

現行	改訂案
<p>(略)</p> <p>1. 2. 臨床研究の該当性の確認</p> <p>(略)</p> <p>【研究に対する規制の分類】</p> <p>※1 人を対象とする生命科学・医学系研究 人を対象として、<u>傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること並びに、人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的として</u></p>	<p>(略)</p> <p>1. 2. 同左</p> <p>(略)</p> <p>同左</p> <p>※1 同左 人を対象として、<u>次の（1）又は（2）を目的として実施される活動をいう。</u> <u>（1）傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること</u> <u>（2）人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺</u></p>

現行	改訂案
<p><u>実施される活動をいう。</u></p> <p>※2 <u>法令の規定</u> <u>例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベース等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づく国民健康・栄養調査のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。</u></p> <p>※3 <u>既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能</u> 「既に学術的な価値が定まり」とは、査読された学術論文や関係学会等において一定の評価がなされており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに汎用されているようなもの、一般的なものとして価値の定まったものを指す。「研究用として広く利用され」に関しては、例えば、米国の疾病対策センター（CDC）が研究用としてウェブ上にダウンロード可能なかたちで公開している情報のほか、査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料で研究用として広く利用可能となっている情報などが該当する。 「一般に入手可能な試料・情報」としては、必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa 細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPS 細胞のうち研究材料として提供されているものなどが該当するが、一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。</p> <p>※4 <u>既に匿名化されている情報</u> <u>（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</u></p>	<p><u>伝子の変異又は発現に関する知識を得ること</u></p> <p>※2 同左</p> <p>※3 <u>個人に関する情報に該当しない既存の情報</u> <u>個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報及び死者に関するこれらに相</u></p>

現行	改訂案
<p>ものに限る。)</p> <p>当該研究に用いようとする前から匿名化されている既存の情報を指し、当該研究に用いようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときに新たに匿名化する場合は含まない。なお、「対応表が作成されていない」とは、匿名化を行う際に対応表が作成されなかった場合のみに限られず、対応表は作成されたが、研究を実施しようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときには既に破棄され、どの機関にも存在していない場合も含まれる。また、他の機関が対応表を作成して匿名化を行った情報を他の機関から提供を受けたものについて、その情報を用いて研究を実施する研究機関において対応表を保有しない場合は、「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。）」を用いる研究には該当しない。</p> <p>※5 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報 それを当該研究に用いようとする前から作成されている既存の匿名加工情報又は非識別加工情報を指し、当該研究に用いようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときに個人情報等から新たに作成する場合は含まない。</p> <p>※6 医薬品等 医薬品、医療機器、再生医療等製品をいう。</p>	<p>当する情報をいう（例えば、無記名アンケート調査等で得られる情報も「個人に関する情報」に該当する。）。「個人に関する情報」に該当しない情報としては、例えば、いわゆる統計情報（特定の個人との対応関係が排斥されている場合に限る。）などがこれに当たる。また、「既存の情報」とは、①研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報及び②研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものを指す。</p> <p>※4 同左</p> <p>※5 法令の規定 例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベース等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づく国民健康・栄養調査のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。</p>

現行	改訂案
<p>※7 臨床研究法（努力義務）</p> <p>臨床研究実施基準等の遵守が努力義務とされ、規定に準じて適切に対応することが求められる。具体的には実施計画（省令で定める様式第一のことをいう、以下同じ）の作成、実施計画の認定臨床研究審査委員会への意見聴取、個人情報の保護、臨床研究実施基準、実施計画の遵守、被験者の説明・同意、秘密保持、記録の作成・保存、認定臨床研究審査委員会への中止の通知、疾病等の報告、不具合の報告、定期報告等がある。厚労大臣への各種報告、書類の提出は求められていない。</p> <p>1.3. 日本国外で実施する研究の審査</p> <p>国内の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（<u>海外の研究機関</u>と共同して研究を実施する場合を含む。）は、国内の規制に従うとともに、<u>実施地</u>の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、国内の規制と比較して<u>実施地</u>の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、国内の規制に代えて当該<u>実施地</u>の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。</p> <p>国内の規制が日本国外の<u>実施地</u>における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、国内の規制により研究を実施することが困難な場合であって、<u>次に掲げる事項</u>が研究計画書に記載され、当該研究の実施について委員会の意見を聴いて病院長が許可したときには、国内の規制に代えて当該<u>実施地</u>の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。</p> <p>（1）インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨</p> <p>（2）<u>研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護</u>について適切な措置が講じられる</p> <p>審査を行う場合は上記（1）（2）に加えて以下の点を考慮する。</p> <p>（1）委員あるいは委員以外の専門家を通じて<u>当該国</u>の知識を確保する</p>	<p>※6 同左</p> <p>1.3. 同左</p> <p>国内の研究者等が日本国外において研究を実施する場合（<u>日本国外の研究機関</u>と共同して研究を実施する場合を含む。）は、国内の規制に従うとともに、<u>研究が実施される国又は地域</u>の法令、指針等の基準を遵守しなければならない。ただし、国内の規制と比較して<u>研究が実施される国又は地域</u>の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、国内の規制に代えて当該<u>研究が実施される国又は地域</u>の法令、指針等の基準の規定により研究を実施するものとする。</p> <p>国内の規制が日本国外の<u>研究が実施される国又は地域</u>における法令、指針等の基準の規定より厳格であり、国内の規制により研究を実施することが困難な場合であって、<u>次に掲げる全ての事項</u>が研究計画書に記載され、当該研究の実施について委員会の意見を聴いて病院長が許可したときには、国内の規制に代えて当該<u>研究が実施される国又は地域</u>の法令、指針等の基準の規定により研究を実施することができるものとする。</p> <p>（1）同左</p> <p>（2）<u>研究に用いられる個人情報</u>の保護について適切な措置が講じられる旨</p> <p>同左</p> <p>（1）委員あるいは委員以外の専門家を通じて<u>研究が実施される国又は地域</u>の知識を</p>

現行	改訂案
<p>(2) 研究者及び研究スタッフが<u>当該国</u>で研究を実施する資格を有すること</p> <p>(3) 新規審査、変更審査、継続的な審査の実施方法</p> <p>(4) <u>当該国</u>の法令等</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(8) 必要に応じて、<u>実施地</u>の審査機関や規制当局との連絡を取る仕組み</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>2.1.2. 総長による設置</p> <p>病院長は、研究の審査を行うため大阪大学総長が設置した以下の委員会について、設置者の権限を委任されている。</p> <p>大阪大学臨床研究審査委員会</p> <p>「臨床研究法」(平成29年法律第16号)に基づいて実施する研究について、研究責任医師から依頼を受け、審査意見業務を行う。厚生労働大臣の認定を受けている委員会である。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>2.2. 委員会の構成</p> <p>各委員会の構成を以下に示す。</p> <p>大阪大学医学部附属病院治験審査委員会</p> <p>次の各号に掲げる病院長が指名する男女両性の委員をもつて組織する。なお、病院長は審査委員になれないものとする。</p> <p>(1) 診療科長又は中央診療施設部(センター)長のうちから病院長が指名する者 若干名</p> <p>(2) 診療科に属する医師のうちから病院長が指名する者 若干名</p> <p>(3) 薬剤部長、副薬剤部長及び薬剤主任のうちから病院長が指名する者 1名</p>	<p>確保する</p> <p>(2) 研究者及び研究スタッフが、<u>研究が実施される国又は地域</u>で研究を実施する資格を有すること</p> <p>(3) 同左</p> <p>(4) <u>研究が実施される国又は地域</u>の法令等</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(8) 必要に応じて、<u>研究が実施される国又は地域</u>の審査機関や規制当局との連絡を取る仕組み</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>2.1.2. 同左</p> <p>大阪大学臨床研究審査委員会</p> <p>「臨床研究法」(平成29年法律第16号)に基づいて実施する研究について、研究責任医師等から依頼を受け、審査意見業務を行う。厚生労働大臣の認定を受けている委員会である。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>2.2. 同左</p> <p>同左</p> <p>(1) 同左</p> <p>(2) 同左</p> <p>(3) 同左</p>

現行	改訂案
<p>(4) 看護部長、副看護部長、看護師長及び副看護師長のうちから病院長が指名する者 1名</p> <p>(5) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者で人権・倫理に関する識見を有する者 若干名</p> <p><u>(6) 工学に関する専門知識を有する者 1名</u></p> <p><u>(7) 一般の立場から意見を述べることができる者 若干名</u></p> <p><u>(8) 大阪大学医学部附属病院及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有しない者 若干名</u></p> <p><u>(9) 審査委員会の設置者と利害関係を有しない者 若干名</u></p> <p>(10) その他、病院長が必要と認めた者 (略)</p> <p>大阪大学臨床研究審査委員会 次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。</p> <p>(1) 医学又は医療の専門家</p> <p>(2) 研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者</p> <p>(3) <u>前2号</u>に掲げる者以外の一般の立場の者 (略)</p> <p>2.3. 委員の選任等</p> <p>2.3.1. 候補者の取り扱い</p> <p>病院長は、委員の候補者について自薦または推薦の申し出があった場合には、<u>前条</u>を満たすことが可能な委員であることの確認のため、別添1；IRB 委員登録情報シ</p>	<p>(4) 同左</p> <p>(5) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者 若干名</p> <p><u>(6) 大阪大学医学部附属病院及び治験実施医療施設と利害関係を有しない者 若干名</u></p> <p><u>(7) 審査委員会の設置者と利害関係を有しない者 若干名</u></p> <p><u>(8) 人権・倫理に関する識見を有する者 若干名</u></p> <p><u>(9) 一般の立場から意見を述べることができる者 若干名</u></p> <p>(10) 同左 (略)</p> <p>同左</p> <p>(1) 同左</p> <p>(2) 同左</p> <p>(3) <u>(1)、(2)</u>に掲げる者以外の一般の立場の者 (略)</p> <p>2.3. 同左</p> <p>2.3.1. 同左</p> <p>病院長は、委員の候補者について自薦または推薦の申し出があった場合には、別添1；IRB 委員登録情報シートを委員会事務局へ提出させる。</p>

現行	改訂案
<p>トを委員会事務局へ提出させる。</p> <p>(略)</p> <p>2.3.2. 委員の選任</p> <p>病院長は、2.3.1の候補者から、次の各号に掲げる要件を満たすものを、委員として選任する。ただし、病院長は、倫理審査機能と事業利益 (business interests) を分離するため、本学の総長、理事、副学長、総長参与、専攻長、学科長、病院長を委員及び審査に関する業務に携わることから除くものとする。</p> <p>(1) 委員会の準備及び出席に必要な時間的余裕を有する</p> <p>(2) 関連する法規制に精通している</p> <p>(3) 大阪大学及び大阪大学医学部附属病院が定める関連する規程、手順書に精通している</p> <p>(4) 専門<u>および</u>経験を活用し、審査対象の研究に関する疑義、質問及び意見を積極的に述べるができる</p> <p>(略)</p> <p>2.3.3. 委員長の選任</p> <p><u>2.3.2で選任した委員のうち</u>次の各号に掲げる要件を満たす委員を、委員長として選任する。ただし、未来医療開発部部長は除くものとする。</p> <p>(略)</p> <p><u>治験審査委員会については、病院長が選任し指名する。その他の委員会については、委員による互選にて選出する。</u></p> <p>委員長の任期は委員の任期に準ずる。</p> <p>2.3.5. 委員の評価</p> <p>病院長は、委員がその責務を確実に遂行しているかを確認するため、少なくとも年1回以上の頻度で、次に掲げる内容を評価すること。評価結果は委員会事務局が各委員に文書にて通知する。</p> <p>(1) 委員会の出席率</p>	<p>(略)</p> <p>2.3.2. 同左</p> <p>同左</p> <p>(1) 同左</p> <p>(2) 関連する法規制<u>等</u>に精通している</p> <p>(3) 同左</p> <p>(4) 専門<u>及び</u>経験を活用し、審査対象の研究に関する疑義、質問及び意見を積極的に述べるができる</p> <p>(略)</p> <p>2.3.3. 同左</p> <p><u>委員による互選にて、</u>次の各号に掲げる要件を満たす委員を、委員長として選任する。ただし、未来医療開発部部長は除くものとする。</p> <p>(略)</p> <p>委員長の任期は委員の任期に準ずる。</p> <p>2.3.5. 同左</p> <p>同左</p> <p>(1) 同左</p>

