

改正後（2022年7月15日版）	改正前（2019年6月6日版）	理由
<p>5. 審査方法</p> <p>5.2. 技術専門員による評価</p> <p>1) <u>委員会審査に先立ち</u>、技術専門員による評価を行う。<u>ただし、臨床研究の実施の適否（新規申請）以外の審査で、委員長が臨床研究の実施に実質的な影響を与えないと判断し、技術専門員による評価は不要と判断した場合を除く。</u></p> <p>2) 委員長又は委員長が指名した委員は、申請内容を確認し、評価書の作成を依頼する技術専門員を指名する。</p> <p>① 臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査の場合、その他必要とする場合は審査の対象となる疾患領域の専門家を指名する。</p> <p>② 当該臨床研究で用いる医薬品が未承認又は適応外の場合であって、人に対して初めて用いられる場合、その他必要とする場合は、毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家を指名する。</p> <p>③ 当該臨床研究が医薬品等の有効性を検証するものである場合、その他必要とする場合は、生物統計の専門家を指名する。</p> <p>④ その他、必要と判断した場合は、臨床研究の特色に応じた専門家を指名する。</p> <p><u>⑤ 臨床研究の実施の適否（新規申請）以外の審査の場合は、原則として臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査において評価を担当した技術専門員を指名することとし、</u></p>	<p>5. 審査方法</p> <p>5.2. 技術専門員による評価</p> <p>1) <u>次のいずれかに該当する審査においては</u>、技術専門員による評価を行う。</p> <p>① <u>臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査</u></p> <p>② <u>その他の審査で委員長又は委員長が指名した委員が必要と判断した場合</u></p> <p>2) 委員長又は委員長が指名した委員は、申請内容を確認し、評価書の作成を依頼する技術専門員を指名する。</p> <p>① 臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査の場合、その他必要とする場合は審査の対象となる疾患領域の専門家を指名する。</p> <p>② 当該臨床研究で用いる医薬品が未承認又は適応外の場合であって、人に対して初めて用いられる場合、その他必要とする場合は、毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家を指名する。</p> <p>③ 当該臨床研究が医薬品等の有効性を検証するものである場合、その他必要とする場合は、生物統計の専門家を指名する。</p> <p>④ その他、必要と判断した場合は、臨床研究の特色に応じた専門家を指名する。</p>	<p>臨床研究法施行規則の技術専門員による評価に関する改正に従い変更する。</p> <p>新規申請以外の審査で技術専門員による評価を行う場合の取扱いについて追記す</p>

島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月15日版）	改正前（2019年6月6日版）	理由
<p><u>当該技術専門員の指名が困難な場合は、①～④に準じて新たな専門家を指名する。</u></p>		<p>る。</p>
<p>5.8. 実施計画の変更の適否（変更申請）の審査</p> <p>3) 変更の内容が、次のいずれかに該当し、当該臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると判断されるものについては随時受け付け、5.4.に従って簡便審査を行う。</p> <p>① 臨床研究に従事する者の職名の変更</p> <p>② <u>明らかな誤記の修正であり、内容の変更には該当しないもの</u></p> <p>4) (略)</p> <p>5) 軽微な変更である場合に提出する資料は次のとおりとする。</p> <p>① 軽微変更通知書【統一書式14】</p> <p>② 実施計画事項軽微変更届書【省令様式第三】（特定臨床研究であって実施計画の軽微な変更を伴う場合）</p> <p>③ 変更後の資料</p> <p>なお、<u>軽微な</u>変更とは、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に従事する者の氏名、<u>連絡先又は所属する機関の名称</u>の変更であって、<u>当該者又は当該者の所属する機関</u>の変更を伴わないもの ・地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（所在地は変わらないもの） 	<p>5.8. 実施計画の変更の適否（変更申請）の審査</p> <p>3) 変更の内容が、次のいずれかに該当し、当該臨床研究の実施に重要な影響を与えないものであると判断されるものについては随時受け付け、5.4.に従って簡便審査を行う。</p> <p>① 臨床研究に従事する者の職名の変更</p> <p>② <u>進捗状況の変更</u></p> <p>③ <u>明らかな誤記の修正であり、内容の変更には該当しないもの</u></p> <p>4) (略)</p> <p>5) 軽微な変更である場合に提出する資料は次のとおりとする。</p> <p>① 軽微変更通知書【統一書式14】</p> <p>② 実施計画事項軽微変更届書【省令様式第三】（特定臨床研究であって実施計画の軽微な変更を伴う場合）</p> <p>③ 変更後の資料</p> <p>なお、<u>軽微</u>の変更とは、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、<u>臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの（婚姻状態の変更等に伴う氏名の変更）</u> ・地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（所在地は変わらないもの） 	<p>臨床研究法施行規則の軽微な変更に該当するものの改正に伴い変更する。</p> <p>誤記を訂正する。</p> <p>臨床研究法施行規則の軽微な変更に該当するものの改正に伴い変更する。</p>

島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月15日版）	改正前（2019年6月6日版）	理由
<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更</u> ・ <u>研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更</u> ・ <u>臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更</u> ・ <u>臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であつて、当該臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの</u> ・ <u>審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であつて、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの</u> ・ <u>他の臨床研究登録機関発行の研究番号及び当該臨床研究登録機関の名称の変更</u> ・ <u>実施計画中、「全体を通しての補足事項等」の変更</u> <p>この場合は、その変更から10日以内に必要資料を提出するものとし、委員長が内容を確認し、委員会に報告する。</p>	<p>この場合は、その変更から10日以内に必要資料を提出するものとし、委員長が内容を確認し、委員会に報告する。</p>	
<p>10. 本手順書の制定及び改正</p> <p>10.3. 改正</p> <p><u>2022年7月15日（2022年4月1日から適用）</u></p>		<p>臨床研究法施行規則の施行日に合わせて適用する。</p>