

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター

治験審査委員会業務手順書 変更対比表

令和4年12月1日改訂

改訂前	改訂後
<p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条</p> <p>(8) 治験の費用の負担に関する資料</p> <p>第4条 2 (1)</p> <p>・予定される治験費用が適切であること</p>	<p>削除および項目 No. の繰り上げ</p>
<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 12</p> <p>ここで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言う。具体的には、<b>治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等</b>が該当する。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。</p>	<p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第5条 12</p> <p>ここで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言う。具体的には、<b>治験分担医師の追加・削除等</b>が該当する。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。</p>
<p>附 則</p> <p>1. この手順書は、平成 10 年 3 月 26 日から施行する。 (中略)</p> <p>34. この手順書は、令和 4 年 9 月 1 日から施行する。</p>	<p>附 則</p> <p>1. この手順書は、平成 10 年 3 月 26 日から施行する。 (中略)</p> <p>34. この手順書は、令和 4 年 9 月 1 日から施行する。</p> <p><b>35. この手順書は、令和 4 年 12 月 1 日から施行する。</b></p>