現行	改訂案
<p>(2) 委員会での発言の有無</p> <p>(3) 研究に関する教育・訓練の受講歴</p> <p>結果は、臨床研究総括委員会へ報告することとする。なお、委員会の事前の承諾がない限り外部へは一切漏洩してはならない。</p> <p>病院長は、評価結果に基づき、該当委員に適宜改善を求める指導を行う。改善が見られない場合は、臨床研究総括委員会の意見を考慮し、委員の解任および再任の是非を決定すること。</p> <p>2.4. 事務局員の要件等</p> <p>2.4.1. 事務局員の要件</p> <p>次に掲げる事項を、事務局員の要件とする。</p> <p>(1) 委員会の運営に関する書類の作成、保管を行うことができる</p> <p>(2) 委員会の運営に関して、委員、研究者等と調整を行うことができる</p> <p>(3) 関連する法規制を理解している</p> <p>(4) 大阪大学及び大阪大学医学部附属病院が定める関連する規程、手順書を理解している</p> <p>(5) 2.4.3に定める事務局員に必須の教育を履修できる</p> <p>2.4.2. IRB マネージャーの選任</p> <p>委員会の事務局を監督する教育研究支援課長は、事務局員のうち次の各号に掲げる要件を満たす者を、IRB マネージャーとして選任する。</p> <p>(1) 委員会事務において、リーダーシップを発揮することができる</p> <p>(2) 関連する法規制に精通している</p> <p>(3) 大阪大学及び大阪大学医学部附属病院が定める関連する規程、手順書に精通</p>	<p>(2) 委員会での発言の有無、倫理審査委員会においては迅速審査の担当の有無を含む</p> <p>(3) 同左</p> <p>同左</p> <p>病院長は、評価結果に基づき、該当委員に適宜改善を求める指導を行う。改善が見られない場合は、臨床研究総括委員会の意見を考慮し、委員の解任及び再任の是非を決定すること。</p> <p>2.4. 同左</p> <p>2.4.1. 同左</p> <p>同左</p> <p>(1) 同左</p> <p>(2) 同左</p> <p>(3) 関連する法規制等を理解している</p> <p>(4) 同左</p> <p>(5) 同左</p> <p>2.4.2. 同左</p> <p>同左</p> <p>(1) 同左</p> <p>(2) 関連する法規制等に精通している</p> <p>(3) 同左</p>

現行	改訂案												
<p>している</p> <p>(4) 委員長及び委員、事務局員を監督する者、研究者と良好なコミュニケーションを築くことができる</p> <p>(5) 研究者に助言を与えることができる</p> <p>(略)</p> <p>3. 委員会の開催</p> <p>3.1. 委員会の開催方法</p> <p>委員会は、研究を承認する権限、承認を確保するために修正を要求する権限、研究を審査保留または<u>不承認</u>にする権限を有する。定足数の減少など、研究とは関係のない理由で、招集された会議で委員会が研究を承認できない場合、審査は保留される。このような場合、研究は次回の会議で審査される</p> <p>各委員会の審査プロセスの概要を以下に示す。</p> <p>治験審査委員会</p> <table border="1" data-bbox="109 1161 1093 1402"> <tr> <td>開催日程</td> <td>原則として月2回開催する。</td> </tr> <tr> <td>開催通知と資料配布の日程</td> <td>審査資料等を原則5営業日前に配布する。</td> </tr> <tr> <td>事前評価</td> <td>委員長に相談の上必要時、事前評価委員を選出し、事前評価を依頼する。事前評価委員は、原則として、次の者を選出す</td> </tr> </table>	開催日程	原則として月2回開催する。	開催通知と資料配布の日程	審査資料等を原則5営業日前に配布する。	事前評価	委員長に相談の上必要時、事前評価委員を選出し、事前評価を依頼する。事前評価委員は、原則として、次の者を選出す	<p>(4) 同左</p> <p>(5) 同左</p> <p>(略)</p> <p><u>2.5. 不当威圧への対応</u></p> <p><u>委員あるいは事務局員等は、研究者等からその地位や立場を不当に利用して、圧力をかけたり、意思決定の変更を強要したりする行為（不当威圧）を受けた場合、あるいは受けている可能性がある場合、未来医療開発部被験者保護室へ報告する。被験者保護室は、報告された事例に対して、必要に応じて調査し、対応を検討する。対応を行った場合は、直近の臨床研究総括委員会に報告する。</u></p> <p>3. 同左</p> <p>3.1. 同左</p> <p>委員会は、研究を承認する権限、承認を確保するために修正を要求する権限、研究を審査保留または<u>却下</u>にする権限を有する。定足数の減少など、研究とは関係のない理由で、招集された会議で委員会が研究を承認できない場合、審査は保留される。このような場合、研究は次回の会議で審査される</p> <p>各委員会の審査プロセスの概要を以下に示す。</p> <p>同左</p> <table border="1" data-bbox="1137 1161 2134 1402"> <tr> <td>同左</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>同左</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>同左</td> <td>同左</td> </tr> </table>	同左	同左	同左	同左	同左	同左
開催日程	原則として月2回開催する。												
開催通知と資料配布の日程	審査資料等を原則5営業日前に配布する。												
事前評価	委員長に相談の上必要時、事前評価委員を選出し、事前評価を依頼する。事前評価委員は、原則として、次の者を選出す												
同左	同左												
同左	同左												
同左	同左												

現行		改訂案	
	<p>ること。</p> <p>(1) 企業（治験依頼者）から委託を受けて行う治験</p> <p>①医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属する者1名</p> <p>②①に属さない者1名</p> <p>(2) 医師主導治験</p> <p>①医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属する者2名</p> <p>②①に属さない者2名</p>		
成立要件	治験審査委員会規程第3条第5号、第8号及び第9号の委員の出席を含む各委員名簿に記載の委員の過半数の出席をもって成立する。	同左	治験審査委員会規程第3条第5号、第6号及び第7号の委員の出席を含む各委員名簿に記載の委員の過半数の出席をもって成立する。
審査基準	治験審査委員会標準業務手順書に規定するレビューチェックシートを用いること。	同左	同左
採決方法	出席者全員の同意によって採決する。	同左	同左
採決に参加できない委員	審査にかかる治験を実施する委員又は当該診療科等に属する委員	同左	同左
審査資料の媒体	紙、電子ファイル	同左	同左
WEB会議システム	利用可	同左	同左
(略)		(略)	
大阪大学臨床研究審査委員会		同左	
開催日程	原則として月1回開催する。	同左	同左
開催通知と資料配布の日程	事務局から、原則2週間前に文書で委員長及び各委員に開催を通知する。原則5営業日前までに資料を配布する。	同左	同左
事前評価	全ての委員が事前評価を行う。	同左	全ての委員が事前確認を行う。
技術専門員の評価	<p>1 技術専門員は、次の各号に掲げる者とする。</p> <p>(1) 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家</p> <p>(2) 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する</p>	同左	1 同左

現行		改訂案	
	<p>臨床薬理学の専門家、生物統計家その他の研究の特色に応じた専門家</p> <p>2 認定委員会は、法第23条第1項第1号に基づき実施計画の新規審査を行うに当たっては、技術専門員からの評価書を確認しなければならない。この場合において、前項第1号に掲げる者の評価書については、認定委員会に提出されたすべての実施計画について必要であるが、前項第2号に掲げる者の評価書については、研究の特色を踏まえて必要に応じて提出を求める。</p> <p>3 認定委員会は、前項に規定する審査以外の審査意見業務（変更審査、疾病等報告、定期報告、その他必要があると認めるときに意見を述べる業務）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聞かなければならない。</p>		<p>2 同左</p> <p>3 認定委員会は、前項に規定する審査以外の審査意見業務（変更審査、疾病等報告、定期報告、<u>重大な不適合報告</u>、その他必要があると認めるときに意見を述べる業務）を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員の意見を聞かなければならない。</p>
成立要件	<p>以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>(1) 5名以上の委員が出席していること。</p> <p>(2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。</p> <p>(3) 大阪大学臨床研究審査委員会における標準業務手順書第4条第1項に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。</p> <p>(4) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。</p> <p>(5) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。</p>	同左	同左
審査基準	<p>「臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」を参照し、臨床研究法施行規則で定める臨床研究実施基準に照らして審査を行う。</p>	同左	同左

現行		改訂案	
採決方法	出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、認定委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該認定委員会の結論とすることができる。	同左	同左
採決に参加できない委員	<p>(1) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師又は研究分担医師である者</p> <p>(2) 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設共同研究（<u>医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。</u>）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者</p> <p>(3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者</p> <p>(4) 審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者</p>	同左	<p>(1) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師</p> <p>(2) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究（<u>特定臨床研究に該当するもの及び医師主導治験に限る。</u>）を実施していた者</p> <p>(3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者</p> <p>(4) 同左</p>
審査資料の媒体	紙、電子ファイル	同左	同左
WEB会議システム	利用可	同左	同左
大阪大学特定認定再生医療等委員会（第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会）		同左	
開催日程	原則として月1回開催する。	同左	同左

現行		改訂案	
開催通知と資料配布の日程	委員会事務局は、審査に必要な資料を、原則、委員会開催の14日前までに委員へ配布する。	同左	同左
事前評価委員	第1種及び第2種再生医療等提供計画の新規審査においては、原則、大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第5条第1項第1号から第4号に掲げる者より2名（うち1名は医師又は歯科医師）、第5号から第8号に掲げる者より1名を選出する。第3種再生医療等提供計画においては、原則、大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第5条第1項第1号から第4号に掲げる者より1名、第5号から第8号に掲げる者より1名を選出する。	同左	同左
技術専門員の評価	1 新規審査においては、委員による事前評価の後、委員会事務局は技術専門員を選出し、評価を依頼する。また、専門に応じて事前評価委員が技術専門員を兼ねることができるものとする。 2 技術専門員は、当該再生医療等提供計画について科学的観点から評価を行い、評価書を提出する。 3 評価書は委員会の審査資料に添付する。 4 委員会は新規審査以外の審査を行うに当たっては、必要に応じ、技術専門員からの評価書等を確認すること等により、技術専門員の意見を聴くことができる。	同左	同左
成立要件	委員会が第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画の審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。 (1) 5名以上の委員が出席していること。 (2) 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。 (3) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。	同左	同左

現行	改訂案
<p>ア 大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第5条第1項第2号に掲げる者</p> <p>イ 同第5条第1項第4号に掲げる者</p> <p>ウ 同第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者</p> <p>エ 同第5条第1項第8号に掲げる者</p> <p>(4)出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。</p> <p>(5)本学と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。</p> <p>2 委員会が第三種再生医療等提供計画の審査等業務を行う際には、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。</p> <p>(1)5名以上の委員が出席していること。</p> <p>(2)男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。</p> <p>(3)次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。ただし、アに掲げる者が医師又は歯科医師である場合にあっては、イを兼ねることができる。</p> <p>ア 大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第5条第1項第1号から第4号までに掲げる者のうち、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者</p> <p>イ 同第5条第1項第1号から第4号までに掲げる者のうち、医師又は歯科医師</p> <p>ウ 同第5条第1項第5号又は第6号に掲げる者</p> <p>エ 同第5条第1項第8号に掲げる者</p> <p>(4)出席した委員の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提</p>	

