

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 主な改訂一覧(2019年4月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
目次 第3章	-	-	<p>研究対象者等の同意の取得</p> <p>※下線部変更</p>	目次 第3章	-	-	<p>インフォームド・コンセント等</p> <p>※下線部変更</p>	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」の文言に統一。
目次 第6章	-	-	<p><u>ヒトゲノム・遺伝子解析を実施する際の遺伝情報の開示</u> <u>遺伝カウンセリング</u></p> <p>※下線部削除</p>	目次 第6章	-	-	-	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1章 目的と適用 範囲	第1条 目的と適用 範囲	第1項	<p>本手順書は、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、(以下総称して「倫理指針等」という。)に基づいて、臨床研究の実施等に関する手順を定めるものである。</p> <p>※下線部削除</p>	第1章 目的と適用 範囲	第1条 目的と適用 範囲	第1項	<p>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、臨床研究の実施等に関する手順を定めるものである。</p>	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項	<p>本手順書における各種用語の定義は、倫理指針等の定めるところによる。 なお、実施する研究計画書に別の定めのある場合は、当該研究計画書の定義を用いる。</p>			第3項	<p>本手順書における各種用語の定義は、倫理指針等の定めるところによるが、本研究機関以外の研究責任者等からの委託を受けて実施する研究は、その委託者を「研究委託者」と定める。 なお、実施する研究計画書に別の定めのある場合は、当該研究計画書の定義を用いる。</p> <p>※下線部追記</p>	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため、定義を追加。

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 主な改訂一覧(2019年4月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第2章 研究の実施 のための体 制・規程の 整備等	第2条 研究の実施 のための体 制・規程の 整備等	第6項	研究機関の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けたものが順守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けたものに対する必要かつ適正な監督を行わなければならない。 ※下線部変更	第2章 研究の実施 のための体 制・規程の 整備等	第2条 研究の実施 のための体 制・規程の 整備等	第6項	研究機関の長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適正な監督を行わなければならない。 ※下線部変更	誤記修正、記載整備のため。
第3章 研究の実施	第6条 健康被害に 対する補償	第1項	研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であつて通常の診療を超える医療行為(医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品(体外診断用医薬品を含む。)又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲(効能・効果、用法・用量等)を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。)を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ保険への加入その他の必要な措置を研究計画書で定め、適切に講じなければならない。	第3章 研究の実施	第6条 健康被害に 対する補償	第1項	研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であつて通常の診療を超える医療行為(医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品(体外診断用医薬品を含む。)又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲(効能・効果、用法・用量等)を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。)を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ保険への加入その他の必要な措置を研究計画書で定め、適切に講じなければならない。研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。 ※下線部追記	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。
	第7条 利益相反の 管理	第2項	研究責任者は、研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。			第2項	研究責任者は、研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。 ※下線部追記	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第3章 研究の実施	第8条 研究計画書の作成	第1項	研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう研究計画書を、倫理指針等で規定された記載事項に準じて作成する。	第3章 研究の実施	第8条 研究計画書の作成	第1項	研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう研究計画書を、倫理指針等で規定された記載事項に準じて作成する。 <u>研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。</u> ※下線部追記	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。
		第2項	研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成する。			第2項	研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成する。 <u>研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。</u> ※下線部追記	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。
		第3項	研究責任者は、当該研究機関における研究の一部業務について他に委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成する。			第3項	研究責任者は、当該研究機関における研究の一部業務について他に委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成する。 <u>研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。</u> ※下線部追記	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。
	第10条 研究の承認等	第1項	研究機関の長は、委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究計画書、説明文書、同意文書、その他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、審査結果通知書により通知してきた場合、委員会の決定と研究機関の長の指示・決定が同じである場合には、審査結果通知書を用い、研究責任者に通知するものとする。委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者に通知するものとする。	第10条 研究の承認等	第1項	研究機関の長は、委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究計画書、説明文書、同意文書、その他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、審査結果通知書により通知してきた場合、委員会の決定と研究機関の長の指示・決定が同じである場合には、審査結果通知書を用い、研究責任者及び研究委託者から受託した研究の場合は研究委託者に通知するものとする。委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者及び研究委託者から受託した研究の場合は研究委託者に通知するものとする。 ※下線部追記	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。	

