

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。	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。 ※下線部追記	平成26年11月25日「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」への適用追加の為
第1章 倫理審査委員会	第2条 倫理審査委員会の設置者の責務	第4項	倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。	第1章 倫理審査委員会	第2条 倫理審査委員会の設置者の責務	第4項	倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が倫理指針等に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない。 ※下線部追記	
第1章 倫理審査委員会	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。 1) 承認する 2) 修正の上で承認する 3) 却下する 4) 既に承認した事項を取り消す(研究の中止を含む) 5) 保留	第1章 倫理審査委員会	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。 1) 承認する 2) 修正の上で承認する 3) 却下する 4) 既に承認した事項を取り消す(研究の中止を含む) 5) 保留 ※下線部追記	

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1条 目的と適用 範囲	第3項	本手順にある倫理審査委員会の運営に関する手続きに必要な書式は、原則として「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に定める書式を準用するものとするが、書式の一部変更又は他の研究機関等が提供する書式を使用することができる。なお、統一書式を使用する場合は、書式において「治験」とあるのを「研究」と読み替えるものとする。	第1章 倫理審査 委員会	第1条 目的と適用 範囲	第3項	本手順にある倫理審査委員会の運営に関する手続きに必要な書式は、原則として「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に定める書式を準用するものとするが、書式の一部変更又は他の研究機関等が提供する書式を使用することができる。なお、統一書式を使用する場合は、書式において「治験」とあるのを「研究」と読み替えるものとし、 <u>手続き書類への押印を省略する際は、「治験審査委員会標準業務手順書」内に規定する手順に従うものとする。</u> ※下線部追記	手続き書類の使用 方法見直しの 為