

標準業務手順書 新旧対照表 第5版→第6版

2021年6月30日

新頁	項目名	第5版 承認日：平成29年2月22日	第6版 承認日：令和3年6月30日	改訂理由
—	表紙	第5版 改訂日 平成29年2月22日 (第5版)	第6版 改訂日 令和3年6月30日 (第6版)	改訂履歴更新
—	目次	第1章 倫理審査委員会……………1 第1条 (目的と適用範囲) ……………1 第2条 (ECの役割と責務) ……………1 第3条 (ECの設置者の責務) ……………2 第4条 (EC委員の構成) ……………2 第5条 (ECの成立要件と採決) ……………2 第6条 (ECの運営) ……………3 第7条 (ECの業務) ……………3 第8条 (秘密の保全及び個人情報保護) ……………4 第9条 (臨床研究等の審査) ……………4 第10条 (審査結果の報告) ……………5 第11条 (異議申立への対応) ……………6 第2章 倫理審査委員会事務局の業務……………6 第12条 (EC事務局の業務) ……………6 第13条 (契約) ……………6 第14条 (厚生労働大臣等の調査への協力) ……………7 第15条 (本手順書の改訂) ……………7 第3章 記録の保存……………7 第16条 (記録の保存責任者) ……………7 第17条 (記録の保存期間) ……………7 第18条 (記録等の公表) ……………7	第1章 倫理審査委員会……………1 第1条 (目的と適用範囲) ……………1 第2条 (ECの役割と責務) ……………1 第3条 (ECの設置者の責務) ……………2 第4条 (EC委員の構成) ……………2 第5条 (ECの成立要件と採決) ……………3 第6条 (ECの運営) ……………3 第7条 (ECの業務) ……………3 第8条 (秘密の保全及び個人情報保護) ……………4 第9条 (臨床研究等の審査) ……………4 第10条 (審査結果の報告) ……………5 第11条 (異議申立への対応) ……………6 第2章 倫理審査委員会事務局の業務……………6 第12条 (EC事務局の業務) ……………6 第13条 (契約) ……………7 第14条 (厚生労働大臣等の調査への協力) ……………7 第15条 (本手順書の改訂) ……………7 第3章 記録の保存……………7 第16条 (記録の保存責任者) ……………7 第17条 (記録の保存期間) ……………7 第18条 (記録等の公表) ……………8	記載整備
1	第1条 (目的と適用範囲)	2. ECは、 <u>研究機関の長／研究責任者</u> が依頼した <u>ヒトを対象とする医学の研究及び臨床応用 (医療行為を含む)</u> (以下「臨床研究等」という。) について研究の実施の適否等を審査する。 3. 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」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「 <u>倫理指針</u> 」という。) が適用される平成27年4月1日以降に <u>研究機関の長／研究責任者</u> が新たに ECへ臨床研究等を審査依頼する場合の手順等を定める。尚、経過措置として、平成27年3月31日以前より実施中の研究 (廃止前の疫学研究倫理指針 <u>又は</u> 、臨床研究倫理指針の規定により研究計画書を変更して実施する場合を含む。) については、従前の EC 手順書に準ずる。	2. ECは、 <u>研究責任 (代表) 者</u> が依頼した <u>人を対象とする生命科学・医学系研究</u> (医療行為を含む) (以下「臨床研究等」という。) について研究の実施の適否等を審査する。 3. 本手順書は、「人を対象とする <u>生命科学・医学系研究</u> 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。以下「 <u>生命・医学系指針</u> 」という。) が適用される令和3年6月30日以降に <u>研究責任 (代表) 者</u> が新たに ECへ臨床研究等を審査依頼する場合の手順等を定める。尚、経過措置として、 <u>生命・医学系指針の施行の際現に</u> 実施中の研究 (廃止前の疫学研究倫理指針、臨床研究 <u>に関する倫理指針、ゲノム指針又は医学系指針</u> の規定により研究計画書を変更して実施する場合を含む。) については、従前の EC 手順書に準ずる <u>ことができる</u> 。	記載整備
