	改訂履歴を更新