

改訂前			改訂後			改訂理由
章	条	項	章	条	項	
第1章 倫理審査委員会	第1条 目的と適用 範囲	第1項	本手順書は、 <u>ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」並びに関連する通知、(以下「倫理指針等」という。)</u> に基づいて、倫理審査委員会の運営に関する手続き及び審査資料等の保管に関する手順を定めるものである。 ※下線部削除	第1条 目的と適用 範囲	第1項	本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」並びに関連する通知、(以下「倫理指針等」という。)に基づいて、倫理審査委員会の運営に関する手続き及び審査資料等の保管に関する手順を定めるものである。 手順の見直しに伴い、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に関する記載を削除。
	第3条 倫理審査 委員会の役 割・責務等	第1項	5) <u>依頼者等から支払われることが予定されている費用(受託研究の場合)</u> ※下線部変更	第3条 倫理審査 委員会の役 割・責務等	第1項	5) 研究委託者等から支払われることが予定されている費用(受託研究の場合) ※下線部変更 定義した用語を変更するため。
	第3条 倫理審査 委員会の役 割・責務等	第2項	倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針等に基づき、研究対象者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図りつつ、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、原則として次の1)から5)のいずれに該当するかについて文書により意見を述べなければならない。 ※下線部削除	第3条 倫理審査 委員会の役 割・責務等	第2項	倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、研究対象者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図りつつ、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、原則として次の1)から5)のいずれに該当するかについて文書により意見を述べなければならない。 手順の見直しに伴い、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に関する記載を削除。
	第4条 倫理審査 委員会の構 成及び会 議の成立要 件	第1項	倫理審査委員会の設置者は、委員を指名し、委員の中から倫理審査委員会委員長(以下、「委員長」という。)及び倫理審査委員会副委員長(以下、「副委員長」という。)を指名する。委員、委員長及び副委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。 ※下線部変更	第4条 倫理審査 委員会の構 成及び会 議の成立要 件	第1項	倫理審査委員会の設置者は、委員を指名し、委員の中から倫理審査委員会委員長(以下、「委員長」という。)及び倫理審査委員会副委員長(以下、「副委員長」という。)を指名する。委員、委員長及び副委員長の任期は1年とするが、再任は妨げない。 任期の見直しのため。

改訂前			改訂後			改訂理由		
章	条	項	改訂前	章	条		項	改訂後
第1章 倫理審査 委員会	第4条 倫理審査 委員会の構 成及び会 議の成立要 件	第2項	委員長が倫理審査委員会を欠席する場合、副委員長が委員長を代行する。	第1章 倫理審査 委員会	第4条 倫理審査 委員会の構 成及び会 議の成立要 件	第2項	委員長が倫理審査委員会を欠席する場合、副委員長が委員長を代行する。 <u>副委員長も欠席する場合には、倫理審査委員会の設置者が委員の中から委員長代行を指名する。</u> ※下線部追記	委員長代行の選任方法の追加。
第1章 倫理審査 委員会	第7条 倫理審査 委員会の運 営	第2項	倫理審査委員会は、実施中の各研究について原則として年1回、研究が適切に実施されているか否か継続的に報告を受けるものとする。 ※下線部変更	第1章 倫理審査 委員会	第7条 倫理審査 委員会の運 営	第2項	倫理審査委員会は、実施中の各研究について研究計画書の定めるところ又は研究機関の長の判断により、研究責任者から研究機関の長へ報告された研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況について、定期的に報告を受ける又は審議するものとする。 ※下線部変更	平成29年5月29日「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に従い記載変更。