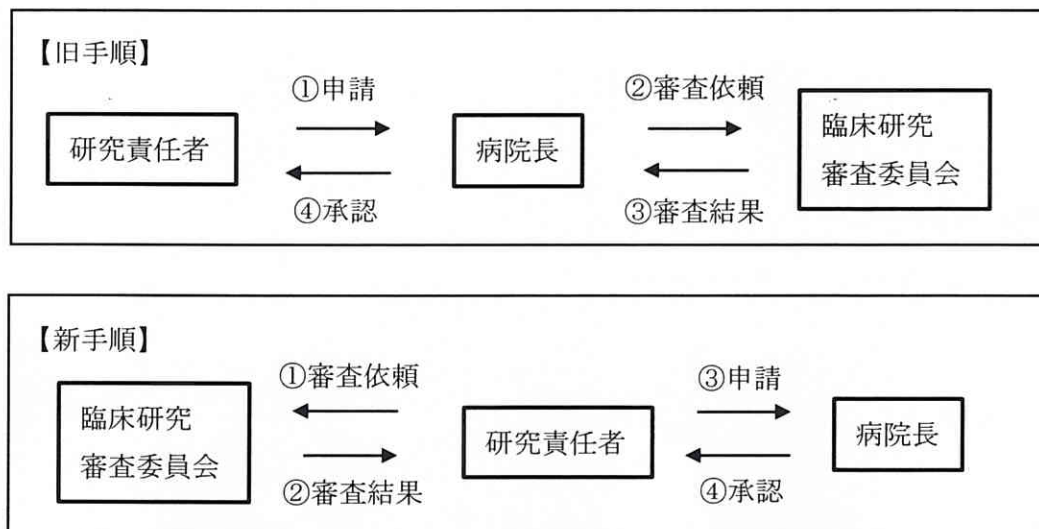


「小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書」及び「小倉記念病院臨床研究審査委員会標準業務手順書」の主な変更点

○「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合され「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」となったため、新たな指針に則した手順書へ改変した。

○研究計画書に関する手続きにおいて、多機関共同研究の場合、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査となった（ただし、個別の医療機関での審査を妨げるものではない）。

○研究の承認手続きが、以下のとおり変更された。



○電磁的方法を用いたインフォームド・コンセントが可能であることが明記された。

○研究計画書の軽微な変更のうち、臨床研究審査委員会が認めたものについては、報告事項（審査不要）として取り扱うことができるようになった。