現行		改訂案	
	<p>供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。</p> <p>(5) 本学と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。</p>		
審査基準	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則で定める再生医療等提供基準に照らして審査を行い、再生医療等提供基準チェックリストを用いること。	同左	同左
採決方法	出席委員全員から意見を聴いた上で、原則として、出席委員の全員一致をもって行うよう努める。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、投票を実施し、出席委員の過半数の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。	同左	同左
採決に参加できない委員	<p>(1) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者</p> <p>(2) 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師又は歯科医師及び実施責任者</p> <p>(3) 前2号に掲げる者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究を実施していた者（<u>臨床研究法第2条第2項に規定する特定臨床研究を実施していた研究責任医師、医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものを実施していた治験調整医師及び治験責任医師をいう。</u>）</p> <p>(4) 前3号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若し</p>	同左	<p>(1) 同左</p> <p>(2) 同左</p> <p>(3) 前2号に掲げる者と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究を実施していた者（<u>特定臨床研究を実施していた研究責任医師、医師主導治験を実施していた治験調整医師及び治験責任医師をいう。</u>）</p> <p>(4) 同左</p>

現行		改訂案	
	くは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者 上記に加え、「大阪大学特定認定再生医療等委員会における利益相反の取扱いについて」も参照すること。		
審査資料の媒体	紙、電子ファイル	同左	同左
WEB会議システム	利用可	同左	同左
(略)		(略)	
<p>3.2 利益相反に関する審査</p> <p>委員会は、臨床研究利益相反審査委員会と連携して、組織及び研究者の利益相反管理を含め、研究の実施の可否の最終的な判断を行う。</p> <p>各規制に応じた臨床研究利益相反委員会の役割および委員会等への通知方法は以下である。</p>		<p>3.2. 同左</p> <p>同左</p> <p>各規制に応じた臨床研究利益相反委員会の役割及び委員会等への通知方法は以下である。</p>	
	利益相反委員会の役割	委員会への通知方法	
治験審査委員会 (企業治験を除く)	研究者が提出した利益相反自己申告書を用いて利益相反の評価を行う。利益相反が疑われる場合は、当該研究において適正な実施が可能かどうか審議し、必要に応じて、研究者へ助言、指導、勧告等を行い、研究者に利益相反管理を行わせる。	申請者が、利益相反委員会が発行した判定結果通知書を審査資料として委員会に提出する。	
		同左	同左
		同左	同左

現行			改訂案		
倫理審査委員会（介入研究等倫理審査委員会/観察研究等倫理審査委員会）	同上	利益相反委員会が、委員会事務局へ、判定結果を通知する。	同左	同左	同左
大阪大学臨床研究審査委員会	研究者があらかじめ作成した <u>利益相反管理基準</u> 、 <u>利益相反自己申告書の提出を受け、その事実関係を確認する。必要があれば、助言、勧告を行い、研究者へ利益相反状況確認報告書を発行する。</u>	<u>利益相反委員会は、研究者に利益相反状況確認報告書を発行する。</u> 研究者は、利益相反状況確認報告書を元に、利益相反基準に基づき利益相反管理計画を作成し、利益相反基準とともに審査資料として委員会に提出する。	同左	研究者があらかじめ作成した利益相反自己申告書の提出を受け、その事実関係を確認する。必要があれば、助言、勧告を行い、研究者へ利益相反状況確認報告書を発行する。	研究者は、利益相反状況確認報告書を元に、利益相反管理基準に基づき利益相反管理計画を作成し、利益相反管理基準とともに審査資料として委員会に提出する。
大阪大学特定認定再生医療等委員会（第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会）	同上	同上	同左	同左	同左
4. 委員会の審査 4.1. 研究計画書の審査（審査の基準） (略)			4. 同左 4.1. 同左 (略)		

現行		改訂案	
2) 研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること (略) 対象者の選択について以下の策が講じられている <input type="checkbox"/> 対象者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない。研究の目的を達成する上で、よりリスクの低い集団を対象者にすることはできない(不必要にリスクの高い集団が含まれていない)		2) 同左 (略) 対象者の選択について以下の策が講じられている <input type="checkbox"/> 対象者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない <input type="checkbox"/> 研究の目的を達成する上で、よりリスクの低い集団を対象者にすることはできない(不必要にリスクの高い集団が含まれていない)	
(略)		(略)	
4.2.2. 迅速審査		4.2.2. 同左	
(略)		(略)	
倫理審査委員会(介入研究等倫理審査委員会/観察研究等倫理審査委員会)		同左	
名称	迅速審査	同左	同左
対象	1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同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j得ている場合の審査 2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査	同左	1) 同左 2) 同左 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 4) 同左
対象か否かの判断を行う者	倫理審査委員会が指名する委員	同左	倫理審査委員会が指名する者
審査を行う委員	倫理審査委員会が指名する委員	同左	同左

現行	改訂案
<p data-bbox="584 156 633 185">(略)</p> <p data-bbox="107 204 427 233">4.3.2. 事務局員による確認</p> <p data-bbox="107 248 1095 571">事務局員は、規制への該当性（どの規制に該当するか、提出された委員会が適切であるか）、提出書類の充足、提出書類間の整合性を確認し、申請者に提出書類の変更、追加を求める。申請者から回答および提出書類の変更が提出されたら、事務局員は回答と変更が完了しているかを確認する。完了していない場合、追加で変更を求める必要がある場合は、再度この手順を繰り返す。すべての質問に回答され、提出書類の変更が完了していれば、事務局員は、必要に応じて委員会の審査の種類を確認し、次の手順にすすむ。</p> <p data-bbox="584 592 633 620">(略)</p> <p data-bbox="107 639 315 668">4.3.6.1. 承認/適</p> <p data-bbox="107 684 1108 764">提出書類のとおり承認するものである。承認の有効となる日は委員会の<u>結果通知書/意見書</u>の発行日である。</p> <p data-bbox="107 831 1088 911">4.3.6.2. 修正の上で承認/<u>継続審査だが委員会の指示に従い修正する場合においては簡便な審査で承認する</u></p> <p data-bbox="107 927 1108 1198">提出書類の一部に軽微（マイナー）な修正を求め、委員会の指示通りに修正された場合、再度招集委員会にて審査を行うことなく承認するものである。この場合、委員会は具体的に修正の指示を行う必要がある。修正された書類が提出された場合、委員長あるいは委員長が指名する委員が、適正に修正されているか確認する。承認の有効となる日は修正が確認された日あるいは、<u>結果通知書/意見書</u>を発行する場合はその発行日である。</p> <p data-bbox="107 1265 394 1294">4.3.6.3. 保留/<u>継続審査</u></p> <p data-bbox="107 1310 1095 1437">研究の計画に本質的な変更や追加の情報が必要、あるいは検討すべき事項や確認すべき事項が多く、再度、招集委員会にて審査を行う必要があるものである。申請者はこの決定を以って、研究を開始することはできない。</p>	<p data-bbox="1608 156 1657 185">(略)</p> <p data-bbox="1133 204 1274 233">4.3.2. 同左</p> <p data-bbox="1133 248 2085 571">事務局員は、規制への該当性（どの規制に該当するか、提出された委員会が適切であるか）、提出書類の充足、提出書類間の整合性を確認し、申請者に提出書類の変更、追加を求める。申請者から回答及び提出書類の変更が提出されたら、事務局員は回答と変更が完了しているかを確認する。完了していない場合、追加で変更を求める必要がある場合は、再度この手順を繰り返す。すべての質問に回答され、提出書類の変更が完了していれば、事務局員は、必要に応じて委員会の審査の種類を確認し、次の手順にすすむ。</p> <p data-bbox="1608 592 1657 620">(略)</p> <p data-bbox="1133 639 1305 668">4.3.6.1. 承認</p> <p data-bbox="1133 684 2069 764">提出書類のとおり承認するものである。承認の有効となる日は委員会の<u>審査結果通知書</u>の発行日である。</p> <p data-bbox="1133 831 1435 860">4.3.6.2. 修正の上で承認</p> <p data-bbox="1133 927 2123 1198">提出書類の一部に軽微な修正を求め、委員会の指示通りに修正された場合、再度招集委員会にて審査を行うことなく承認するものである。この場合、委員会は具体的に修正の指示を行う必要がある。修正された書類が提出された場合、委員長あるいは委員長が指名する委員が、適正に修正されているか確認する。承認の有効となる日は修正が確認された日あるいは、<u>審査結果通知書</u>を発行する場合はその発行日である。</p> <p data-bbox="1133 1265 1305 1294">4.3.6.3. 保留</p> <p data-bbox="1133 1310 1193 1339">同左</p>

現行	改訂案
<p>4.3.6.4. 却下/<u>不承認/不適</u></p> <p>申請内容の瑕疵が重大であり、研究の実施を了承することができないものである。この場合、その理由も書面にて申請者へ通知する必要がある。申請者はこの決定を以って、研究を開始することはできない。</p> <p>(略)</p> <p>4.3.8. 迅速審査と迅速審査の決定</p> <p>4.3.2にて事務局員が迅速審査の対象と<u>判断</u>した場合、担当する委員を指名し、迅速審査を依頼する。迅速審査担当委員の選定に当たっては、専門知識や経験を加味し、当該研究において利益相反がないことを確認する。</p> <p>迅速審査担当委員は、申請者から提出された全ての書類に対し、審査の基準に照らして審査を行う。必要に応じて、申請者に質問への回答、提出書類の修正を求める。申請者から回答および提出書類の修正が提出されたら、迅速審査担当委員は回答と変更が完了しているかを確認する。完了していない場合、追加で変更を求める必要がある場合は、再度この手順を繰り返す。すべての質問に回答され、提出書類の変更が完了していれば、迅速審査担当委員は、承認/<u>適</u>と判断する。</p> <p>迅速審査担当委員は、迅速審査では審査が困難であると判断した場合は、改めて招集委員会による審査を求めることができる。なお、迅速審査で、却下/<u>不承認/不適</u>の決定を行うことはできない。その場合も、改めて招集委員会による審査を求める。</p> <p>迅速審査を経て、承認の有効となる日は、<u>結果通知書/意見書</u>の発行日である。また、迅速審査の結果は、直近の招集委員会にて報告する。</p> <p>4.3.9. 承認期間と継続審査（定期的な実施状況報告の審査）</p> <p>研究の承認期間は、原則、研究計画書に記載された研究期間の終了日までである。ただし、研究期間中は、原則、年に1回実施状況報告書を提出させ、研究の進捗状</p>	<p>4.3.6.4. 却下</p> <p>同左</p> <p>(略)</p> <p>4.3.8. 同左</p> <p>4.3.2にて事務局員が<u>4.2.2に基づき</u>迅速審査の対象と<u>分類</u>した場合、担当する委員を指名し、<u>迅速審査の対象か否かの判断（必要時）</u>及び迅速審査を依頼する。迅速審査担当委員の選定に当たっては、専門知識や経験を加味し、当該研究において利益相反がないことを確認する。</p> <p>迅速審査担当委員は、申請者から提出された全ての書類に対し、審査の基準に照らして審査を行う。必要に応じて、申請者に質問への回答、提出書類の修正を求める。申請者から回答<u>及び</u>提出書類の修正が提出されたら、迅速審査担当委員は回答と変更が完了しているかを確認する。完了していない場合、追加で変更を求める必要がある場合は、再度この手順を繰り返す。すべての質問に回答され、提出書類の変更が完了していれば、迅速審査担当委員は、承認と判断する。</p> <p>迅速審査担当委員は、<u>迅速審査の対象外あるいは迅速審査では審査が困難であると判断</u>した場合は、改めて招集委員会による審査を求めることができる。なお、迅速審査で、却下の決定を行うことはできない。その場合も、改めて招集委員会による審査を求める。</p> <p>迅速審査を経て、承認の有効となる日は、<u>審査結果通知書</u>の発行日である。また、迅速審査の結果は、直近の招集委員会にて報告する。</p> <p>4.3.9. 同左</p> <p>同左</p>

