

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 3.0 版→第 3.1 版）

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	版数・作成日	第 3.0 版 令和 3 年 6 月 30 日作成	第 3.1 版 令和 3 (2021) 年 9 月 1 日作成	改訂と記載整備
8	(治験・臨床研究審査委員会の運営) 第 5 条 第 13 項	・・また、(8) および (9) の臨床研究は、初回審査であっても迅速審査を行うことができる。	・・また、(8) および (10) の臨床研究は、初回審査であっても迅速審査を行うことができる。 <u>なお、いずれの場合においても、次の治験・臨床研究審査委員会までその事項を執行するための猶予期間がない場合に行うものとする。</u>	迅速審査について再考
8	(治験・臨床研究審査委員会の運営) 第 5 条 第 13 項	(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） (10) その他、院長から迅速に審査する旨の依頼があった事項	(9) <u>他の研究機関との共同研究にて、他施設で重篤な有害事象が発生し、その内容を主たる研究機関（研究グループ等）が検討した結果、倫理審査は不要と判断されている場合（臨床研究に限る）</u> (10) 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） (11) その他、院長から迅速に審査する旨の依頼があった事項	迅速審査について再考
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。 3 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。 4 本標準業務手順書は <u>令和 3 年 4 月 1 日</u> より施行する。 5 本標準業務手順書は <u>令和 3 年 6 月 30 日</u> より施行する。	2 本標準業務手順書 <u>(第 1 版) は令和 2 (2020) 年 5 月 20 日</u> より施行する。 3 本標準業務手順書 <u>(第 1.1 版) は令和 2 (2020) 年 6 月 24 日</u> より施行する。 4 本標準業務手順書 <u>(第 2 版) は令和 3 (2021) 年 4 月 1 日</u> より施行する。 5 本標準業務手順書 <u>(第 3 版) は令和 3 (2021) 年 6 月 30 日</u> より施行する。 6 本標準業務手順書 <u>(第 3.1 版) は令和 3 (2021) 年 9 月 1 日</u> より施行する。	記載整備と追加

修正箇所を_____で示す