

北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会標準業務手順書 変更対比表 (第1.0版→第1.1版)

| 頁 | 変更箇所 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|------------|-----------------|---|---|--------------------|
| 表紙 | 版数・作成日 | 第1.0版 令和2年5月20日作成 | 第1.1版 令和2年6月24日作成 | 改訂 |
| 3 | 第3条 第1項 | 治験・臨床研究審査委員会は、北九州市立病院機構理事長（以下、「理事長」という）が設置し、理事長が <u>委員を指名</u> する。 | 治験・臨床研究審査委員会は、北九州市立病院機構理事長（以下、「理事長」という）が設置し、 <u>委員は北九州市立医療センターおよび北九州市立八幡病院の病院長が指名し、理事長が任命</u> する。 | 指名、任命の明確化 |
| 4 | 第3条 | 3 治験・臨床研究審査委員会の委員長及び副委員長は、理事長が委員の中から <u>指名</u> する者とする。 | 3 治験・臨床研究審査委員会の委員長及び副委員長は、理事長が委員の中から <u>任命</u> する者とする。 | 指名、任命の明確化 |
| 4 | 第3条 | 4 本条第1項の委員のうち、 <u>指名書</u> により <u>指名</u> する委員の任期は2年以内とするが、再任は妨げない。 | 4 本条第1項の委員のうち、 <u>任命書</u> により <u>任命</u> する委員の任期は2年以内とするが、再任は妨げない。 | 指名、任命の明確化 |
| 4 | 第3条 | 7 前第1項の委員に欠員が生じた場合には、理事長は後任の委員を <u>指名</u> する。 | 7 前第1項の委員に欠員が生じた場合には、理事長は後任の委員を <u>任命</u> する。 | 指名、任命の明確化 |
| 4、7、8、9、10 | 第4条、第5条、第6条、第8条 | 院長 | 病院長 | 語句の統一 |
| 8 | 第5条 第13項 | ・・・委員 <u>2名</u> ににおいて、・・・ | ・・・委員 <u>2名</u> において、・・・ | 誤記 |
| 9 | 第5条 第13項 | — | <u>(8) 他の研究機関との共同研究であって既に主たる研究機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合（臨床研究に限る）</u> <u>(9) 軽微な侵襲もしくは侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究（臨床研究に限る）</u> | 臨床研究に関する迅速審査の規定を追記 |
| 9 | 第6条 | — | <u>(6) 治験・臨床研究審査委員会の審査結果および治験・臨床研究実施状況等の理事長への報告</u> | 設置者への報告の明確化 |
| 9 | 第6条 | <u>(6)</u> | <u>(7)</u> | 番号の調整 |
| 10 | (附則) | 2 本標準業務手順書は <u>令和2年5月20日</u> より施行する。 | 2 本標準業務手順書は <u>令和2年6月24日</u> より施行する。 | 改訂 |

修正箇所を_____で示す