

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>北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>(治験審査委員会の責務)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 治験審査委員会の委員、治験審査委員会事務局長及び治験審査委員会事務局担当者は、治験等の趣旨を考慮し、機密の保持に万全の注意を払い、知り得た秘密は一切これを漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった場合も同様とする。</p> <p>第6章 審議対象とならない事項 (審議対象とならない事項の取り扱い)</p> <p>第13条 第6条第1項で定められた文書のうち、下記に該当する変更事項については、治験審査委員会での審査は行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を受領することにより変更を了承することができる。この場合、次回の治験審査委員会で当該変更事項の内容を報告するものとする。</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治験依頼者等の実施体制の変更や他の実施医療機関の情報を改訂する場合</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 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>(4) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料として提出された付保証明の変更（期間延長等）</p> <p>(5) (略)</p> <p>附則 この標準業務手順書は、令和4年11月18日から施行する。ただし、第13条の規定は令和4年12月16日から施行する。</p>	<p>北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>(治験審査委員会の責務)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>第6章 審議対象外事項 (審議対象外事項の変更開始日等)</p> <p>第13条 第6条第2項に定める以外の審議対象とならない事項についての、変更の開始日は、治験審査委員会事務局が依頼者又は自ら治験を実施する者からの文書を確認した日からとする。</p> <p>2 審議対象外事項とは、下記に該当する治験の進捗に直接影響を及ぼさない変更をいう。</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及び電話番号等の情報を改訂する場合</p> <p>(2) (略)</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（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) (略)</p>