

人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する手順書 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p style="text-align: center;">第1章 総則</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第2条 本手順書は、次の各号に適用する。</p> <p>(1) 「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、<u>令和5年3月一部改正</u>。以下「生命・医学系指針」という。)の適用範囲に該当する研究であり、本会会員において実施されるもの</p> <p>(2) (略)</p> <p style="text-align: center;">第2章 研究者等の責務</p> <p>(研究機関の長の責務等)</p> <p>第5条</p> <p>1～7 (略)</p> <p>8 <u>研究機関の長は、当該研究機関において実施される研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保しなければならない。</u></p> <p>9 研究機関の長は、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に必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。</p> <p>10 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適</p>	<p style="text-align: center;">第1章 総則</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第2条 本手順書は、次の各号に適用する。</p> <p>(1) 「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、令和4年3月一部改正。以下「生命・医学系指針」という。)の適用範囲に該当する研究であり、本会会員において実施されるもの</p> <p>(2) (略)</p> <p style="text-align: center;">第2章 研究者等の責務</p> <p>(研究機関の長の責務等)</p> <p>第5条</p> <p>1～7 (略)</p> <p>8 研究機関の長は、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に必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。</p> <p>9 研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適</p>	<p>(変更)</p> <p>(追加)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p>

<p>合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。</p> <p><b>11</b> 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。</p> <p><b>12</b> 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。</p> <p><b>13</b> 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。</p> <p style="text-align: center;">第3章 研究の適正な実施 (研究計画書の作成・変更)</p> <p>第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。<u>なお、「生命・医学系指針」第8の5②に掲げる事項について同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定されたときは、当該研究の内容に係る研究計画書の作成又は変更を行わなければならない。</u></p>	<p>合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。</p> <p>10 研究機関の長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。</p> <p>11 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。</p> <p>12 研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。</p> <p style="text-align: center;">第3章 研究の適正な実施 (研究計画書の作成・変更)</p> <p>第6条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。</p>	<p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p>
---	--	---

<p>附 則</p> <p>本手順書は平成 28 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>平成 29 年 2 月 28 日倫理指針一部改正に伴い、平成 29 年 11 月 28 日一部改訂。本手順書は平成 29 年 12 月 1 日から施行する。</p> <p>令和 3 年 3 月 23 日倫理指針統合に伴い、令和 3 年 6 月 30 日一部改訂。本手順書は令和 3 年 6 月 30 日から施行する。</p> <p>令和 4 年 3 月 10 日倫理指針一部改正に伴い、令和 4 年 6 月 30 日一部改訂。本手順書は令和 4 年 6 月 30 日から施行する。</p> <p><u>令和 5 年 3 月 27 日倫理指針一部改正に伴い、令和 5 年 7 月 1 日一部改訂。本手順書は令和 5 年 7 月 1 日から施行する。</u></p>	<p>附 則</p> <p>本手順書は平成 28 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>平成 29 年 2 月 28 日倫理指針一部改正に伴い、平成 29 年 11 月 28 日一部改訂。本手順書は平成 29 年 12 月 1 日から施行する。</p> <p>令和 3 年 3 月 23 日倫理指針統合に伴い、令和 3 年 6 月 30 日一部改訂。本手順書は令和 3 年 6 月 30 日から施行する。</p> <p>令和 4 年 3 月 10 日倫理指針一部改正に伴い、令和 4 年 6 月 30 日一部改訂。本手順書は令和 4 年 6 月 30 日から施行する。</p>	<p>(追加)</p>
--	---	-------------