

治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表

変更前 (旧)	変更後 (新)
<p>第1条～第4条 略</p> <p>(IRBの運営)</p> <p>第5条 IRBは、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時に開催することができる。</p> <p>第5条第2項及び第5条第3項 略</p> <p>4 IRBの会議は、次の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>第5条第4項第1号～第17条 略</p>	<p>第1条～第4条 略</p> <p>(IRBの運営)</p> <p>第5条 同左</p> <p>第5条第2項及び第5条第3項 略</p> <p>4 IRBの会議は、次の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。<u>なお、参加要件は遠隔会議システムにより別地点から参加できるものとする。また、緊急かつ特別な事情がある場合に限り、メール等による書面審議について可能とする。</u></p> <p>第5条第4号第1項～第17条 略</p> <p><u>附 則 (2020年4月16日 一部改訂 (第3版))</u>  <u>この手順書は、2020年4月16日から施行する。</u></p>

(改訂の主な理由)

- 「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて」(令和2年4月1日付け厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡)に基づき、会議(対面会合)の開催以外の方法(メールによる持回り、オンラインでの開催等)も考慮できることとなったため。