現行	改訂案
<p>況について、定期的な審査を行うことが必要である。なお、定期的な審査の頻度を年1回より頻繁に行う必要があるか否かは以下を考慮して判断する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の性質とそれによってもたらされるリスク ・関連するリスクに関する不確実性の程度 ・参加者の脆弱性 <p>(略)</p> <p>4.3.11. 研究開始可能日</p> <p>委員会あるいは迅速審査の承認のみを以って研究を開始することはできず、病院長の許可を必須とし、さらに規制に応じた手続きを経て開始しなければならない。それぞれの規制に応じた開始可能な日は以下である。</p> <p>企業治験：治験契約締結日以降</p> <p>医師主導治験：規制当局へ治験届を提出し、規定された制限日数が経過した日以降</p> <p>臨床研究法に従い実施する研究：厚労省が整備するデータベースに公開された日</p> <p>(略)</p> <p>4.4. 実施状況報告の審査</p> <p>(略)</p> <p>4.4.3. 招集委員会による実施状況報告の審査</p> <p>実施状況報告の審査は、原則、招集委員会にて審査される。事務局員は、招集委員会に出席する委員に実施状況報告書を配布/あるいは閲覧可能な状態にする。なお、委員が希望すれば、それまでに提出された研究計画書、説明文書等の書類を閲覧することを可能と<u>している</u>。委員会では、以下の事項が検討され、研究の継続の適否が判断され、必要があると認めるときは、実施に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べる。</p> <p>(略)</p> <p>4.4.4. 実施状況報告書が提出されない場合</p> <p>事務局員より申請者へ提出の要請を行い、従わない場合は、委員会は当該研究に対</p>	<p>・同左</p> <p>・同左</p> <p>・参加者に社会的に特別な配慮を必要とするものを<u>含むか</u></p> <p>(略)</p> <p>4.3.11. 同左</p> <p>同左</p> <p>企業治験：同左</p> <p>医師主導治験：同左</p> <p>臨床研究法に従い実施する研究：厚労省が整備するデータベースに公開された日<u>あるいは病院長が実施を許可した日のいずれか遅い日</u></p> <p>(略)</p> <p>4.4. 同左</p> <p>(略)</p> <p>4.4.3. 同左</p> <p>実施状況報告の審査は、原則、招集委員会にて審査される。事務局員は、招集委員会に出席する委員に実施状況報告書を配布/あるいは閲覧可能な状態にする。なお、委員が希望すれば、それまでに提出された研究計画書、説明文書等の書類を閲覧することを可能と<u>する</u>。委員会では、以下の事項が検討され、研究の継続の適否が判断され、必要があると認めるときは、実施に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べる。</p> <p>(略)</p> <p>4.4.4. 同左</p> <p>同左</p>

現行			改訂案																																																										
<p>して、以下のいずれかの対応をとる。</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての研究活動を<u>停止</u>させる。 安全性上あるいは倫理上、参加者個人の利益のために研究を継続することが最善であると判断され除き、参加中の研究対象者に対する介入や観察を<u>停止</u>する。 参加者の新規登録を<u>停止</u>させる <p>(略)</p> <p>治験審査委員会</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>報告内容</th> <th>報告期限</th> <th>委員会での対応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重篤な有害事象及び不具合に関する報告</td> <td>速やかに</td> <td rowspan="3">招集委員会にて審査</td> </tr> <tr> <td>安全性情報に関する報告</td> <td>速やかに</td> </tr> <tr> <td>緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告</td> <td><u>速やかに</u></td> </tr> <tr> <td>治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告 (該当しない逸脱は実施状況報告書にて報告)</td> <td>速やかに</td> <td>報告/必要時、招集委員会にて審査</td> </tr> <tr> <td>終了(中止・中断)</td> <td>速やかに</td> <td>報告</td> </tr> </tbody> </table> <p>倫理審査委員会(介入等倫理審査委員会/観察等倫理審査委員会)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>報告内容</th> <th>報告期限</th> <th>委員会での対応</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重篤な有害事象に関する報告</td> <td>速やかに</td> <td rowspan="3">招集委員会にて審査</td> </tr> <tr> <td>安全性情報等に関する報告</td> <td>速やかに</td> </tr> <tr> <td>不適合等報告書</td> <td>速やかに</td> </tr> </tbody> </table>			報告内容	報告期限	委員会での対応	重篤な有害事象及び不具合に関する報告	速やかに	招集委員会にて審査	安全性情報に関する報告	速やかに	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	<u>速やかに</u>	治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告 (該当しない逸脱は実施状況報告書にて報告)	速やかに	報告/必要時、招集委員会にて審査	終了(中止・中断)	速やかに	報告	報告内容	報告期限	委員会での対応	重篤な有害事象に関する報告	速やかに	招集委員会にて審査	安全性情報等に関する報告	速やかに	不適合等報告書	速やかに	<ul style="list-style-type: none"> すべての研究活動を<u>中止</u>させる。 安全性上あるいは倫理上、参加者個人の利益のために研究を継続することが最善であると判断され除き、参加中の研究対象者に対する介入や観察を<u>中止</u>する。 参加者の新規登録を<u>中止</u>させる <p>(略)</p> <p>同左</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>同左</th> <th>同左</th> <th>同左</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>同左</td> <td>同左</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>同左</td> <td>同左</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>同左</td> <td><u>可能な限り早急に</u></td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>同左</td> <td>同左</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>終了(中止・中断) 報告</td> <td>同左</td> <td>同左</td> </tr> </tbody> </table> <p>同左</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>同左</th> <th>同左</th> <th>同左</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>同左</td> <td>同左</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>同左</td> <td>同左</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>不適合等報告</td> <td>同左</td> <td>同左</td> </tr> </tbody> </table>			同左	<u>可能な限り早急に</u>	同左	同左	同左	同左	終了(中止・中断) 報告	同左	不適合等報告	同左	同左																			
報告内容	報告期限	委員会での対応																																																											
重篤な有害事象及び不具合に関する報告	速やかに	招集委員会にて審査																																																											
安全性情報に関する報告	速やかに																																																												
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	<u>速やかに</u>																																																												
治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告 (該当しない逸脱は実施状況報告書にて報告)	速やかに	報告/必要時、招集委員会にて審査																																																											
終了(中止・中断)	速やかに	報告																																																											
報告内容	報告期限	委員会での対応																																																											
重篤な有害事象に関する報告	速やかに	招集委員会にて審査																																																											
安全性情報等に関する報告	速やかに																																																												
不適合等報告書	速やかに																																																												
同左	同左	同左																																																											
同左	同左	同左																																																											
同左	同左	同左																																																											
同左	<u>可能な限り早急に</u>	同左																																																											
同左	同左	同左																																																											
終了(中止・中断) 報告	同左	同左																																																											
同左	同左	同左																																																											
同左	同左	同左																																																											
同左	同左	同左																																																											
不適合等報告	同左	同左																																																											

現行			改訂案		
研究終了（中止・中断）報告書	遅滞なく	報告	研究終了（中止・中断）報告	同左	同左
大阪大学臨床研究審査委員会			同左		
報告内容	報告期限	委員会での対応	同左	同左	同左
疾病等又は不具合報告書	7日/15日/定期報告（詳細は手順書参照）	招集委員会にて審査	疾病等又は不具合報告	7日/15日/30日/定期報告（詳細は手順書参照）	同左
重大な不適合報告書 （該当しない不適合は実施状況報告書にて報告）	速やかに		重大な不適合報告 （該当しない不適合は実施状況報告書にて報告）	同左	
中止通知書	10日以内	報告	中止通知	同左	同左
終了通知書	全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内	招集委員会にて審査	終了通知	同左	同左
大阪大学特定認定再生医療等委員会（第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会）			同左		
報告内容	報告期限	委員会での対応	報告内容	報告期限	委員会での対応
疾病等報告書	7日/15日/60日毎（詳細は手順書参照）	招集委員会にて審査	疾病等報告	同左	同左
			重大な不適合報告	同左	

現行			改訂案		
重大な不適合報告書 (該当しない不適合は実施状況報告書にて報告)	速やかに		(該当しない不適合は実施状況報告書にて報告)		
中止届書	10日以内	報告	中止	同左	同左
総括報告書の概要	全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内	招集委員会にて審査	同左	同左	同左
重篤な有害事象および不具合に関する報告(疾病等報告以外)	速やかに	報告	重篤な有害事象及び不具合に関する報告(疾病等報告以外)	同左	同左
安全性情報に関する報告	速やかに	報告	同左	同左	同左
(略)			(略)		
<p>4.6.3. 規制当局等への報告</p> <p>各規制の手順書等に従い、必要に応じて、規制当局等に報告する。詳細は、各規制の手順書を参照すること。</p> <p>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に該当する場合 病院長は、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表する。 <u>病院長は、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の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣及び大阪大学総長に報告し、公表する。</u></p>			<p>4.6.3. 規制当局等への報告</p> <p>同左</p> <p>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に該当する場合 病院長は、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣、<u>大阪大学総長</u>に報告し、公表する。</p>		
(略)			(略)		

現行	改訂案																																																																															
<p>再生医療法に該当する場合委員会は、重大な不適合の審査等業務を行い意見を述べたとき、研究を継続することが適当でないとき意見を述べたときは、厚生労働大臣にその旨を報告する。</p> <p>(略)</p> <p>4.8. 他の研究機関の審査</p> <p>4.8.1. 委員会の役割</p> <p>多施設共同研究の一括した審査を含む、他の研究機関の審査を行う場合、審査の委託について、他の研究機関の長あるいは研究者と契約を交わすか、研究機関の要件の確認書等を入手する。委員会は、自らの研究機関の審査と同様に以下の役割を有し、審査を継続して行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規申請の審査、定期的な実施状況報告の審査、および変更申請の審査について、適用されるすべての規制に従って研究が倫理的に正当なものであることを認めるため、審査を実施する。 <p>(略)</p> <p>4.8.2. 委託機関と委員会の役割</p> <p>審査を委託する場合、委託機関と受託する委員会の役割は以下とする。</p>	<p>再生医療法に該当する場合</p> <p>委員会は、重大な不適合の報告の審査等業務を行い意見を述べたとき及び研究を継続することが適当でないとき意見を述べたときは、厚生労働大臣にその旨を報告する。</p> <p>(略)</p> <p>4.8. 同左</p> <p>4.8.1. 同左</p> <p>同左</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規申請の審査、定期的な実施状況報告の審査、及び変更申請の審査について、適用されるすべての規制に従って研究が倫理的に正当なものであることを認めるため、審査を実施する。 <p>(略)</p> <p>4.8.2. 同左</p> <p>同左</p>																																																																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th>内容</th> <th>委託機関</th> <th>委員会</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究者や研究スタッフへの教育を提供する。</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>科学性の審査を実施する。</td> <td>—</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>苦情、研究計画書の逸脱、監査の結果など、潜在的なコンプライアンス違反を確認する。</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>コンプライアンス違反の申し立てが事実に基づいているかどうかを調査する。</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>コンプライアンス違反の各事例が重大であるか継続的であるかを決定する。</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>研究者および研究スタッフの利益相反に関する管理計画を入手し、委員会に提供する。</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>研究に関連する組織の利益相反を管理する。</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>	内容	委託機関	委員会	研究者や研究スタッフへの教育を提供する。	○	—	科学性の審査を実施する。	—	○	苦情、研究計画書の逸脱、監査の結果など、潜在的なコンプライアンス違反を確認する。	○	—	コンプライアンス違反の申し立てが事実に基づいているかどうかを調査する。	○	—	コンプライアンス違反の各事例が重大であるか継続的であるかを決定する。	○	—	研究者および研究スタッフの利益相反に関する管理計画を入手し、委員会に提供する。	○	—	研究に関連する組織の利益相反を管理する。	○	—	<table border="1"> <tbody> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>研究者及び研究スタッフの利益相反に関する管理計画を入手し、委員会に提供する。</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> </tbody> </table>	同左	研究者及び研究スタッフの利益相反に関する管理計画を入手し、委員会に提供する。	同左	同左	同左	同左	同左	<table border="1"> <tbody> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> <tr><td>同左</td><td>同左</td><td>同左</td></tr> </tbody> </table>	同左																																														
内容	委託機関	委員会																																																																														
研究者や研究スタッフへの教育を提供する。	○	—																																																																														
科学性の審査を実施する。	—	○																																																																														
苦情、研究計画書の逸脱、監査の結果など、潜在的なコンプライアンス違反を確認する。	○	—																																																																														
コンプライアンス違反の申し立てが事実に基づいているかどうかを調査する。	○	—																																																																														
コンプライアンス違反の各事例が重大であるか継続的であるかを決定する。	○	—																																																																														
研究者および研究スタッフの利益相反に関する管理計画を入手し、委員会に提供する。	○	—																																																																														
研究に関連する組織の利益相反を管理する。	○	—																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
研究者及び研究スタッフの利益相反に関する管理計画を入手し、委員会に提供する。	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														
同左	同左	同左																																																																														

