

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 倫理審査委員会の標準業務手順書  
改訂記録（西暦 2022 年 7 月 1 日作成）

1 / 1

| 箇所              | 第 7 版（西暦 2021 年 11 月 1 日作成）  | 第 8 版（西暦 2022 年 7 月 1 日作成）   | 改訂理由                   |
|-----------------|--|--|------------------------|
| 1. 1            | 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、ヘルシンキ宣言（1964 年採択）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、その後の改正を含む）（以下、「倫理指針」という）の趣旨に則り、法令の規程・適用範囲により実施される研究を除く <u>学会・研究会等が主催する臨床研究、自主研究、介入および侵襲を伴わない観察研究</u> （以下「研究」という）を実施するに当たって必要となる倫理審査業務を適正に行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。 | 本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、ヘルシンキ宣言（1964 年採択）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、その後の改正を含む）（以下、「倫理指針」という）、 <u>及び個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号、その後の改正を含む）</u> の趣旨に則り、法令の規定・適用範囲により実施される研究等を除く <u>生命科学・医学系研究</u> （以下「研究」という）を実施するに当たって必要となる倫理審査業務を適正に行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。 | 倫理指針の改正に伴う改訂。<br>記載整備。 |
| 10. 1<br>(1)    | ③ <u>説明文書、同意文書</u> （倫理指針に則り要否を判断する）  | ③ <u>インフォームド・コンセントを受ける手続きに関する資料</u> （説明文書、同意文書、通知の内容、等。倫理指針第 8 の 1 (5) <u>に関連する資料を含む</u> ）（倫理指針に則り要否及び手続きの方法を判断する）   | 倫理指針の改正に伴う改訂。          |
| 10. 4.<br>1 (3) | ・同意取得を必要としない研究である（すなわち、介入・侵襲がなく、かつ研究対象者から研究のために新たに試料を取得しない研究である）   | ・同意取得を必要としない研究である（すなわち、介入・侵襲がなく、かつ研究対象者から研究のために新たに試料・ <u>情報</u> を取得しない研究である）   | 倫理指針の改正に伴う改訂。          |
| 10. 4.<br>2 (1) | ⑤ <u>既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）のみを用いる研究</u>   | —（記載削除）  | 倫理指針の改正に伴う改訂。          |