

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 2025 年 2 月 1 日作成）

1 / 2

箇所	第 8 版（西暦 2022 年 7 月 1 日作成）	第 9 版（西暦 2025 年 2 月 1 日作成）	改訂理由
6	委員及び 9.2. (6) に規定される	委員及び 9.2. (5) に規定される	誤記訂正
9.1 (2)	申請者（研究責任 <u>医師</u> 、研究代表 <u>医師</u> または研究機関の長）	申請者（研究責任 <u>者</u> 、研究代表 <u>者</u> または研究機関の長）	用語の整理
9.2 (7)	研究責任（代表） <u>医師</u> に	研究責任（代表） <u>者</u> に	用語の整理
10.5	委員長は、倫理審査委員会が付した修正意見に従って適切に修正されていること、及びそれにより当該研究が審査チェックシートの全項目を満たしたことを確認したうえで、当該研究を承認とし、その旨を申請者に通知する。	倫理審査委員会は、倫理審査委員会が付した修正意見に従って適切に修正されていること、及びそれにより当該研究が審査チェックシートの全項目を満たしたことを確認したうえで、当該研究を承認とし、その旨を申請者に通知する。 <u>なお、倫理審査委員会において修正事項が明確に示されている場合、当該修正の確認は、委員長もしくは委員長が指名した者が代表して行うことができるものとする。</u>	記載の明確化
10.6	議事録の作成 (1) <u>事務局は、倫理審査委員会終了後、倫理審査委員会の設置者の指示に従い議事録を作成し、委員長の確認のうえ記名押印または署名後、保管する。</u>	会議の記録の作成 (1) <u>倫理審査委員会は、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名及び審議記録）を作成し保存する。</u>	用語の整理 作成方法の見直し
10.7	開催状況及び <u>審査</u> の概要の公表 (1) <u>事務局は、倫理審査委員会の設置者の指示に従い、議事録に基づき審査の概要を作成する。</u> (2) 倫理審査委員会の設置者は、年 1 回以上、倫理審査委員会の開催状況及び <u>審査</u> 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、 <u>審査</u> の概要のうち、 (3) 会議の <u>開催状況</u> については、原則として次に掲げる事項を含める。	開催状況及び <u>会議の記録</u> の概要の公表 (1) <u>倫理審査委員会は、会議の記録の概要を作成する。</u> (2) 倫理審査委員会の設置者は、年 1 回以上、倫理審査委員会の開催状況及び <u>会議の記録</u> 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、 <u>会議の記録</u> の概要のうち、 (3) 会議の <u>記録の概要</u> については、原則として次に掲げる事項を含める。	用語の整理
11.3	⑤ <u>議事録</u> およびその概要の作成	⑤ <u>会議の記録</u> およびその概要の作成	用語の整理

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 2025 年 2 月 1 日作成）

2 / 2

箇所	第 8 版（西暦 2022 年 7 月 1 日作成）	第 9 版（西暦 2025 年 2 月 1 日作成）	改訂理由
	⑥ 倫理審査委員会報告システムにおける本手順書、委員名簿、開催状況および <u>審査</u> の概要の公表	⑥ 倫理審査委員会報告システムにおける本手順書、委員名簿、開催状況および <u>会議の記録</u> の概要の公表	
11.4	書式の作成、授受及び <u>保存</u> については、次の通りとする。 （略） ④ 書式の保存については、申請者から特に要望がない限り、原則として書面とする。	書式の作成、授受については、次の通りとする。 （略） [削除]	電磁的記録での保存も可能とするため原則規定を削除