現行			改訂案		
委託契約を解除する際、研究の中止または研究の移転 (transfer of studies)まで、当該研究に対し継続的に監視責任を負うことを保証する。	○	○	同左	同左	同左
<p>5. 承認の要件各論</p> <p>5.1. リスクとベネフィットの評価</p> <p>研究は、研究対象者への負担並びに予測されるリスクを最小化し、かつ、利益の最大化を可能な限り図ったうえで、負担・リスク及び利益それぞれの総合的評価の結果、想定される負担・<u>リスクの総体と利益の総体を比較考慮し、負担・リスクの総体を利益の総体が上回るよう考慮</u>されなければならない。</p> <p>委員会は、リスクとベネフィットの評価について、以下の点を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な研究デザインや、不必要に危険に晒さない手段を用いることで、研究対象者へのリスクを最小化していること。 適宜、診断や治療の目的で既に行われている手順を用いることで、研究対象者へのリスクを最小化していること。 研究対象者のリスクは、潜在的な利益、もしあれば研究対象者への利益、<u>および</u>当然の結果として期待できる知識の重要性との関係において合理的であること。 <p>(略)</p> <p>5.2. データ及び安全性モニタリングの審査</p> <p>データ及び安全性モニタリングとは、研究実施中に集積された有効性及び安全性のデータの評価を行うことである。</p> <p>委員会は、侵襲を伴う研究の場合、研究対象者の安全性を確保するため、データ及び安全性モニタリングに関する記載を要求し、以下の点について適切性を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 重篤な有害事象を含め、どのような安全性に関する情報を収集するか。 			<p>5. 同左</p> <p>5.1. 同左</p> <p>研究は、研究対象者への負担並びに予測されるリスクを最小化し、かつ、利益の最大化を可能な限り図ったうえで、負担・リスク及び利益それぞれの総合的評価の結果、想定される負担・リスクの総体を利益の総体が上回るよう<u>に比較考量</u>されなければならない。</p> <p>同左</p> <ul style="list-style-type: none"> 同左 同左 研究対象者のリスクは、潜在的な利益、もしあれば研究対象者への利益、<u>及び</u>当然の結果として期待できる知識の重要性との関係において合理的であること。 <p>(略)</p> <p>5.2. 同左</p> <p>同左</p> <p>同左</p> <ul style="list-style-type: none"> 同左 		

現行	改訂案
<p>・安全性に関する情報の収集方法。</p> <p>例) 症例報告書、受診時、研究対象者への電話連絡</p> <p>・安全性に関するデータ収集の頻度 (安全性データの収集開始時期を含む)。</p> <p>・累積した安全性に関するデータの評価の頻度または周期。</p> <p>・データモニタリング委員会の設置に関することが含まれており、データモニタリング委員会の結果を委員会およびスポンサーに報告するか。</p> <p>(略)</p> <p>5.3. 研究対象者の公平な選択</p> <p>5.3.1. 広告の審査</p> <p>(略)</p> <p>広告に記載すべき事項は、参加希望者が参加資格や利益を判断するために必要な以下の情報限られる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者または実施施設の名称および住所。 ・研究の目的または実施状況。 ・研究の適格性の判断に使用される基準の概要。 ・研究参加者に利益がある場合は、その簡単な一覧。 ・研究参加者に求められる時間またはその他の守るべき事項。 ・研究の実施場所および詳細情報を得るための担当者または事務所の問い合わせ先。 <p>(略)</p> <p>5.4.2. データの守秘</p> <p>データの守秘とは、個人が相手との信頼関係において、開示した当初に理解した方法とは相反する方法で許可なく他者に漏らされることはないという期待のもとに開示した情報の取扱いのことであり、識別可能な個人情報がどのように扱われ、管理され、発信されるかについて、研究者と研究対象者の間で合意を維持することである。</p>	<p>・同左</p> <p>・同左</p> <p>・同左</p> <p>・データモニタリング委員会の設置に関することが含まれており、データモニタリング委員会の結果を委員会及びスポンサーに報告するか。</p> <p>(略)</p> <p>5.3. 同左</p> <p>5.3.1. 同左</p> <p>(略)</p> <p>同左</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究者または実施施設の名称及び住所。 ・同左 ・同左 ・同左 ・同左 ・研究の実施場所及び詳細情報を得るための担当者または事務所の問い合わせ先。 <p>(略)</p> <p>5.4.2. 同左</p> <p>同左</p>

現行	改訂案
<p>委員会は、データの守秘のための適切な対策が規定されていることを確認する。 具体的には、以下の記載とその適切性を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・匿名化する場合には、その時期と方法（対応表を作成するか否か等） ・取り扱う個人情報の性質に応じた安全管理の措置 ・匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合、その時期と方法（安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等） ・共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項等 <p>6. インフォームド・コンセントの要件</p> <p>6.1. 同意プロセス</p> <p>委員会が同意プロセスおよび説明文書を審査する際には、以下の点を考慮する。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>6.2. 文書による同意取得</p> <p>文書により同意を得る場合は、以下の手続きを行う必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者が研究に参加する前に、研究対象者又は代諾者が同意文書に署名し、各自日付を記入する。 ・研究対象者が研究に参加する前に、説明をした者が同意文書に署名し、自ら日付を記入する。 ・研究対象者又は代諾者が説明文書を読むことができない場合には、公正な立会人がインフォームド・コンセントの説明の全過程に立ち会う。研究対象者又は代諾者が同意文書に署名し、各自日付を記入した後に、立会人も署名し、自ら日付の記入を行う。同意文書に署名することにより、立会人は、同意文書及びその他の説明文書中の情報が、研究対象者又は代諾者に対して正確に説明され、研究対象者又は代諾者により明らかに理解され、インフォームド・コンセントが研究対 	<p>同左</p> <p>同左</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報等の安全管理のために講じる措置の内容 ・共同研究の場合、共同研究で利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）、共同研究機関における安全管理措置や個人情報等の提供の際における留意事項 ・個人情報等を加工する場合（例えば、個人情報に含まれる記述等を削除して仮名加工情報又は匿名加工情報を柵瀬する場合、個人情報に含まれる氏名をIDに置き換える場合等）、その時期と方法 <p>6. 同左</p> <p>6.1. 同左</p> <p>委員会が同意プロセス及び説明文書を審査する際には、以下の点を考慮する。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>6.2. 同左</p> <p>同左</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同左 ・同左 ・研究対象者又は代諾者が説明文書を読むことができない場合には、公正な立会人がインフォームド・コンセントの説明の全過程に立ち会う。研究対象者又は代諾者が同意文書に署名し、各自日付を記入した後に、立会人も署名し、自ら日付の記入を行う。同意文書に署名することにより、立会人は、同意文書及びその他の説明文書中の情報が、研究対象者又は代諾者に対して正確に説明され、研究対象者又は代諾者により明らかに理解され、インフォームド・コンセントが研究対

現行	改訂案
<p>象者又は代諾者の自由意志により与えられたものであることを証明する。</p> <p>6.3. 説明文書の記載事項</p> <p>説明文書には、規制に応じて原則以下の内容が含まれている必要がある。ただし、委員会の意見をを受けて病院長が許可した事項については、この限りではない。</p> <p>(略)</p>	<p>象者又は代諾者の自由意思により与えられたものであることを証明する。</p> <p>6.3. 同左</p> <p>同左</p> <p>(略)</p>
<p>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針にて規制される研究</p> <p>1. 研究の名称及び当該研究の実施について倫理審査委員会の審査を受け研究機関の長の許可を受けている旨</p> <p>2. <u>研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）</u></p> <p>3. 研究の目的及び意義</p> <p>4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間</p> <p>5. 研究対象者として選定された理由</p> <p>6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益</p> <p>7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）</p> <p>8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨</p> <p>9. 研究に関する情報公開の方法</p> <p>10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法</p>	<p>同左</p> <p>1. 同左</p> <p>2. <u>当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称</u></p> <p>3. 同左</p> <p>4. 同左</p> <p>5. 同左</p> <p>6. 同左</p> <p>7. 同左</p> <p>8. 同左</p> <p>9. 同左</p> <p>10. 同左</p>

現行	改訂案
<p>11. 個人情報等の取扱い（<u>匿名化</u>する場合にはその方法、<u>匿名加工情報又は非識別加工情報</u>を作成する場合にはその旨を含む。）</p> <p>12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法</p> <p>13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> <p>14. 研究により得られた結果等の取扱い</p> <p>15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（<u>遺伝カウンセリング</u>を含む。）</p> <p>16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容</p> <p>17. <u>通常の診療を超える医療行為を伴う研究</u>の場合には、他の治療方法等に関する事項</p> <p>18. <u>通常の診療を超える医療行為を伴う研究</u>の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応</p> <p>19. <u>侵襲を伴う研究</u>の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p> <p>20. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容</p>	<p>11. 個人情報等の取扱い（<u>加工</u>する場合にはその方法、<u>仮名加工情報又は匿名加工情報</u>を作成する場合にはその旨を含む。）</p> <p>12. 同左</p> <p>13. 同左</p> <p>14. 同左</p> <p>15. 同左</p> <p>16. <u>外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、外国にある者に対して試料・情報を提供する者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報</u></p> <p>17. 同左</p> <p>18. 同左</p> <p>19. 同左</p> <p>20. 同左</p> <p>21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法</p> <p>22. <u>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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対</u></p>

現行	改訂案
	象者に関する試料・情報を閲覧する旨
臨床研究法にて規制される特定臨床研究	同左
<p>(略)</p> <p>9. 特定臨床研究の対象者又はその代諾者(以下「特定臨床研究の対象者等」という。)の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>9. 特定臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法</p> <p>(略)</p>
再生医療法にて規制される研究、治療	再生医療法にて規制される研究
<p>(略)</p> <p>5. 再生医療等を受ける者として選定された理由(研究として再生医療等を行う場合に限る。)</p> <p>(略)</p> <p>10. 研究に関する情報公開の方法(研究として再生医療等を行う場合に限る。)</p> <p>11. 再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法(研究として再生医療等を行う場合に限る。)</p> <p>(略)</p> <p>14. 研究に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与に関する状況(研究として再生医療等を行う場合に限る。)</p> <p>(略)</p> <p>18. 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項(研究として再生医療等を行う場合に限る。)</p> <p>(略)</p> <p>22. 研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合にお</p>	<p>(略)</p> <p>5. 再生医療等を受ける者として選定された理由</p> <p>(略)</p> <p>10. 研究に関する情報公開の方法</p> <p>11. 再生医療等を受ける者又は代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法</p> <p>(略)</p> <p>14. 研究に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与に関する状況</p> <p>(略)</p> <p>18. 当該再生医療等の提供による健康被害に対する補償に関する事項</p> <p>(略)</p> <p>22. 研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合に</p>

