

北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書（平成17年6月21日）の改正点について

※ 下線部分は改正箇所を示す。

改 正 後	現 行
<p style="text-align: center;">北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>（目的と適用範囲）</p> <p>第2条 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品（以下「医薬品等」という。）の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び人道的見地から実施される治験（<u>拡大治験</u>）に対して適用する。</p> <p>3～4 (略)</p> <p>（治験審査委員会の責務）</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・<u>薬学的</u>観点から治験の実施及び継続の可否について審査を行わなければならない。</p> <p>（治験審査委員会の業務）</p> <p>第6条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・<u>薬学的</u>観点からの妥当性に関する事項</p> <p>(2) ～ (3) (略)</p>	<p style="text-align: center;">北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>（目的と適用範囲）</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品（以下「医薬品等」という。）の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3～4 (略)</p> <p>（治験審査委員会の責務）</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的<u>妥当性</u>の観点から治験の実施及び継続の可否について審査を行わなければならない。</p> <p>（治験審査委員会の業務）</p> <p>第6条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項</p> <p>(2) ～ (3) (略)</p>

改 正 後	現 行
<p>(審議対象外事項の変更開始日等)</p> <p>第 13 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) 治験実施計画書のうち治験実施計画書の分冊に記載された各実施医療機関を担当するモニター及び氏名、職名及び電話番号等の情報を改訂する場合</p> <p>(2) 治験実施計画書に記載された内容の誤記訂正あるいは、記載整備</p> <p>(3) 同意説明文書に記載された内容の誤記訂正あるいは、事務的変更（治験責任医師の職名、診療科名、連絡先の変更等）</p> <p>(4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料に記載された内容の誤記訂正あるいは、事務的変更（連絡先、募集期間の変更等）</p> <p>(5) その他治験審査委員会委員長が認めるもの</p> <p>附則 この標準業務手順書は、平成 29 年 8 月 23 日から施行し、平成 29 年 8 月 23 日から適用する。</p>	<p>(審議対象外事項の変更開始日等)</p> <p>第 13 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) 予定症例数の変更</p> <p>(2) 治験責任医師の所属の変更</p> <p>(3) 治験実施計画書のうち治験実施計画書の分冊に記載された各実施医療機関を担当するモニター及び氏名、職名及び電話番号等の情報を改訂する場合</p> <p>(4) 治験実施計画書に記載された内容の誤記訂正あるいは、記載整備</p> <p>(5) 同意説明文書に記載された内容の誤記訂正あるいは、事務的変更（治験責任医師の職名、診療科名、連絡先の変更等）</p> <p>(6) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料に記載された内容の誤記訂正あるいは、事務的変更（連絡先、募集期間の変更等）</p> <p>(7) その他治験審査委員会委員長が認めるもの</p>