

博多クリニック IRB 規則・運用細則 改訂一覧 (2021年9月17日作成)

IRB 規則・運用細則

表紙に、GCP（企業治験・製造販売後臨床試験）対応であることを明記。また、IRB 委員長と博多クリニック院長の個人名は書かず、職名までの記載にとどめる。

なお、生命・医学系指针对応の IRB 規則を別途新たに作成することとする。

箇所	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	博多クリニック IRB 第 7 版 作成日：2021年9月17日 施行日：2021年10月1日	コメント
第 2 条 第 1 項	この規則は…次に掲げる <u>試験</u> に適用する。 (1) …治験 (2) …製造販売後臨床試験 <u>(3) 学術研究を目的とする資料収集のための臨床試験</u> <u>(4) その他必要とされる人を対象とした試験</u>	この規則は…次に掲げる <u>もの</u> に適用する。 (1) …治験 (2) …製造販売後臨床試験 <u>(3) その他 GCP に準拠し、実施する臨床研究</u>	適用は治験と製造販売後臨床試験、そして GCP 準拠の臨床研究とする。
第 2 条 第 2 項	前項 2 号に該当する試験に関しては、この規則の「治験」を「製造販売後臨床試験」、 <u>3 号及び 4 号に該当する試験に関しては、この規則の「治験」を「臨床試験」と読み替えるものとする。</u>	前項 2 号に該当する試験に関しては、この規則の「治験」を「製造販売後臨床試験」、 <u>3 号に該当する臨床研究に関しては、この規則の「治験」を「臨床研究」と読み替えるものとする。</u>	
第 5 条	院長は特定の領域に係る審議の一部を実施するために、臨床試験審査委員会の下に専門部会を設置することができる。	(削除) 以降の条数繰り上げ。	ゲノム部会は廃止する。
運用細則 第 5 条	規則第 5 条に定める専門部会は以下の通りとする。	(削除) 以降の条数繰り上げ。	

博多クリニック IRB 規則・運用細則 改訂一覧 (2021年9月17日作成)

	<p>(1) 博多クリニック ヒトゲノム生命倫理審査専門部会</p> <p>2 本条前項の専門部会の運用の詳細は別途定めるものとする。</p>		
第8条 第6項	<p>次に掲げるいずれかに該当する場合には、委員長が指名する委員（研究分野に応じて異なる委員を選出してもよい。また、1名に限らず数名を選出してもよい）により、実施の適否について迅速審査を行うことができる。…</p> <p>(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査…</p> <p>(2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査</p> <p>(3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査</p>	(削除)	研究に関する迅速審査の規定は、新たに作成する生命・医学系指针对応のIRB規則へ移行する。

以上