現行	改訂案
<p>いては契約の内容 <u>(研究として再生医療等を行う場合に限る。)</u></p> <p>23. その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項</p>	<p>おいては契約の内容</p> <p>23. 同左</p>
<p>また、研究対象者保護の追加の要件として説明文書には、以下の内容が含まれている必要がある。</p>	<p>同左</p>
<p>研究対象者保護の追加要件</p> <p>1. 質問 <u>questions</u>、不明な点 <u>concerns</u>、苦情 <u>complaints</u> に対応する研究者の連絡先</p> <p>2. 問題 <u>problems</u>、不明な点 <u>concerns</u>、質問 <u>questions</u> を解消したい場合、情報 <u>information</u> を得たい場合、意見 <u>input</u> を述べたい場合に対応する、研究者以外の担当者の連絡先</p>	<p>同左</p> <p>1. 質問、不明な点、苦情に対応する研究者の連絡先</p> <p>2. 問題、不明な点、質問を解消したい場合、情報を得たい場合、意見を述べたい場合に対応する、研究者以外の担当者の連絡先</p>
<p>6. 4. 同意の免除</p> <p>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針にて規制される研究については、研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の 6. 4. 1 から 6. 4. 5 までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。</p>	<p>6. 4. 同意プロセスの免除</p> <p>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針にて規制される研究については、研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次の 6. 4. 1 から 6. 4. 5 までの手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けるとともに、<u>外国（個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第 15 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。）にある者に提供する場合にあっては、6. 4. 1、6. 4. 3 又は 6. 4. 4 の手続によるほか、6. 4. 6 の手続に従わなければならない。</u>ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。</p>
<p>6. 4. 1. 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>研究者等は、<u>それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない</u></p>	<p>6. 4. 1. 同左</p> <p>研究者等は、<u>次のア又はイの手続を行わなければならない。</u></p>

現行	改訂案
<p>い。</p> <p>(略)</p> <p>(イ) 介入を行わない研究</p> <p>① <u>人体から取得された試料を用いる研究</u></p> <p>研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、6.3の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。</p> <p>② <u>人体から取得された試料を用いない研究</u></p> <p>(i) <u>要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合</u></p> <p>研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、<u>適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。</u></p> <p>(ii) (i)以外の場合</p>	<p>なお、研究者等は、<u>研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続を行う必要がある。また、研究協力機関においては、当該手続が行われていることを確認しなければならない。</u></p> <p>(略)</p> <p>(イ) 介入を行わない研究</p> <p>①試料を用いる研究</p> <p>同左</p> <p>②試料を用いない研究</p> <p>(i) 要配慮個人情報を取得する場合</p> <p>研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、<u>研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会が保障される場合であって、6.4.8(1)①から③までに掲げる要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、6.4.8(2)の規定による適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。</u></p> <p>a <u>学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合</u></p> <p>b <u>研究機関が当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合</u></p> <p>(ii) (i)以外の場合</p> <p>研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセント及び<u>適切な同意</u>を受けることを</p>

現行	改訂案
<p>研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は<u>公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない</u>（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、<u>学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。</u>）。</p> <p><u>なお、研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。</u></p> <p>6.4.2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を<u>用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</u></p> <p>研究者等は、<u>それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。</u></p> <p>ア <u>人体から取得された試料を用いる研究</u> 同左</p> <p>ただし、<u>これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。</u></p> <p>(ア) <u>当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。</u></p> <p>① <u>匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。</u></p> <p>② <u>匿名加工情報又は非識別加工情報であること。</u></p>	<p>要しないが、インフォームド・コンセント<u>及び適切な同意</u>を受けない場合には、当該研究の実施について、6.4.7①から⑩までの事項を研究対象者等に通知し、又は<u>研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない</u>（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、<u>6.4.3イを準用する。</u>）。</p> <p>6.4.2. 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を<u>研究に用いる場合のインフォームド・コンセント</u></p> <p>研究者等は、<u>次のア又はイの手続を行わなければならない。</u></p> <p>ア 試料を用いる研究 同左</p> <p>ただし、<u>次に掲げる(ア)から(エ)までのいずれかの場合に該当するときには、当該手続を行うことを要しない。</u></p> <p>(ア) <u>当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当するとき</u></p> <p>① <u>当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと</u></p> <p>② <u>当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること</u></p>

現行	改訂案
<p><u>(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。</u></p> <p><u>① 当該研究の実施について、6.4.7①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p><u>② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。</u></p> <p><u>(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。</u></p> <p><u>① 当該研究の実施について6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p><u>② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</u></p>	<p><u>③ 当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること</u></p> <p><u>④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること</u></p> <p><u>(イ) (ア)に該当せず、かつ、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの要件を満たしているとき</u></p> <p><u>① 研究対象者等に6.4.7①から③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき</u></p> <p><u>② 当該既存試料・情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究に係る研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる全ての要件を満たしているとき</u></p> <p><u>(i) 当該研究の実施について、6.4.7①から③まで、⑦及び⑧の事項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いていること</u></p> <p><u>(ii) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること</u></p> <p><u>(ウ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存試料・情報の取得時に6.3②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての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き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき</u></p> <p><u>(エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき</u></p> <p><u>① 当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること</u></p> <p><u>(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと</u></p> <p><u>(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること</u></p>

現行	改訂案
<p>イ <u>人体から取得された試料を用いない研究</u></p> <p>研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、<u>インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。</u></p> <p>(ア) <u>当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。</u></p> <p>① <u>匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。</u></p> <p>② <u>匿名加工情報又は非識別加工情報であること。</u></p> <p>(イ) <u>当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件の全てを満たしていること。</u></p> <p>① <u>当該研究の実施について、6.4.7①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p>② <u>その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。</u></p> <p>(ウ) <u>当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。</u></p> <p>① <u>当該研究の実施について、6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p>② <u>研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</u></p>	<p>② <u>当該研究の実施について、6.4.7①から③まで及び⑦から⑩までの事項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いていること</u></p> <p>③ <u>当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること</u></p> <p>イ 試料を用いない研究</p> <p>研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ただし、<u>インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げる(ア)から(エ)までのいずれかの場合に該当していなければならない。</u></p> <p>(ア) <u>当該研究に用いられる情報が仮名加工情報(既に作成されているものに限る。)、匿名加工情報又は個人関連情報であること</u></p> <p>(イ) <u>(ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究に係る研究対象者等の同意のみが与えられている場合であって、次に掲げる全ての要件を満たしていること</u></p> <p>① <u>当該研究の実施について、6.4.7①から③まで、⑦及び⑧までの事項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いていること</u></p> <p>② 同左</p> <p>(ウ) <u>(ア)に該当せず、かつ、当該研究に用いる情報の取得時に6.3 ②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての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き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障していること</u></p> <p>(エ) <u>(ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、研究対象者等に6.4.7①から</u></p>

現行	改訂案
<p>6.4.3. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、<u>必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、6.3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。</u></p> <p><u>ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。</u> <u>（ア）匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）</u></p>	<p><u>③まで及び⑦から⑩までの事項を通知した上で適切な同意を受けていること又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしていること</u></p> <p><u>① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること</u> <u>（i）当該研究に用いられる情報が仮名加工情報（既に作成されているものを除く。）であること</u> <u>（ii）学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと</u> <u>（iii）当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること</u></p> <p><u>② 当該研究の実施について、6.4.7①から③まで及び⑦から⑩までの事項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いていること</u></p> <p><u>③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること</u></p> <p>6.4.3. 同左</p> <p>他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、<u>次のア又はイの手続を行わなければならない。</u></p> <p><u>ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合</u> <u>必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、6.3の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって、次に掲げる（ア）から（ウ）までのいずれかの場合に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。</u></p>

現行	改訂案
<p>であること。</p> <p><u>(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。</u></p> <p><u>(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6.4.7①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。</u></p>	<p><u>(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報取得されることがないとき</u></p> <p><u>(イ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に6.3②に掲げる事項について同意を受け、その後、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。）が特定された場合にあつては、当該特定された研究の内容についての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き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき</u></p> <p><u>(ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、研究対象者等に6.4.7①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次に掲げる①から③までの全ての要件を満たしているとき</u></p> <p><u>① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること（既存試料を提供する必要がある場合にあつては、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合に限る。）</u></p> <p><u>(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと</u></p> <p><u>(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であつて、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと</u></p> <p><u>(iii) 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること</u></p> <p><u>② 当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、6.4.7①から⑥まで及び⑨から⑪までの事項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いていること</u></p>

現行	改訂案
<p><u>イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。</u></p> <p><u>(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p><u>(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</u></p> <p><u>ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、6.4.8(1)①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、6.4.8(2)①から③までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。</u></p>	<p><u>③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること</u></p> <p><u>イ ア以外の場合</u></p> <p><u>研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(ア)から(エ)までのいずれかの要件に該当するときは、当該手続を行うことを要しない。</u></p> <p><u>(ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき</u></p> <p><u>① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき</u></p> <p><u>② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、次に掲げるいずれかの場合に該当するとき</u></p> <p><u>(i) ア(ウ)①(i)から(iii)までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「個人関連情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①(i)から(iii)までに掲げるいずれかを満たしていること</u></p> <p><u>(ii) 提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認していること</u></p> <p><u>(イ) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき</u></p> <p><u>(ウ) (ア)又は(イ)に該当せず、かつ、当該研究に用いられる情報の取得時に6.3②に掲げる事項について同意を受け、その後、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。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての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き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき</u></p>

現行	改訂案
<p>6. 4. 4. 既存試料・情報の提供のみを行う者の手続</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う者は、6. 4. 3 の手続きに加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。</p> <p>ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長は、<u>適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備すること。</u></p> <p>イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、<u>6. 4. 3 アにより既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について既存試料・情報の提供のみを行う機関の長が把握できるようにすること。</u></p> <p>ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、<u>6. 4. 3 イ及びウにより既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可を得ていること。</u></p> <p>6. 4. 5. 6. 4. 3 の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント</p> <p>6. 4. 3 の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続きに従って研究を実施しなければならない。</p> <p>ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること。</p>	<p><u>(エ) (ア)から(ウ)までのいずれにも該当せず、かつ、適切な同意を受けることが困難な場合であって、ア(ウ)①から③までの規定中「試料及び要配慮個人情報」とあるのを、「研究に用いられる情報」と読み替えた場合におけるア(ウ)①から③までに掲げる全ての要件を満たしているとき</u></p> <p>6. 4. 4. 同左</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う者は、6. 4. 3 の手続きに加えて、次に掲げる<u>全ての要件</u>を満たさなければならない。</p> <p>ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長<u>(以下「所属機関の長」という。)</u>は、<u>既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程(試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)</u>を整備すること</p> <p>イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、<u>6. 4. 3 ア(ア)又はイ(ア)①、②(i)若しくは(イ)により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について所属機関の長に報告すること</u></p> <p>ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、<u>6. 4. 3 ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②(ii)、(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ていること</u></p> <p>エ <u>既存試料・情報の提供のみを行う者が6. 4. 3 ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報の提供を行う場合には、所属機関の長は、当該既存試料・情報の提供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すること</u></p> <p>6. 4. 5. 同左</p> <p>6. 4. 3 の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合、研究者等は、次のア及びイの手続きを行わなければならない。</p> <p>ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること</p>

