

新潟県立がんセンター新潟病院 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 変更一覧

変更箇所	変更前 2021年4月1日：第5版	変更後 2023年4月1日：第6版	変更理由
書式	「治験の依頼等に係る統一書式について」の改訂について（平成30年7月10日改訂）の統一書式（医師主導治験）を用いる。	「治験の依頼等に係る統一書式について」の改訂について 厚生労働省通知の最新の統一書式（医師主導治験）を用いる。	記載整備
第1章 第6条 11	治験審査委員会は、承認済みの治験について、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。ここでの軽微な変更とは、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言う。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の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。	治験審査委員会は、承認済みの治験について、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。ここでの軽微な変更とは、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言う。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の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。ただし、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除は迅速審査の対象とならない。	GCP 改正