1	第2条 (ECの役割と責務)	1. ECは、ヘルシンキ宣言等の趣旨及び <u>倫理指針</u> (これらをまとめて以下、「倫理指針等」という。) に基づき、倫理的 <u>妥当性</u> 及び科学的 <u>正当性</u> の観点から臨床研究等の実施 <u>及び継続</u> 等について中立的かつ公正に審査し、文書により意見を述べる。 3. ECは、本条第1項に基づき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、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研	1. ECは、ヘルシンキ宣言等の趣旨及び <u>生命・医学系指針</u> (これらをまとめて以下、「倫理指針等」という。) に基づき、倫理的 <u>観点</u> 及び科学的観点から、 <u>臨床研究等の実施の適否</u> 等について、 <u>当該臨床研究等に係る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</u> 中立的かつ公正に審査 <u>を行い</u> 、文書 <u>又は電磁的方法</u> により意見を述べる。 3. ECは、本条第1項に基づき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 (代表) 者</u> に対し、研究計画書の変更、研究の中止その他当	記載整備

		究に関し必要な意見を述べる。 4. ECは、本条第1項に基づき審査を行った研究のうち、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、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。	該研究に関し必要な意見を述べる。 4. ECは、本条第1項に基づき審査を行った研究のうち、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、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（代表）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。	
2	第3条（ECの設置者の責務）	4. 理事長はECの運営をするにあたり、ECの組織及び運営に関する規定並びに委員名簿を厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システム（以下「倫理審査委員会報告システム」という。）において公表するものとする。また、理事長は、年1回以上、ECの開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容としてECが判断したものについては、この限りではない。 6. 理事長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が <u>倫理</u> 指針に適合していることについて、厚生労働省大臣等が実施する調査に協力する。	4. 理事長はECの運営をするにあたり、ECの組織及び運営に関する規定並びに委員名簿を厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システム（以下「倫理審査委員会報告システム」という。）において公表するものとする。また、理事長は、年1回以上、ECの開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、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非公開とすることが必要な内容としてECが判断したものについては、この限りではない。 6. 理事長は、当該倫理審査委員会の組織及び運営が <u>生命・医学系</u> 指針に適合していることについて、厚生労働省大臣等が実施する調査に協力する。	記載整備
3	第5条（ECの成立要件と採決）	4. 審査を依頼した <u>研究機関の長</u> は、ECの審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、ECの同意を得た上でその会議に同席することができる。	4. 審査を依頼した <u>研究責任（代表）者</u> は、ECの審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、ECの同意を得た上でその会議に同席することができる。	記載整備
3	第6条（ECの運営）	3. ECでの臨床研究等の説明は、当該研究者等が行う。なお、研究責任者が委任状により委任した研究者等以外の者が説明を行うことも出来る。	3. ECでの臨床研究等の説明は、当該研究者等が行う。なお、 <u>研究責任（代表）者</u> が委任状により委任した研究者等以外の者が説明を行うことも出来る。	記載整備