現行	改訂案
<p>(ア) 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は 6.4.3 の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容</p> <p>(イ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名</p> <p>(ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯</p> <p>イ 試料・情報の提供を受ける場合、次に掲げる要件を満たしていること。</p> <p><u>(ア) 6.4.3 ア(ウ)に該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、当該研究の実施について、6.4.7①から④までの事項を公開していること。</u></p> <p><u>(イ) 6.4.3 イに該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6.4.7①から⑥までの事項を公開し、かつ研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。</u></p> <p><u>(ウ) 6.4.3 ウに該当することにより、既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6.4.8 の規定による適切な措置を講じること。</u></p> <p>6.4.6. <u>海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い</u></p> <p><u>海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年個人情報保護委員会規則第 3 号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第 11 条第 1 項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第 11 条の 2 に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次のアからウまでのい</u></p>	<p>(ア) 当該<u>既存</u>試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は 6.4.3 の規定による当該<u>既存</u>試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容</p> <p>(イ) 同左</p> <p>(ウ) 同左</p> <p>イ <u>既存</u>試料・情報の提供を受ける場合、<u>(6.4.3 ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)に該当する場合を除く。)</u>であって、次に掲げる要件を満たしていること</p> <p><u>(ア) 6.4.3 イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、6.4.2 イの規定に準じた手続を行うこと</u></p> <p><u>(イ) 6.4.3 ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)に該当することにより、特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合には、6.4.7①から③まで及び⑦から⑩までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること</u></p> <p>6.4.6. <u>外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い</u></p> <p><u>ア 外国にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。）に対し、試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を外国にある者に委託する場合を含む。）は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、あらかじめ、イに掲げる全ての情報を当該研究対象者等に提供した上で、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、次に掲げる(ア)から(ウ)までのいずれかの場合に該当するときは、この限りでない。</u></p>

現行	改訂案
<p><u>いずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。</u></p> <p><u>ア 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて及び試料・情報の提供を行う機関の長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。</u></p> <p><u>① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。</u></p> <p><u>② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。</u></p> <p><u>③ 学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、6.4.7①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。</u></p> <p><u>イ アに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</u></p> <p><u>① 当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、6.4.7①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。</u></p> <p><u>② 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。</u></p> <p><u>ウ ア又はイのいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときにおいては、6.4.8(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。</u></p>	<p><u>(ア) 提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき</u></p> <p><u>① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次に掲げるいずれかの要件に該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長に報告すること</u></p> <p><u>(i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先となる研究機関において当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと</u></p> <p><u>(ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であること</u></p> <p><u>(iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であること</u></p> <p><u>② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（提供先となる研究機関が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること</u></p> <p><u>(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと</u></p> <p><u>(ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人関連情報を提供する場合で</u></p>

現行	改訂案
	<p>あつて、提供先となる研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと</p> <p><u>(iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であつて、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること</u></p> <p><u>(イ)6.4.1イ(イ)②(i)ただし書きの規定により要配慮個人情報を新たに取得して、当該要配慮個人情報を外国にある者に提供する場合であつて、次に掲げる全ての要件を満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているとき</u></p> <p><u>① 適切な同意を受けることが困難であること</u></p> <p><u>② (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「要配慮個人情報」と読み替えた場合に、(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件に該当すること</u></p> <p><u>③ 6.4.8(1)に掲げる要件を全て満たし、6.4.8(2)の規定による適切な措置を講ずること</u></p> <p><u>④ イに掲げる全ての情報を研究対象者等に提供すること</u></p> <p><u>(ウ) 適切な同意を受けることが困難な場合であつて、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次に掲げる全ての要件を満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ているとき</u></p> <p><u>① (ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)②(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること</u></p> <p><u>② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、あらかじめ、イに掲げる全ての情報並びに6.4.7①から⑥まで、⑨及び⑩の事項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いていること</u></p> <p><u>③ 当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること</u></p> <p><u>イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が、アの規定において、研究対象</u></p>

現行	改訂案
<p>6. 4. 7. 研究対象者等に通知し、又は<u>公開すべき事項</u></p> <p>研究対象者等に通知し、又は<u>公開すべき事項</u>は以下のとおりとする。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</p> <p>② 利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>③ 利用する者の範囲</p> <p>④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p> <p>⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨</p> <p>⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法</p> </div>	<p>者等に提供しなければならない情報は以下のとおりとする。</p> <p>① 当該外国の名称</p> <p>② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報</p> <p>③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報</p> <p>ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第 28 条第 3 項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。</p> <p>6. 4. 7. 研究対象者等に通知し、又は<u>研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項</u></p> <p>6. 4. 1～6. 4. 6 の規定において、研究対象者等に通知し、又は<u>研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項</u>は以下のとおりとする。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>① 同左</p> <p>② 同左</p> <p>③ 利用又は提供を開始する予定日</p> <p>④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名</p> <p>④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p> <p>⑤ 提供する試料・情報の取得の方法</p> <p>⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称</p> <p>⑦ 利用する者の範囲</p> </div>

現行	改訂案
<p>6.4.8. インフォームド・コンセントの手続等の簡略化</p> <p>(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、手続の一部を簡略化することができる。</p> <p>① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。</p> <p>② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。</p> <p>③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。</p> <p>④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。</p> <p>(2) 研究者等は、(1)の規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。</p> <p>① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p> <p>⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨</p> <p>⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法</p> <p>⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、6.4.6イに規定する情報</p> </div> <p>6.4.8. 同左</p> <p>6.4.1～6.4.6の規定又は研究計画書の変更を行った場合に改めてインフォームド・コンセントの手続等を行う場合において、次の(1)①から④までに掲げる要件を全て満たし、(2)①から③までに掲げる措置を講ずる場合には、インフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。</p> <p>(1) 研究者等は、次に掲げる<u>全ての要件に該当する研究を実施しようとする場合には</u>、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、手続の一部を簡略化することができる。</p> <p>① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと</p> <p>② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと</p> <p>③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること</p> <p>④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること（6.4.6ア(イ)に基づき外国にある者へ試料・情報を提供する場合に限る。）</p> <p>(2) 研究者等は、(1)の規定により手続が簡略化される場合には、次に掲げるものうち適切な措置を講じなければならない</p> <p>① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること</p>

現行	改訂案
<p>② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。</p> <p>③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。</p> <p>7. 社会的に特別な配慮を必要とする者に対する配慮 (略)</p> <p>7.4. 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者を対象とする研究の場合、以下の条件を検討し審査すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者を対象とすることの妥当性。（基本的に、成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く者でなければ達成されない研究に限られる） ・インフォームド・コンセントを与える能力を評価するための計画が適切か。 ・<u>適切な同意を得る手続きであるか。</u> <p><u>研究対象者が研究を実施されることに自らの意思を表することができる場合に、その程度や状況に応じて、インフォームド・アセントを得ることを検討すること。</u></p> <p>(略)</p> <p>8. 記録</p> <p>8.1. 資料の保存/保管</p> <p>8.1.1. 審査資料</p> <p>委員会は、<u>審査および承認</u>に関連する委員会の決定の履歴を再現できるように、以下を保存/保管する。</p> <p>(略)</p> <p>8.2. 保存/保管期間</p>	<p>② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと</p> <p>③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること</p> <p>7. 同左 (略)</p> <p>7.4. 同左 同左</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同左 ・同左 ・同意を得る手続きが<u>適切か。</u> <p><u>代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができる</u>と判断されるときには、<u>インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。</u></p> <p>(略)</p> <p>8. 同左</p> <p>8.1. 同左</p> <p>8.1.1. 同左</p> <p>委員会は、<u>審査及び承認</u>に関連する委員会の決定の履歴を再現できるように、以下を保存/保管する。</p> <p>(略)</p> <p>8.2. 同左</p>

現行		改訂案	
8.1の資料は規制に応じて以下の期間、保存/保管する。		8.1.1の資料は規制に応じて以下の期間、保存/保管する。	
治験審査委員会	<p>次の各号に定める期間まで保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。</p> <p>(1) (治験の場合) 当該被験薬等に係る製造販売承認取得日（開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から3年が経過した日）又は、治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のいずれか遅い日</p> <p>(2) (製造販売後臨床試験の場合) 当該被験薬等に係る再審査又は再評価終了日。ただし、法第23条の25第3項（法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日</p>	同左	<p>同左</p> <p>(1) (治験の場合) 当該被験薬等に係る<u>医薬品等の製造販売承認取得日（開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から3年が経過した日）又は、治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のいずれか遅い日（法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）</u></p> <p>(2) 同左</p>
倫理審査委員会（介入研究等倫理審査委員会/観察研究等倫理審査委員会）	審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（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関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年経過した日までの期間）	同左	同左
大阪大学臨床研究審査委員会	当該実施計画に係る研究が終了した日から5年間保存する。	同左	同左
大阪大学特定認定再	再生医療等提供計画に係る文書は、当該再生医療等の提供	同左	再生医療等提供計画に係る文書は、当該再生医療等の提

現行			改訂案		
生医療等委員会（第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会）	が終了した日から10年間、保存する。 <u>委員会に係る文書は、委員会の廃止後10年間保存する。</u>			供が終了した日から10年間、保存する。	
(略)			(略)		
8.4. 公表 事務局員は、規程、手順書等、委員名簿、会議の記録の概要を公表する。公表場所及び会議の記録の概要の時期は以下の表に示す。			8.4. 同左 事務局員は、規程、手順書等、委員名簿、会議の記録の概要を公表する。公表場所及び会議の記録の概要の公表時期は以下の表に示す。		
治験審査委員会	委員会のウェブサイト	会議の開催後2か月以内を目処に	同左	同左	同左
倫理審査委員会（介入研究等倫理審査委員会/観察研究等倫理審査委員会）	厚生労働省が設置する倫理審査委員会報告システム	年1回以上の頻度	同左	同左	同左
大阪大学臨床研究審査委員会	<u>厚生労働省が整備するデータベース及び委員会のウェブサイト</u>	速やかに	同左	委員会のウェブサイト	同左
大阪大学特定認定再生医療等委員会（第一特定認定再生医療等委員会/第二特定認定再生医療等委員会）	<u>厚生労働省が整備するデータベース及び委員会のウェブサイト</u>	速やかに	同左	厚生労働省が整備するデータベース	同左
(略)			(略)		

現行				改訂案			
10. 制定・改訂履歴				10. 同左			
文書番号	版番号	制定・改訂日	改訂理由	同左	同左	同左	同左
P-02	1.0	2022年3月1日	—	同左	同左	同左	同左
	2.0	2022年11月16日	以下の項目について手順を明確化した。 2.3.5 委員の評価 4.6.1 報告の種類 8.3 議事録 以下の項目について委員会 SOP 改訂のため更新した。 4.2.2 迅速審査	同左	同左	同左	同左
					<u>3.0</u>	<u>2024年9月1日</u>	<u>定期的な見直しのため</u>

