

○宮崎大学臨床研究審査委員会規程（平成 30 年 3 月 22 日制定）の一部改正

1	改正理由	臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 80 条第 4 項の規定に基づき、業務規程に定める方法（簡便な審査等）により審査意見業務を行うことができることとされている事項のうち、委員長が事前に確認する必要がないと認めた事前確認不要事項に係る手続を定めるため、所要の改正を行う。
---	------	--

2	改正内容
---	------

（下線の部分は改正部分）

新	旧
<p>第 1 条～第 7 条 （略）</p> <p>（事前確認不要事項の取扱い及び簡便審査）</p> <p>第 8 条 <u>第 3 条第 1 項に規定する審査意見業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、第 13 条に規定する委員会事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、実施計画の変更に係る審査依頼書を受理し、收受印を押印することをもって委員会の承認があったものとみなすことができる。ただし、この場合においては、委員長は、後日、当該手続の結論を委員会に報告するものとする。</u></p> <p><u>(1) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）</u></p> <p><u>(2) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更</u></p>	<p>第 1 条～第 7 条 （略）</p> <p>（簡便審査）</p> <p>第 8 条 （新設）</p>

- (3) 研究分担医師の変更
- (4) データマネージメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
- (5) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
- (6) 第1症例登録日の追加
- (7) 進捗状況の変更
- (8) 契約締結日の追加
- (9) e-Rad 番号の変更
- (10) 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更
- (11) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

2 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長のみ確認をもって、審査意見業務を行うことができる。ただし、この場合においては、委員長は、後日、当該審査意見業務の結論を委員会に報告するものとする。

(以下省略)

委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長のみ確認をもって、審査意見業務を行うことができる。ただし、この場合においては、委員長は、後日、当該審査意見業務の結論を委員会に報告するものとする。

(以下省略)

附 則

この規程は、令和元年6月27日から施行する。

3	施行日	令和元年6月27日
---	-----	-----------

4	参考資料等	別紙のとおり
---	-------	--------