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第3章 研究の実施	第10条 研究の承認 等	第2項	<p>研究機関の長は、委員会が何らかの修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究計画書等を修正した場合には、指示事項に対する修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。また、研究機関の長は指示事項に対する修正報告書と該当する資料について修正事項の確認を行い、委員会及び研究責任者に修正報告書を提出する。なお、研究機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、委員会へ確認を求める。</p> <p>※下線部変更</p>	第3章 研究の実施	第10条 研究の承認 等	第2項	<p>研究機関の長は、委員会が何らかの修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究計画書等を修正した場合には、指示事項に対する修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。また、研究機関の長は指示事項に対する修正報告書と該当する資料について修正事項の確認を行う。研究機関の長は確認後、修正報告書を用いて委員会及び研究責任者並びに研究委託者から受託した研究の場合は研究委託者に通知する。なお、研究機関の長が適切に修正されていることを判断できない場合は、委員会へ確認を求める。</p> <p>※下線部変更、下線部追記</p>	<p>・記載整備</p> <p>・本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。</p>
		第3項	<p>研究機関の長は、委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を了承することはできない。研究機関の長は、研究の実施を了承できない旨の研究機関の長の決定を、審査結果通知書を用い、研究責任者に通知するものとする。</p>			第3項	<p>研究機関の長は、委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を了承することはできない。研究機関の長は、研究の実施を了承できない旨の研究機関の長の決定を、審査結果通知書を用い、研究責任者及び研究委託者から受託した研究の場合は研究委託者に通知するものとする。</p> <p>※下線部追記</p>	<p>本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。</p>
		第4項	<p>研究機関の長は、委員会が何らかの理由により研究の実施に関する決定を保留し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を了承することはできない。研究機関の長は、これに基づく指示、決定を委員会の決定と同じ場合には、審査結果通知書を用い、委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者に通知するものとする。</p>			第4項	<p>研究機関の長は、委員会が何らかの理由により研究の実施に関する決定を保留し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を了承することはできない。研究機関の長は、これに基づく指示、決定を委員会の決定と同じ場合には、審査結果通知書を用い、委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者及び研究委託者から受託した研究の場合は研究委託者に通知するものとする。</p> <p>※下線部追記</p>	<p>本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。</p>

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 主な改訂一覧(2019年4月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第3章 研究の実施	第11条 研究の契約	第1項	<p>研究機関の長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を了承した後、<u>国及びそれに準じる機関以外の者</u>(以下「研究依頼者等」という。)から委託又は研究費負担等の研究助成を受けて行う研究の場合には、委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、<u>研究依頼者等</u>と契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。</p> <p>※下線部変更</p>	第3章 研究の実施	第11条 研究の契約	第1項	<p>研究機関の長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を了承した後、<u>研究委託者から受託して研究を行う場合には、委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、研究委託者等</u>と契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。</p> <p>※下線部変更</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・定義した用語を変更するため。 ・記載整備。
		第3項	<p>研究機関の長は、<u>研究依頼者等</u>から契約書の内容の変更を伴う研究計画等変更申請書が提出された場合、必要に応じて委員会の意見を聴いた後、<u>変更契約書</u>を締結するとともに、研究責任者は本条第2項に従うものとする。</p> <p>※下線部変更</p>			第3項	<p>研究機関の長は、<u>研究委託者等</u>から契約書の内容の変更を伴う研究計画等変更申請書が提出された場合、必要に応じて委員会の意見を聴いた後、<u>変更契約書</u>を締結するとともに、研究責任者は本条第2項に従うものとする。</p> <p>※下線部変更</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・定義した用語を変更するため。
		第4項	<p>契約書に定める内容は、<u>研究依頼者等</u>と協議の上、決定する。</p> <p>※下線部変更</p>			第4項	<p>契約書に定める内容は、<u>研究委託者等</u>と協議の上、決定する。</p> <p>※下線部変更</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・定義した用語を変更するため。

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 主な改訂一覧(2019年4月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第3章 研究の実施	第12条 研究に関する登録	第1項	研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院院長会議、日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会治験促進センターが設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。ただし、個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可した一部の内容については、登録を要しない。	第3章 研究の実施	第12条 研究に関する登録	第1項	研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院院長会議、日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会治験促進センターが設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。ただし、個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可した一部の内容については、登録を要しない。また、研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。 ※下線部追記	本研究機関以外 の研究責任者等 から委託を受けて 実施する研究の 場合の手順を明 確化するため。
	第13条 研究対象者等の同意の取得	第1項	研究責任者は、実施する研究に適用される倫理指針等に従い、必要な事項を記載した説明文書、同意文書を原則として作成しなければならない。		-	-	(以下、各項繰り上げ)	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13条 研究対象者等の同意の取得	第2項	研究者等は、研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者に対して説明文書、同意文書等を用いて十分に説明し、研究への参加について自由意思による同意を得るものとする。その際、 <u>侵襲を伴う研究の場合は、説明事項を記載した文書により同意を取得しなければならない。侵襲を伴わない研究の場合は必ずしも文書による同意を要しないが、文書による同意を受けない場合は、説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。</u> ※下線部変更		第13条 インフォームド・コンセント等	第1項	研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、 <u>研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、倫理指針等に基づき、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。</u> ※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ドランス」の一部改訂に伴う変更。