現行	改訂案																																																																																																																		
<p style="text-align: right;">2020年11月5日</p> <p style="text-align: center;">IRB委員登録情報シート</p> <p>注)当記載情報は、IRB委員会の評価に使われます。また、本人情報(☆)は、公表されることがあります。</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%;">記入日</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">西暦 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>名前(漢字)*</td> <td>(姓)</td> <td>(名)</td> </tr> <tr> <td>名前(ローマ字)*</td> <td>(姓)</td> <td>(名)</td> </tr> <tr> <td>性別(いずれかを○で囲んでください。)</td> <td style="text-align: center;">男性</td> <td style="text-align: center;">女性</td> </tr> <tr> <td>所属先および職名*</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(職名)</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">学歴および取得学位 ※取得学位(学士、修士、博士)を必ず記載してください。</td> <td>西暦 年 月～西暦 年 月:</td> <td style="text-align: center;">(学位)</td> </tr> <tr> <td>西暦 年 月～西暦 年 月:</td> <td style="text-align: center;">(学位)</td> </tr> <tr> <td>西暦 年 月～西暦 年 月:</td> <td style="text-align: center;">(学位)</td> </tr> <tr> <td>西暦 年 月～西暦 年 月:</td> <td style="text-align: center;">(学位)</td> </tr> <tr> <td>西暦 年 月～西暦 年 月:</td> <td style="text-align: center;">(学位)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">職歴 ※すでに職務経歴書等をお持ちの方は、別添可。</td> <td>西暦 年 月～西暦 年 月:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>免許・資格・認定等*</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>所属学会等</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>業績(主な研究内容、著書・論文など)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ご自身の専門分野について、いずれかを○で囲んでください。 ※「Scientific」とは、大学レベル以上の専門教科で自然科学を修了した者 ※「non-Scientific」とは、上記以外の者</td> <td style="text-align: center;">科学分野 Scientific</td> <td style="text-align: center;">科学分野以外 non-Scientific</td> </tr> <tr> <td colspan="2">ご自身が知識や経験を持つ対象者(弱者)を○で囲んでください。 子供 妊婦 同意能力を欠く成人 経済的弱者 低学歴者 少数民族 その他() 特になし</td> </tr> <tr> <td>IRB審議に貢献できると思われるご自身の活動及び経験についてご記入下さい。 (専門、弱者との生活経験、研究経験、IRB経験、および上記免許・証明書等に基づき、IRB審議で貢献が期待できる経験など)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>過去1年間の治験・臨床研究に関する教育受講歴 (研修・講習会名および受講時間)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>現在、当院の職員でない方は、当院との関係をご記入下さい。 ※記入例:複数回答可 元○大学教授、名誉教授、 △△病院、会社の現職員又は元職員、学生など</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>ご自身の肉親(生計を一にする配偶者及び生計を一にする一親等の親族)が当院に所属していますか。 (いずれかを○で囲んでください。はいの場合は、誰がどこに所属しているかをご記入ください。)</td> <td style="text-align: center;">はい</td> <td style="text-align: center;">いいえ</td> </tr> <tr> <td>同委員会得知得た機密・被験者のプライバシー・個人を特定可能な情報について、一切これを漏洩しないことに同意します。(右記を○で囲んでください)</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">はい</td> </tr> </table>	記入日	西暦 年 月 日		名前(漢字)*	(姓)	(名)	名前(ローマ字)*	(姓)	(名)	性別(いずれかを○で囲んでください。)	男性	女性	所属先および職名*	(職名)		学歴および取得学位 ※取得学位(学士、修士、博士)を必ず記載してください。	西暦 年 月～西暦 年 月:	(学位)	職歴 ※すでに職務経歴書等をお持ちの方は、別添可。	西暦 年 月～西暦 年 月:		免許・資格・認定等*			所属学会等			業績(主な研究内容、著書・論文など)			ご自身の専門分野について、いずれかを○で囲んでください。 ※「Scientific」とは、大学レベル以上の専門教科で自然科学を修了した者 ※「non-Scientific」とは、上記以外の者	科学分野 Scientific	科学分野以外 non-Scientific	ご自身が知識や経験を持つ対象者(弱者)を○で囲んでください。 子供 妊婦 同意能力を欠く成人 経済的弱者 低学歴者 少数民族 その他() 特になし		IRB審議に貢献できると思われるご自身の活動及び経験についてご記入下さい。 (専門、弱者との生活経験、研究経験、IRB経験、および上記免許・証明書等に基づき、IRB審議で貢献が期待できる経験など)			過去1年間の治験・臨床研究に関する教育受講歴 (研修・講習会名および受講時間)			現在、当院の職員でない方は、当院との関係をご記入下さい。 ※記入例:複数回答可 元○大学教授、名誉教授、 △△病院、会社の現職員又は元職員、学生など			ご自身の肉親(生計を一にする配偶者及び生計を一にする一親等の親族)が当院に所属していますか。 (いずれかを○で囲んでください。はいの場合は、誰がどこに所属しているかをご記入ください。)	はい	いいえ	同委員会得知得た機密・被験者のプライバシー・個人を特定可能な情報について、一切これを漏洩しないことに同意します。(右記を○で囲んでください)	はい		<p style="text-align: right;">2024年9月1日作成</p> <p style="text-align: center;">IRB 委員登録情報シート</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%;">記入日</td> <td colspan="2">クリックまたはタップして日付を入力してください。</td> </tr> <tr> <td>名前(漢字)*</td> <td>(姓)</td> <td>(名)</td> </tr> <tr> <td>名前(ローマ字)*</td> <td>(姓)</td> <td>(名)</td> </tr> <tr> <td>性別*</td> <td colspan="2">アイテムを選択してください。</td> </tr> <tr> <td>所属先*</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>職名*</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>学歴</td> <td style="text-align: center;">大学</td> <td style="text-align: center;">学部 西暦 年卒</td> </tr> <tr> <td>取得学位及び取得年月 (博士、修士、専門職、学士など)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td rowspan="5">職歴 (職務経歴書等をお持ちの方は、別添可能です。)</td> <td>西暦 年 月～西暦 年 月</td> <td></td> </tr> <tr> <td>免許・資格・認定等*</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>所属学会</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>業績(主な研究内容、著書・論文など)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>該当する専門分野を選択してください。</td> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/>科学分野(大学の専門教科で自然科学を修了) <input type="checkbox"/>科学分野以外(上記以外) ※看護専門学校の場合は、科学分野を選択してください。 </td> </tr> <tr> <td>知識や経験を持つ対象者を選択してください (複数可)。</td> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/>小児 <input type="checkbox"/>妊婦 <input type="checkbox"/>同意能力を欠く成人 <input type="checkbox"/>経済的弱者 <input type="checkbox"/>低学歴者 <input type="checkbox"/>少数民族 <input type="checkbox"/>その他() <input type="checkbox"/>特になし </td> </tr> </table>	記入日	クリックまたはタップして日付を入力してください。		名前(漢字)*	(姓)	(名)	名前(ローマ字)*	(姓)	(名)	性別*	アイテムを選択してください。		所属先*			職名*			学歴	大学	学部 西暦 年卒	取得学位及び取得年月 (博士、修士、専門職、学士など)			職歴 (職務経歴書等をお持ちの方は、別添可能です。)	西暦 年 月～西暦 年 月		免許・資格・認定等*			所属学会			業績(主な研究内容、著書・論文など)			該当する専門分野を選択してください。	<input type="checkbox"/> 科学分野(大学の専門教科で自然科学を修了) <input type="checkbox"/> 科学分野以外(上記以外) ※看護専門学校の場合は、科学分野を選択してください。		知識や経験を持つ対象者を選択してください (複数可)。	<input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> 妊婦 <input type="checkbox"/> 同意能力を欠く成人 <input type="checkbox"/> 経済的弱者 <input type="checkbox"/> 低学歴者 <input type="checkbox"/> 少数民族 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 特になし																							
記入日	西暦 年 月 日																																																																																																																		
名前(漢字)*	(姓)	(名)																																																																																																																	
名前(ローマ字)*	(姓)	(名)																																																																																																																	
性別(いずれかを○で囲んでください。)	男性	女性																																																																																																																	
所属先および職名*	(職名)																																																																																																																		
学歴および取得学位 ※取得学位(学士、修士、博士)を必ず記載してください。	西暦 年 月～西暦 年 月:	(学位)																																																																																																																	
	西暦 年 月～西暦 年 月:	(学位)																																																																																																																	
	西暦 年 月～西暦 年 月:	(学位)																																																																																																																	
	西暦 年 月～西暦 年 月:	(学位)																																																																																																																	
	西暦 年 月～西暦 年 月:	(学位)																																																																																																																	
職歴 ※すでに職務経歴書等をお持ちの方は、別添可。	西暦 年 月～西暦 年 月:																																																																																																																		
	西暦 年 月～西暦 年 月:																																																																																																																		
	西暦 年 月～西暦 年 月:																																																																																																																		
	西暦 年 月～西暦 年 月:																																																																																																																		
免許・資格・認定等*																																																																																																																			
所属学会等																																																																																																																			
業績(主な研究内容、著書・論文など)																																																																																																																			
ご自身の専門分野について、いずれかを○で囲んでください。 ※「Scientific」とは、大学レベル以上の専門教科で自然科学を修了した者 ※「non-Scientific」とは、上記以外の者	科学分野 Scientific	科学分野以外 non-Scientific																																																																																																																	
	ご自身が知識や経験を持つ対象者(弱者)を○で囲んでください。 子供 妊婦 同意能力を欠く成人 経済的弱者 低学歴者 少数民族 その他() 特になし																																																																																																																		
IRB審議に貢献できると思われるご自身の活動及び経験についてご記入下さい。 (専門、弱者との生活経験、研究経験、IRB経験、および上記免許・証明書等に基づき、IRB審議で貢献が期待できる経験など)																																																																																																																			
過去1年間の治験・臨床研究に関する教育受講歴 (研修・講習会名および受講時間)																																																																																																																			
現在、当院の職員でない方は、当院との関係をご記入下さい。 ※記入例:複数回答可 元○大学教授、名誉教授、 △△病院、会社の現職員又は元職員、学生など																																																																																																																			
ご自身の肉親(生計を一にする配偶者及び生計を一にする一親等の親族)が当院に所属していますか。 (いずれかを○で囲んでください。はいの場合は、誰がどこに所属しているかをご記入ください。)	はい	いいえ																																																																																																																	
同委員会得知得た機密・被験者のプライバシー・個人を特定可能な情報について、一切これを漏洩しないことに同意します。(右記を○で囲んでください)	はい																																																																																																																		
記入日	クリックまたはタップして日付を入力してください。																																																																																																																		
名前(漢字)*	(姓)	(名)																																																																																																																	
名前(ローマ字)*	(姓)	(名)																																																																																																																	
性別*	アイテムを選択してください。																																																																																																																		
所属先*																																																																																																																			
職名*																																																																																																																			
学歴	大学	学部 西暦 年卒																																																																																																																	
取得学位及び取得年月 (博士、修士、専門職、学士など)																																																																																																																			
職歴 (職務経歴書等をお持ちの方は、別添可能です。)	西暦 年 月～西暦 年 月																																																																																																																		
	西暦 年 月～西暦 年 月																																																																																																																		
	西暦 年 月～西暦 年 月																																																																																																																		
	西暦 年 月～西暦 年 月																																																																																																																		
	西暦 年 月～西暦 年 月																																																																																																																		
免許・資格・認定等*																																																																																																																			
所属学会																																																																																																																			
業績(主な研究内容、著書・論文など)																																																																																																																			
該当する専門分野を選択してください。	<input type="checkbox"/> 科学分野(大学の専門教科で自然科学を修了) <input type="checkbox"/> 科学分野以外(上記以外) ※看護専門学校の場合は、科学分野を選択してください。																																																																																																																		
知識や経験を持つ対象者を選択してください (複数可)。	<input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> 妊婦 <input type="checkbox"/> 同意能力を欠く成人 <input type="checkbox"/> 経済的弱者 <input type="checkbox"/> 低学歴者 <input type="checkbox"/> 少数民族 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 特になし																																																																																																																		

現行	改訂案	
	<p>IRB 審議に貢献できると思われる活動及び経験をご記入ください。</p> <p>(専門、弱者との生活経験、研究経験、IRB 経験、および上記免許・資格・認定等に基づき、IRB 審議で貢献が期待できる経験など)</p>	
	<p>過去 1 年間の治験・臨床研究に関する教育受講歴 (研修・講習会名および受講時間)</p>	
	<p><u>当学職員でない方は、</u> 当学との関係をご記入ください (複数可)。</p> <p>例) 元〇〇大学教授、名誉教授、元職員、学生など</p>	
	<p><u>当学職員でない方は、</u> 親族 (生計を一にする配偶者または一親等の親族) が当学に所属していますか。</p>	<p><input type="checkbox"/> 親族が当学に所属していない</p> <p><input type="checkbox"/> 親族が当学に所属している</p> <p>(所属先: _____ 関係: _____)</p>
	<p>以下の内容を確認し、チェックをいれてください。</p>	
	<p><input type="checkbox"/> 同委員会で知り得た機密・研究対象者のプライバシー・個人を特定可能な情報について、一切これを漏洩しないことに同意します。</p>	
	<p><input type="checkbox"/> 以下のいずれにも該当しません。</p> <p>反社会行為への関与、暴力団員、暴力団員と密接な関係を有する、禁錮以上の刑に処されたことがある、臨床研究法その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられたことがある。</p>	
	<p>※この印の項目は、委員名簿として WEB サイト等にて公表されます。</p>	

以上