

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>(簡便の審査及び緊急の審査)</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) 審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合</p> <p>(2) 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</p> <p>2 (略)</p>	<p>(簡便の審査及び緊急の審査)</p> <p>第8条</p> <p>(1) (同 左)</p> <p>(2)</p> <p>2</p> <p>3 <u>第1項に定めるもののほか、委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものではなく、かつ、次条各号に掲げる事項に該当しないものであるときは、委員会を開催することなく、委員長による審査意見業務により、結論を得ることができる。</u> <u>(事前確認不要事項の取扱い)</u></p> <p><u>第8条の2 前条に定めるもののほか、委員会が行う第3条第1項の業務のうち、次の各号に掲げる事項に係るものについては、第19条第1項の委員会に関する事務を処理する事務部等において当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、研究責任医師からの届出を受理し、收受の記録を行ったことをもって委員会の承認があったものとみなすことができる。</u></p> <p><u>(1) 研究に関する問合せ先の担当者及び連絡先の変更 (担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。)</u></p> <p><u>(2) 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更</u></p> <p><u>(3) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更</u></p> <p><u>(4) 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更</u></p> <p><u>(5) 第一症例登録日の追加</u></p> <p><u>(6) 契約締結日の追加</u></p> <p><u>(7) e-Rad 番号の変更</u></p>

改 正 前	改 正 後
<p>(厚生労働大臣への報告)</p> <p><u>第8条の2</u> 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。</p> <p>(後 略)</p>	<p><u>(8) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備</u></p> <p>(厚生労働大臣への報告)</p> <p><u>第8条の3</u> (同 左)</p> <p>附 則</p> <p>この規程は、令和元年5月28日から施行する。</p>