3-4	第7条（ECの業務）	1. ECは、その責務を遂行するために、 <u>研究機関の長</u> ／ <u>研究責任者</u> から次に挙げる最新の資料のうち審査に必要なものを入手する。 ① 倫理審査依頼書 ② <u>当該研究機関の概要及び研究責任者の履歴書</u> ③ 研究計画書及び要約 ④ 同意説明文書（同意書を含む） ⑤ 健康被害に対する補償に関する資料 ⑥ <u>利益相反自己申告書</u> ⑦ 委任状（必要時） ⑧ その他ECが必要と認める資料 2. ECは、 <u>研究機関の長</u> ／ <u>研究責任者</u> が臨床研究等の期間中、審査対象となる前項の文書を追加、変更又は改訂した場合、これを速やかに臨床研究に関する変更申請書 <u>及び倫理審査依頼書</u> 等より審査依頼を受け、ECは審議を行う。また、 <u>研究機関の長</u> は、 <u>研究責任者</u> の実施する臨床研究が倫理指針に適合していないことを知った場合も同様とする。 3. ECは、 <u>研究機関の長</u> ／ <u>研究責任者</u> が臨床研究等の期間中、研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について知り得た場合には、これを速やかに重篤な有害事	1. ECは、その責務を遂行するために、 <u>研究責任（代表）者</u> から次に挙げる最新の資料のうち審査に必要なものを入手する。 ① 倫理審査依頼書 ② <u>研究機関要件確認書</u> ③ 研究計画書及び要約 ④ 同意説明文書（同意書を含む） ⑤ 健康被害に対する補償に関する資料 ⑥ 委任状（必要時） ⑦ その他ECが必要と認める資料 2. ECは、 <u>研究責任（代表）者</u> が臨床研究等の期間中、審査対象となる前項の文書を追加、変更又は改訂した場合、これを速やかに臨床研究に関する変更申請書等により審査依頼を受け、ECは審議を行う。また、 <u>研究責任（代表）者</u> は、実施する臨床研究が倫理指針に適合していないことを知った場合も同様とする。 3. ECは、 <u>研究責任（代表）者</u> が臨床研究等の期間中、研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について知り得た場合には、これを速やかに重篤な有害事象に関する	記載整備 提出書類の見直し

		<p>象に関する報告書又は臨床研究に関する変更申請書 <u>及び倫理審査依頼書</u> 等により審査依頼を受け、ECは審議を行う。</p> <p>4. ECは、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者が、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う場合、インフォームド・コンセントについては、既存試料・情報が匿名化されない場合において、<u>倫理指針第5章第12(3)イ、ウ</u>に基づき調査審議を行う。</p> <p>5. ECは、<u>医療機関</u>が依頼した審査を受託した案件については、原則として、継続的に調査審議を行う。</p> <p>6. ECは、<u>医療機関の長／研究責任者</u>が臨床研究進捗状況報告書により、当該研究の終了又は中止の報告を受ける。</p>	<p>報告書又は臨床研究に関する変更申請書等により審査依頼を受け、ECは審議を行う。</p> <p>4. ECは、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者が、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う場合、インフォームド・コンセントについては、既存試料・情報が匿名化されない場合において、<u>生命・医学系指針第4章第8 1(4)ウ</u>に基づき調査審議を行う。</p> <p>5. ECは、<u>研究責任(代表)者</u>が依頼した審査を受託した案件については、原則として、継続的に調査審議を行う。</p> <p>6. ECは、<u>研究責任(代表)者から</u>臨床研究進捗状況報告書により、当該研究の終了又は中止の報告を受ける。</p>	
4	第8条（秘密の保全及び個人情報保護）	<p>1. ECは、研究対象者の秘密の保全が担保されるよう<u>研究機関の長／研究責任者</u>等が必要な措置を講じていることを確認、又は指導する。</p> <p>また、<u>研究機関の長／研究責任者</u>等より提供された、当該研究に係わる資料及び実施結果より得られた情報についても守秘義務を負うものとする。</p>	<p>1. ECは、研究対象者の秘密の保全が担保されるよう<u>研究責任(代表)者</u>等が必要な措置を講じていることを確認、又は指導する。</p> <p>また、<u>研究責任(代表)者</u>等より提供された、当該研究に係わる資料及び実施結果より得られた情報についても守秘義務を負うものとする。</p>	記載整備
