

事前確認不要事項の運用について

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡

治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会 標準業務手順書

第9条（臨床研究の審査意見業務）3. 事前確認不要事項

上記に関して、事前確認不要事項に関する運用を下記のとおりとする。

1. 手続きの方法

- 1) 研究責任（代表）医師は、統一書式3 変更審査依頼書の変更内容に「事前確認不要事項」と明記して事務局に提出する。
- 2) 事務局は、当該事項が事前確認不要事項に該当することを確認し、当該審査依頼書に押印のうえ、写しを交付することをもって受理の手続きとする。*1

2. 事前確認不要事項*2

- 1) 内容の変更を伴わない誤記の修正又は記載整備。
- 2) 進捗状況の変更。
- 3) 実施医療機関の管理者の許可の有無に関する変更。
- 4) 実施医療機関の管理者の氏名。
- 5) 第一症例登録日の記載。
- 6) 特定臨床研究で用いる基準の改定に伴う変更。
- 7) 特定臨床研究の実施体制に関する事項の変更に関する軽微な改訂。
 - 多施設共同研究の場合の、研究代表医師に関する事項の記載重複の修正
 - 研究責任（代表）医師（多施設共同研究における研究責任医師を含む）の所属部署・職名・郵便番号・住所・電話番号・電子メールアドレス
 - 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項*3
 - 研究に関する問い合わせ先の各項目
- 8) 研究資金等の提供に係る契約締結の契約締結日。*4
- 9) 研究分担医師の削除。*5
- 10) 研究分担医師の所属部署・職名の変更。*6
- 11) 実施医療機関の名称の変更。*7
- 12) その他、委員長が特に認めるもの。

*1 事務局で判断できかねる場合は、委員会審査を行うことがある。

*2 今後、関連通知等により該当事項を見直す事がある。

*3 担当機関の変更を伴わないもので、新しく利益相反管理の対象となる者が生じない場合に限る。

*4 契約準備中であったものが、締結された場合。

*5 削除のみで、新しく利益相反管理の対象となる者が生じない場合に限る。

- *6 所属機関の変更を伴わないもので、利益相反状況の再確認が生じない場合に限る。
- *7 単なる名称変更であり、法人組織等の変更を伴わない場合に限る。