

「侵襲・介入研究の実施に関する手順書」変更概要

Ver.2.0（平成29年7月12日）→Ver.3.0（令和元年11月29日）

変更箇所	変更内容
全般	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「特定臨床研究」を「侵襲・介入研究」に変更 ・ 先進医療などの臨床研究法対象該当する用語の削除 ・ 臨床研究法の特定臨床研究該当する用語の削除 ・ 「及び」を「および」、「患者さん」や「被験者」を「研究対象者」に用語統一 ・ 各種申請書の書類名の更新 ・ 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 ・ 組織変更のため、臨床研究推進センター内の各部署名を改称後の名称に変更 ・ 条項番号の記載整備 ・ その他軽微な記載整備
前文	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「特定臨床研究の実施に関する指針（以下「指針」という）」を「侵襲・介入研究の実施に関する規程（以下「規程」という）」に変更 ・ 先進医療などの臨床研究法対象該当する用語の削除
1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 委員会審査の振分けについての記載削除 ・ 図1（研究の種類による倫理委員会の区別）の削除
2.1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先進医療の対応部署を医事課から研究支援課に変更 ・ 図2（倫理委員会申請までの手順）を削除 ・ 倫理委員会の締切日をはじめとしたスケジュールを変更
2.3	申請書類の入手方法（入手先を含む）の変更
2.6	引用した定期雇用教職員名称の誤記修正のために変更
3.1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未承認薬の使用についての記載を削除 ・ 研究開始の条件としてjRCT登録を追加 ・ 先進医療の対応部署を医事課から研究支援課に変更
3.2	「特定臨床研究の実施に関する指針」を「侵襲・介入研究の実施に関する規程」に変更したことによる引用条番号の更新
3.3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施状況報告の時期を1月から4月に変更 ・ 利益相反申告の方法を変更 ・ 情報引用先のURLを更新
4.1	研究結果の登録にjRCTを追加
6	他医療機関で実施される研究の審査受入の関する手順の変更

以上