

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 2021 年 11 月 1 日作成）

1 / 1

箇所	第 6 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	第 7 版（西暦 2021 年 11 月 1 日作成）	改訂理由
10.1 項	その他、倫理審査委員会が必要と認める資料（被験者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報に関する報告書、・・・	その他、倫理審査委員会が必要と認める資料（被験者 <u>（または被験者の子孫）</u> の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報に関する報告書、・・・	遺伝的、先天的な安全性情報についても委員会に提出を求めるため明記した。
10.1 項	—	（４）委員長は、（１）②に関して、倫理指針第 7 に規定される記載事項が省略されず、すべて記載されていることを確認したうえで倫理審査委員会に提出するよう申請者に求める。	倫理指針第 7 に規定される委員会へ提出を省略できる手順について、当法人では受け入れないことを明記。

以上