

京 都 大 学 臨 床 研 究 審 査 委 員 会 規 程 新 旧 対 照 表

改 正 前	改 正 後
<p>(前 略)</p> <p>(簡便の審査)</p> <p>第8条 第6条第2項及び第3項並びに前条第1項及び第5項の規定にかかわらず、委員会は、次の各号に掲げるいずれかの要件を満たすものを行う場合には、委員会を開催することなく、委員長及び委員長が指名する委員による審査意見業務により、結論を得ることができる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合</u></p> <p>2 (略)</p> <p>(中 略)</p> <p>(記録等の公表及び保存)</p> <p>第14条 } (略)</p> <p>(1)～(8) } 2・3</p> <p>4 総長は、委員会の認定に係る申請書及び当該申請書の添付書類、この規程並びに委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存するものとする。</p> <p>5・6 (略)</p> <p>(中 略)</p> <p>(事務)</p> <p>第19条 委員会に関する事務は、<u>医学研究科事務部、医学部附属病院事務部及び医学部附属病院倫理支援部</u>において処理する。</p> <p>(後 略)</p>	<p>(簡便の審査及び緊急の審査)</p> <p>第8条 } (同 左)</p> <p>(1) } (2) <u>第3条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合</u></p> <p>2 (同 左)</p> <p><u>(厚生労働大臣への報告)</u></p> <p><u>第8条の2 委員会は、第3条第1項第2号から第4号までの業務において意見を述べたときは、総長に報告のうえ、遅滞なく、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならない。</u></p> <p>(記録等の公表及び保存)</p> <p>第14条 } (同 左)</p> <p>(1)～(8) } 2・3</p> <p>4 総長は、委員会の認定に係る申請書の<u>写し</u>及び当該申請書の添付書類、この規程並びに委員名簿を、委員会の廃止後5年間保存するものとする。</p> <p>5・6 (同 左)</p> <p>(事務)</p> <p>第19条 委員会に関する事務は、<u>医学部附属病院倫理支援部及び研究推進部研究倫理・安全推進室</u>において処理する。</p> <p>附 則</p> <p>この規程は、平成31年4月1日から施行する。</p>