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 主な改訂一覧(2019年4月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第3章 研究の実施	第13条 研究対象者等の同意の取得	-	-	第3章 研究の実施	第13条 インフォームド・コンセント等	第3項	<p>研究者等は、侵襲を伴う研究又は侵襲を伴わない研究の場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>※下線部追記</p>	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ドンス」の一部改訂に伴う変更。
		-	-			第4項	<p>研究者等は、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>※下線部追記</p>	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ドンス」の一部改訂に伴う変更。
	第14条 研究の継続	第1項	<p>研究機関の長は、研究計画書に定めるところにより、実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、研究責任者に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の報告書を提出させる。</p> <p>※下線部変更</p>		第14条 研究の継続	第1項	<p>研究機関の長は、研究計画書に定めるところ又は原則として年1回(実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合)、研究責任者に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の報告書を提出させる。また、研究機関の長の判断により、必要に応じて当該報告書を委員会に審議又は報告を依頼する。</p> <p>※下線部変更、下線部追記</p>	<p>・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ドンス」の規定に従い、記載整備。</p> <p>・実状に合わせ、手順を追記。</p>

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 主な改訂一覧(2019年4月1日)

改訂前			改訂後			改訂理由	
章	条	項	章	条	項		
第3章 研究の実施	第14条 研究の継続	第2項		第14条 研究の継続	第2項	<p>研究機関の長は、研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実や情報が報告された場合には、必要に応じて委員会に研究の継続について意見を求める。これに基づく研究機関の長の指示・決定が同じである場合には、審査結果通知書を用い、研究責任者に通知するものとする。委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者に通知するものとする。</p> <p>研究機関の長は、研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実や情報が報告された場合には、必要に応じて委員会に研究の継続について意見を求める。これに基づく研究機関の長の指示・決定が同じである場合には、審査結果通知書を用い、研究責任者及び研究委託者から受託した研究の場合は研究委託者に通知するものとする。委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者及び研究委託者から受託した研究の場合は研究委託者に通知するものとする。</p> <p>※下線部追記</p>	<p>本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。</p>
	第15条 研究計画書等の変更	第2項		第15条 研究計画書等の変更	第2項	<p>研究機関の長は、研究責任者より、研究計画書等変更申請書の提出があった場合には、研究継続の可否について委員会の意見を求める。これに基づく研究機関の長の指示・決定が同じである場合には、審査結果通知書を用い、研究責任者に通知するものとする。委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者に通知するものとする。</p> <p>研究機関の長は、研究責任者より、研究計画書等変更申請書の提出があった場合には、研究継続の可否について委員会の意見を求める。これに基づく研究機関の長の指示・決定が同じである場合には、審査結果通知書を用い、研究責任者及び研究委託者から受託した研究の場合は研究委託者に通知するものとする。委員会の決定と異なる場合には審査結果通知書とともに研究に関する指示・決定通知書により、研究責任者及び研究委託者から受託した研究の場合は研究委託者に通知するものとする。</p> <p>※下線部追記</p>	<p>本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。</p>
	第16条 研究の中止、終了	第4項		第16条 研究の中止、終了	第4項	<p>研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会及び研究委託者から受託した研究の場合は研究委託者に研究終了の旨及び研究結果概要を文書により報告しなければならない。</p> <p>研究機関の長は、研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会及び研究委託者から受託した研究の場合は研究委託者に研究終了の旨及び研究結果概要を文書により報告しなければならない。</p> <p>※下線部追記</p>	<p>本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。</p>

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 主な改訂一覧(2019年4月1日)