4-5	第9条（臨床研究等の審査意見業務）	<p>1. ECは、<u>以下の事項</u>について<u>調査審議し</u>、記録を作成する。</p> <p><u>1) 臨床研究等を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項</u></p> <p>(1) <u>当該医療機関</u>が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該臨床研究を適切に実施できること。</p> <p>(2) 研究責任者が当該臨床研究を実施する上で適格である <u>か否かを最新の履歴書等により審査すること。ただし、研究分担者の履歴書はECが必要と認めた場合のみ審査するものとする。</u></p> <p>2) <u>臨床研究等の実施中又は終了時に行う調査・審査事項</u></p> <p>(1) 臨床研究等の実施中に <u>当該医療機関で</u> 発生した重篤な副作用について、重篤な有害事象に関する報告書により検討し、当該臨床研究の継続の適否を審査すること。</p> <p>(2) 研究対象者の安全又は臨床研究等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について、臨床研究に関する変更申請書により検討し、当該臨床研究等の継続の適否を審査すること。</p> <p>3) <u>迅速審査</u></p> <p>(1) ECは、次に掲げるいずれかに該当する審査について、臨床研究に関する変更申請書 <u>及び倫理審査依頼書</u> 等により、委員長と委員が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は <u>倫理審査委員会</u> の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告さ</p>	<p>1. ECは、<u>次の各号に掲げる業務</u> について <u>審査し、意見を述べ</u>、記録を作成する。</p> <p><u>1) 当該医療ECは、研究責任(代表)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、生命・医学系指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、意見を述べる。</u></p> <p>(1) <u>当該研究に係る研究機関</u>が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該臨床研究を適切に実施できること。</p> <p>(2) 研究責任者が当該臨床研究を実施する上で適格であること。</p> <p>2) ECは、1)の規定により審査を行った研究について、<u>倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任(代表)者に対して、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。</u></p> <p>(1) 臨床研究等の実施中に発生した重篤な副作用について、重篤な有害事象に関する報告書等により検討し、当該臨床研究の継続の適否を審査すること。</p> <p>(2) 研究対象者の安全又は臨床研究等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について、臨床研究に関する変更申請書等により検討し、当該臨床研究等の継続の適否を審査すること。</p> <p>3) <u>迅速審査</u></p> <p>(1) ECは、次に掲げるいずれかに該当する審査について、臨床研究に関する変更申請書等により、委員長と委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は <u>EC</u> の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告される。</p>	記載整備 報告事項の新設

		<p>れる。</p> <p>① <u>他の研究機関と共同して実施される</u> 研究であつて、既に当該研究の全体について <u>共同</u> 研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査</p> <p><u>(新設)</u></p>	<p>① <u>多機関共同研究</u> であつて、既に当該研究の全体について <u>他の</u> 研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査</p> <p><u>(2) EC は、前項②に該当する事項のうち、別途定める事項については、報告事項として取り扱うことができる。</u></p>	
5-6	第10条 (審査結果の報告)	<p>1. EC は、第9条に基づき審査を行い、その結果は下記の①～⑤のいずれかとする。また、②～⑤の場合は、その理由を示す。</p> <p>① 承認する</p> <p>② <u>修正指示有り、修正事項確認後承認</u></p> <p>③ 却下する</p> <p>④ <u>既に承認した事項を取り消す (臨床研究の中止又は中断を含む)</u></p> <p>⑤ 保留する</p> <p><u>なお、「⑤保留する」については、審議未了等の場合に選択するものとする。</u></p> <p>2. EC は、審査終了後すみやかに、倫理審査結果通知書により、<u>研究機関の長/研究責任者</u> に結果を通知する。倫理審査結果通知書には、以下の事項を記載する。