

2019年11月29日

侵襲・介入研究の実施に関する規程 変更概要

第2.0版（平成29年7月12日）→第3.0版（令和元年11月29日）

変更箇所	変更前
全般	<ul style="list-style-type: none">・規程の改廃の通達に従い、「指針」を「規程」に変更・組織変更のため、「臨床研究支援センター」を「臨床研究推進センター」に変更・臨床研究法の特定臨床研究と区別するため、「特定臨床研究」を「侵襲・介入研究」に変更・対象者、被験者、患者を適宜「研究対象者」に変更・他書類との整合性のため、「研究実施計画書」を「実施計画書」に変更・臨床研究推進センター以外の他部署名称や各種書類名称について現状の名称を反映・条項番号の記載整備・その他軽微な記載整備
前文	前文を削除し、その内容を第1条第1項～第3項に反映
第1条	前文の内容及び侵襲・介入研究の定義、目的、適用範囲等を明確にするため変更
第2～5条	要件に関する記載の項の記載整備
第3条	引用した定期雇用教職員名称の誤記修正のために変更
第11条	研究責任医師の指導対象者に研究補助者が漏れていたため、追記
第21条 第40条	新たに構築された臨床研究登録データベース（jRCT）の情報を追記
第25条	病歴室のカルテ保管運用の変更に伴う同意文書の保管方法の記載を変更
第27条	現状の院内における情報共有方法を反映
第30条	未承認の医薬品及び医療機器に関する事項を変更
第55条	倫理指針に定義されている不適合の程度が重大である事象とその運用を明確に記載
第69条	臨床研究推進センターの業務に「研究者に対する各種相談受付」を追加

以上