

(5)その他

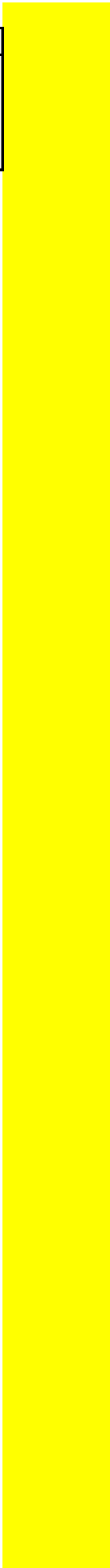
各委員:出席者全員一致で了承。

第5版

変更項目	変更前	
15.3 同意・説明文書及び被験者の同意 (p.43)	(略) 研究責任者又は研究者は、同意・説明文書を改訂した場合、初回同意取得時と同様の手順で、再度同意を取得する。	(略) 研究責任者又は明文書を改訂し <u>軽微な変更を除</u> 時と同様の手順する。



薬剂科長	記録者



の抗血栓薬に関連した偶発症

を観察する。

「器内視鏡診療ガイドライン」の



変更後	変更理由
研究者は、同意・説明を受けた場合（研究期間等） 初回同意取得で、再度同意を取得	改訂した場合の理由により、再同意を不要とする事例を追記した。