改訂前			改訂後			改訂理由		
章	条	項	改訂前	章	条		項	改訂後
第3章 研究の実施	第18条 研究に関する結果の公表	第1項	研究責任者は、介入を行う研究について当該研究を終了したときは、実施に先立って登録した公開データベースに、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可した一部の内容については、登録を要しない。	第3章 研究の実施	第18条 研究に関する結果の公表	第1項	研究責任者は、介入を行う研究について当該研究を終了したときは、実施に先立って登録した公開データベースに、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当であると委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可した一部の内容については、登録を要しない。 <u>また、研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。</u> ※下線部追記	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。
		第2項	研究責任者は、研究が終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。			第2項	研究責任者は、研究が終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。 <u>また、研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。</u> ※下線部追記	
第4章 重篤な有害事象への対応	第20条 重篤な有害事象の発生	第2項	研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、研究機関の長に通知する。	第4章 重篤な有害事象への対応	第20条 重篤な有害事象の発生	第2項	研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、研究機関の長、 <u>当該研究の実施に携わる研究者等及び研究委託者から受託した研究の場合には研究委託者に通知する。</u> ※下線部追記	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第4章 重篤な有害事象への対応	第20条 重篤な有害事象の発生	第3項	<p>研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、研究計画書に従い、当該研究機関の研究責任者又は各研究機関の研究責任者を統括する研究代表者に対し、研究に関連する重篤な有害事象を報告する。</p> <p>※下線部変更</p>	第4章 重篤な有害事象への対応	第20条 重篤な有害事象の発生	第3項	<p>研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、研究計画書に従い、各研究機関の研究責任者又は各研究機関の研究責任者を統括する研究代表者に対し、研究に関連する重篤な有害事象を報告する。</p> <p>※下線部変更</p>	記載整備。
		第4項	<p>研究機関の長は、研究責任者から重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象について委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。</p> <p>※下線部変更</p>			第4項	<p>研究機関の長は、研究責任者から重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象について委員会に審議を依頼し、その意見を聴き、必要な措置を講じるものとする。</p> <p>※下線部変更</p>	審議を依頼することを明確化するため。
第5章 研究の質及び信頼性	第24条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保	第4項	<p>研究責任者は、本条第3項の報告を受け、研究の継続に影響を与えると考えられた場合には、研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。</p>	第5章 研究の質及び信頼性	第24条 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性等の確保	第4項	<p>研究責任者は、本条第3項の報告を受け、研究の継続に影響を与えると考えられた場合には、研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。</p> <p>※下線部追記</p>	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。
	第27条 モニタリング・監査	第3項	<p>研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)及び監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。</p>			第3項	<p>研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)及び監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。</p> <p>※下線部追記</p>	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 主な改訂一覧(2019年4月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第5章 研究の質及び信頼性	第27条 モニタリング・監査	第4項	研究責任者は、研究に関する倫理指針等並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者をモニター、監査担当者に指定する。	第5章 研究の質及び信頼性	第27条 モニタリング・監査	第4項	研究責任者は、研究に関する倫理指針等並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者をモニター、監査担当者に指定する。 <u>研究委託者から受託した研究の場合、本項は研究委託者が実施する。</u> ※下線部追記	本研究機関以外の研究責任者等から委託を受けて実施する研究の場合の手順を明確化するため。
		第6項	モニターは、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査担当者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。 ※下線部変更			第6項	研究責任者は、当該モニタリングの結果をモニターから報告を受け、確認する。また、研究責任者及び研究機関の長は、当該監査の結果を監査担当者から報告を受け、確認する。 ※下線部変更	
第6章 個人情報の保護	第28条 個人情報の保護、情報漏えい防止	第7項	モニター及び監査担当者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする	第6章 個人情報の保護	第28条 個人情報の保護、情報漏えい防止	第7項	モニター及び監査担当者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。 ※下線部追記	記載整備。
	第29条 ヒトゲノム・遺伝子解析を実施する際の遺伝情報の開示	第1項	研究責任者は、研究対象者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、研究対象者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供することにより、研究対象者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれまたは当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて研究対象者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。なお、開示しない場合には、当該研究対象者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。 ※下線部削除			-	-	

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書 主な改訂一覧(2019年4月1日)

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第6章 個人情報の保護	第29条 ヒトゲノム・ 遺伝子解析を実施する際の遺伝情報の開示	第2項	研究責任者は、研究対象者の同意がない場合には、研究対象者の遺伝情報を当該研究対象者以外の人に対し、原則として開示してはならない。 ※下線部削除	第6章 個人情報の保護	-	-	- (以下、各条繰り上げ)	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30条 遺伝カウンセリング	第1項	試料・情報の提供が行われる機関の長は、研究対象者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備または遺伝カウンセリングについての説明及びその他の適切な施設の紹介等により、研究対象者及びその家族または血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。 ※下線部削除		-	-	- (以下、各条繰り上げ)	
第7章 試料及び情報等の保管	第32条 試料及び情報等の保管	第4項	研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。 ※下線部削除	第7章 試料及び情報等の保管	第30条 試料及び情報等の保管	第4項	研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、 <u>試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。</u> ※下線部追記	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ドランス」の一部改訂に伴い追記。

改訂前				改訂後				改訂理由
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後	
第7章 試料及び 情報等の保 管	第32条 試料及び 情報等の保 管	第5項	<p>研究機関の長は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、<u>匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。</u></p> <p>※下線部変更</p>	第7章 試料及び 情報等の保 管	第30条 試料及び 情報等の保 管	第5項	<p>研究機関の長は、試料・情報等を廃棄する場合には、<u>特定の個人を識別することができないようするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。</u></p> <p>※下線部変更</p>	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」の一部改訂に伴う変更。
		第6項	<p><u>研究機関の長は、個人情報に該当しない匿名化された情報を取り扱う場合は、当該情報を適切に管理することの重要性の研究者等への周知徹底、当該情報の管理(事故等の対応を含む。)、責任の明確化、研究者等以外の者による当該情報の取扱いの防止等、適切な措置を講じなければならない。</u></p> <p>※下線部削除</p>			-	-	

