

旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書の一部を次のように改正する。

医薬品等臨床研究審査委員会委員長 藤井 聡

旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書の一部改正手順書

旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究審査委員会業務標準手順書の一部について、下表右欄（「現行」欄）を同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
<p>(委員会の開催)</p> <p>第7条 (略)</p> <p>6 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更については、必要の都度、委員長が専決事項として迅速に審査を行うものとし、その迅速審査の対象となるか否かの判断は委員長が行う。</p> <p>ここで言う進行中の治験に関わる軽微な変更とは、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いう。具体的には、治験契約期間の延長、治験責任医師の職名の変更又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。</p> <p><b>【改正理由】</b></p> <p>平成24年12月28日付GCP改正に伴う所要の改正を行うものである。</p>	<p>(委員会の開催)</p> <p>第7条 (略)</p> <p>6 治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更については、必要の都度、委員長が専決事項として迅速に審査を行うものとし、その迅速審査の対象となるか否かの判断は委員長が行う。</p> <p>ここで言う進行中の治験に関わる軽微な変更とは、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いう。具体的には、治験契約期間の延長、<u>実施（契約）症例数の追加</u>、治験責任医師の職名の変更又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。</p>