</p> <p>5. EC は、審査結果が「<u>修正指示有り、修正事項確認後承認</u>」の場合、<u>研究機関の長/研究責任者</u> より <u>研究計画書等修正報告書</u> により修正資料の提出を受け、当該内容を確認し、承認した場合、同書式により <u>研究機関の長</u> へ承認を通知する。</p>	<p>1. EC は、第9条に基づき審査を行い、その結果は下記の①～④のいずれかとする。また、②～④の場合は、その理由を示す。</p> <p>① 承認</p> <p>② <u>継続審査</u></p> <p>③ 不承認</p> <p>④ <u>中止 (研究の継続は適当でない)</u></p> <p>2. EC は、審査終了後すみやかに、倫理審査結果通知書により、<u>研究責任 (代表) 者</u> に結果を通知する。倫理審査結果通知書には、以下の事項を記載する。</p> <p>5. EC は、審査結果が「<u>継続審査</u>」の場合、<u>研究責任 (代表) 者</u> より <u>研究計画書等修正審査依頼書</u> により修正資料の提出を受け、当該内容を確認し、承認した場合、同書式により <u>研究責任 (代表) 者</u> へ承認を通知する。</p>	記載整備 審査結果の選択肢の見直し
6	第11条 (異議申立への対応)	<p>1. <u>研究機関の長/研究責任者</u> は、EC の審査結果に異議があつた場合には、異議申立書により審査終了後 10 営業日以内に EC に異議申立ができるものとする。EC は申立に対して明確な回答をしなければならない。</p>	<p>1. <u>研究責任 (代表) 者</u> は、EC の審査結果に異議があつた場合には、異議申立書により審査終了後 10 営業日以内に EC に異議申立ができるものとする。EC は申立に対して明確な回答をしなければならない。</p>	記載整備
6	第12条 (EC 事務局の業務)	<p>1. 理事長は EC の業務を円滑に行うために、EC 事務局を設置し、EC 事務局長および EC 事務局員は、CRNF の C-IRB 事務局長および C-IRB 事務局員がそれぞれ兼務する。EC 事務局は理事長の指示により、次の各号の業務を行う。</p> <p>(3) 倫理審査結果通知書の作成及び <u>研究機関の長/研究責任者</u> への提出</p>	<p>1. 理事長は EC の業務を円滑に行うために、EC 事務局を設置し、EC 事務局長および EC 事務局員は、CRNF の C-IRB 事務局長および C-IRB 事務局員がそれぞれ兼務する。EC 事務局は理事長の指示により、次の各号の業務を行う。</p> <p>(3) 倫理審査結果通知書の作成及び <u>研究責任 (代表) 者</u> への提出</p>	記載整備
7	第13条 (契約)	<p>1. <u>研究機関の長/研究責任者</u> と EC 設置機関である CRNF との間で EC 開催前までに、審査業務委委託契約を締結する。EC 事務局は締結後速やかに、本手順書及び EC 委員名簿を <u>研究機関の長/研究責任者</u> へ提供する。</p>	<p>1. <u>研究責任 (代表) 者</u> もしくは <u>研究運営事務局等</u> と EC 設置機関である CRNF との間で EC 開催前までに、審査業務委委託契約を締結する。EC 事務局は締結後速やかに、本手順書及び EC 委員名簿を <u>研究責任 (代表) 者</u> へ提供する。</p>	記載整備
7	第14条 (厚生労働大臣等の調査への協力)	<p>1. EC 事務局は理事長の指示により、EC が <u>倫理</u> 指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。</p>	<p>1. EC 事務局は理事長の指示により、EC が <u>生命・医学系</u> 指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。</p>	記載整備
8	改訂	改訂	改訂	改定日追記

		平成 平成 平成 平成	23年 24年 24年 27年	6月 5月 11月 4月	23日 8日 6日 1日	第2版 第3版 第3.2版 第4版		平成 平成 平成 平成 <u>平成</u>	23年 24年 24年 27年 <u>29年</u>	6月 5月 11月 4月 <u>2月</u>	23日 8日 6日 1日 <u>22日</u>	第2版 第3版 第3.2版 第4版 <u>第5版</u>	
--	--	----------------------	--------------------------	-----------------------	-----------------------	----------------------------	--	-----------------------------------	--	------------------------------------	-------------------------------------	--	--

以上