

博多クリニック IRB 規則・運用細則 改訂一覧 (2021年3月19日作成)

IRB 規則・運用細則

箇所	博多クリニック IRB 第5版 作成日：2018年8月3日 施行日：2018年8月3日	博多クリニック IRB 第6版 作成日：2021年3月19日 施行日：2021年4月1日	コメント
治験の原則	3. 被験者の <u>人権、安全及び福祉</u> に対する配慮… 10. …保存しなければならない。 12. … (治験薬 GMP) <u>に準拠</u> して… 13. 治験の <u>あらゆる</u> 局面の質…	3. 被験者の人権の <u>保護</u> 、安全の <u>保持</u> 及び福祉の <u>向上</u> … 10. …保存しなければならない。 <u>本原則は、その媒体によらず、全ての記録に適用される。</u> 12. … (治験薬 GMP) <u>を遵守</u> して… 13. 治験の <u>被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な</u> 局面の質…	GCP 第1条 解説2
第3条 第1項	臨床試験審査委員会は、… <u>人権、安全及び福祉を保護</u> しなければならない。	臨床試験審査委員会は、…人権の <u>保護</u> 、安全の <u>保持</u> 及び福祉の <u>向上</u> を <u>図ら</u> なければならない。	GCP 第32条 第1, 2項 解説1
第3条 第3項	臨床試験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的 <u>妥当性</u> の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。	臨床試験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的 <u>・薬学的</u> の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。	GCP 第32条 第1, 2項 解説3 GCP 第32条 第3項 解説2
運用細則 第6条 2.	(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的 <u>見地からの妥当性に関し</u> 治験審議を行う事項	(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的 <u>・薬学的観点から</u> 治験審議を行う事項	
第8条 第1項	(1) 過半数ただし最低でも5名以上…	(1) <u>委員名簿</u> の過半数ただし最低でも5名以上…	GCP 第28条 第2項 解説3

博多クリニック IRB 規則・運用細則 改訂一覧 (2021年3月19日作成)

第15条 第1項	(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日。 …	(1) 当該被験薬に係る <u>医薬品の</u> 製造販売承認日。…	GCP 第34条 解説1
運用細則 第2条	(1) 厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び当該省令の一部を改正する省令 <u>(2) 薬食審査発1228第7号(平成24年12月28日)</u>	(1) 厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び当該省令の一部を改正する省令 <u>並びに関連通知等</u>	ガイダンスの記載を省き、“関連通知等”とした。
運用細則 第3条	本細則中の書式4、5、18は「治験の依頼等に係る統一書式(統一書式)」を用いるものとする(別紙参照)。	本細則中の書式4、5、18は <u>原則として</u> 「治験の依頼等に係る統一書式(統一書式)」を用いるものとする(別紙参照)。	依頼者提供の書式を使うなどの場面を想定して。
運用細則 第6条 1.	(5) 治験薬概要書	(5) 治験薬概要書 <u>及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u> に係る科学的知見を記載した <u>文書</u>	GCP 第32条 第1, 2項 解説2(1)②
運用細則 第6条 2. (1) の5番目	(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、 <u>緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合</u> にあつては、 <u>答申GCP(中央薬事審議会答申(平成9年3月13日))7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5</u> に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)	(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、 <u>被験者が同意文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験</u> にあつては、 <u>GCP省令第50条第2、3、4項、第52条第3、4項、第55条</u> に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)	記載整備 答申GCPではなく、GCP省令からの引用とした。
運用細則 第6条 2. (2) の6番目 および3.(2)	…電話番号の変更、 <u>治験責任医師の職名の変更</u> 、モニターの変更…	…電話番号の変更、モニターの変更… (下線部削除)	GCP 第7条 第1項 GCP 第46条 解説1

以上