

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 5.0 版→第 5.1 版）

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
表紙	版数・作成日	第 5.0 版 令和 4（2022）年 9 月 28 日作成	第 5.1 版 令和 5（2023）年 3 月 28 日作成	改訂
4	（治験・臨床研究審査委員会の業務） 第 4 条第 1 項（1）	サ 予定される治験費用に関する資料 シ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合） ス その他治験・臨床研究審査委員会が必要と認める資料	サ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合） シ その他治験・臨床研究審査委員会が必要と認める資料	記載整備
5	（治験・臨床研究審査委員会の業務） 第 4 条第 1 項（2）	ツ 予定される治験費用に関する資料 テ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合） ト その他治験・臨床研究審査委員会が必要と認める資料	ツ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合） テ その他治験・臨床研究審査委員会が必要と認める資料	記載整備
8	（治験・臨床研究審査委員会の運営） 第 5 条第 4 項（1）	審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数参加していること。ただし、最低でも 5 名以上の委員が参加していること。 <u>なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。</u>	審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数参加していること。ただし、最低でも 5 名以上の委員が参加していること。 <u>なお、委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web 会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、テレビ会議・Web 会議等にて出席した委員も審議及び採決へ参加できる。</u>	平時においても、 Web 会議システムを活用した出席を可能とするため
1 1	（附則）	—	10 本標準業務手順書（第 5.1 版）は令和 5（2023）年 4 月 1 日より施行する	改訂

修正箇所を_____で示す