

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック  
倫理審査委員会標準業務手順書 主な改訂一覧(2022年5月2日)

改訂前				改訂後				
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条 目的と適用範囲		第1項	本手順書は、「人を対象とする生命科学・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。 ※下線部追記	
		第2項	本手順書は、日本国内において実施される人を対象とする医学系研究(以下「研究」という。)に対して適用する。			第2項	本手順書は、日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)に対して適用する。 ※下線部追記	
	第3条 倫理審査委員会の役割・責務等	第1項	第1項	倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、研究内容に応じて次の最新の資料を、 <u>研究機関の長</u> から入手しなければならない。 ※下線部変更	第1章 倫理審査委員会		第1項	倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、研究内容に応じて次の最新の資料を、 <u>研究責任者</u> から入手しなければならない。 ※下線部変更
			第1項	8) 研究代表機関における研究実施の許可、倫理審査委員会の審査状況が分かる文書( <u>多施設共同研究の場合</u> ) ※下線部変更			第1項	8) 共同研究機関における研究実施の許可、倫理審査委員会の審査状況が分かる文書( <u>多機関共同研究の場合</u> ) ※下線部変更
			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) <u>承認する</u> 2) <u>修正の上で承認する</u> 3) <u>却下する</u> 4) <u>既に承認した事項を取り消す(研究の中止を含む)</u> 5) <u>保留</u> ※下線部変更			第2項	倫理審査委員会は、研究責任者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) <u>承認</u> 2) <u>修正の上で承認</u> 3) <u>不承認</u> 4) <u>停止(研究の継続には更なる説明が必要)</u> 5) <u>中止(研究の継続は適当でない)</u> ※下線部変更
		第3項	審査結果に対する異議がある場合、研究機関の長は審査結果通知書受領後速やかに倫理審査委員会へ文書で異議を申し立てることとする。 ※下線部変更	第3項			審査結果に対する異議がある場合、研究責任者は審査結果通知書受領後速やかに倫理審査委員会へ文書で異議を申し立てることとする。 ※下線部変更	

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
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4項	倫理審査委員会は、本条第2項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、 <u>研究機関の長</u> に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。 ※下線部変更	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4項	倫理審査委員会は、本条第2項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、 <u>研究責任者</u> に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。 ※下線部変更
		第5項	倫理審査委員会は、本条第2項の規定により審査を行った研究のうち、 <u>侵襲(軽微な侵襲を除く。)</u> を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、 <u>研究機関の長</u> に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。 ※下線部変更			第5項	倫理審査委員会は、本条第2項の規定により審査を行った研究のうち、 <u>侵襲(軽微な侵襲を除く。)</u> を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、 <u>研究責任者</u> に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。 ※下線部変更
		第6項	倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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項	倫理審査委員会の委員、 <u>有識者</u> 及びその事務に従事する者等は、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
		第9項	倫理審査委員会は、 <u>研究機関の長</u> から提出された研究の終了、中止の報告を確認するものとする。 ※下線部変更			第9項	倫理審査委員会は、 <u>研究責任者</u> から提出された研究の終了、中止の報告を確認するものとする。 ※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5項	審査を依頼した <u>研究機関の長</u> は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。 ※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5項	審査を依頼した <u>研究責任者</u> は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。 ※下線部変更	
	第5条 迅速審査	第1項	② 研究計画書の軽微な変更に関する審査(研究の実施に影響を与えない範囲で、 <u>研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。例えば、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等</u> ) ※下線部削除	第5条 迅速審査	第1項	② 研究計画書の軽微な変更に関する審査	
		第2項	-		第2項	倫理審査委員会は、本条第1項②に該当する事項のうち、 <u>研究の実施に影響を与えない研究者等の職名及び氏名の変更等</u> については、報告事項として取り扱うことができる。 ※下線部追記	

改訂前				改訂後			
章	条	項	改訂前	章	条	項	改訂後
第1章 倫理審査委員会	第6条 他の研究機関等が実施する研究に関する審査	第4項	倫理審査委員会は、他の研究機関等が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長等から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。  ※下線部変更	第1章 倫理審査委員会	第6条 他の研究機関等が実施する研究に関する審査	第4項	倫理審査委員会は、他の研究機関等が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。  ※下線部変更
		第1項	倫理審査委員会は、原則として1ヶ月に1回開催する。ただし、研究機関の長から安全性に関する情報等について緊急に意見を聴かれた場合には、随時委員会を開催し、速やかに意見を述べるものとする。  ※下線部変更			第1項	倫理審査委員会は、原則として1ヶ月に1回開催する。ただし、研究責任者から安全性に関する情報等について緊急に意見を聴かれた場合には、随時委員会を開催し、速やかに意見を述べるものとする。  ※下線部変更
	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。  ※下線部削除		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により、研究責任者から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。	
		-			第4項	倫理審査委員会は委員長からの特段の指示がある場合を除きテレビ会議・web会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし審議資料の配布が適切にされている場合においてテレビ会議・web会議等にて出席した委員も審議採決へ参加できるものとする。なお、テレビ会議・web会議等での参加する場合は、守秘義務が遵守されている環境であることを確認する。  ※下線部追記	
第3章 記録の保管	第10条 記録の保管場所及び保管方法等	第2項	倫理審査委員会において保管する文書は以下のものである。 1) 当標準業務手順書 2) 委員名簿 3) 研究医療機関の長より提出された資料 4) 会議の記録とその概要 5) 契約書 6) 書簡等の記録 7) その他必要と認められたもの  ※下線部変更	第3章 記録の保管	第10条 記録の保管場所及び保管方法等	第2項	倫理審査委員会において保管する文書は以下のものである。 1) 当標準業務手順書 2) 委員名簿 3) 研究責任者より提出された資料 4) 会議の記録とその概要 5) 契約書 6) 書簡等の記録 7) その他必要と認められたもの  ※下線部変更