

IRB 審査に関する変更点

実施計画書等変更について

		従来	今後
迅速審査		・ 大幅ではない変更	・ 軽微な変更※
委員会審査	詳細審査	・ 大幅な変更の場合（患者に負担がかかるようなプロトコール変更） ・ 詳細審査費（15 万／回）が必要。	・ 大幅な変更の場合（患者に負担がかかるようなプロトコール変更） ・ 旧契約分は詳細審査費（15 万／回）が必要。
	一般審査	・ なし	・ 上記以外の変更

※IRB 標準業務手順書第 5 条第 12 項より

軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。