

日薬業発第 107 号
令和 3 年 6 月 30 日

都道府県薬剤師会
学術関係担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 宮崎 長一郎

**「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行等に伴う
日薬臨床研究に係る手順書等の改訂について**

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 3 年 3 月 26 日付、日薬業発第 536 号等でお知らせした通り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合され、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が告示され、本年 6 月 30 日より施行されます。これに伴い、本会で作成しております臨床研究に係る手順書等の改訂を行いましたのでお知らせいたします。

つきましては、改訂版の手順書等一式を添付ファイルにてお送りいたしますので、ご確認ください。また、手順書の改訂に伴い、「申請に必要な書類」「参考資料」も一部修正しておりますので併せてご確認ください。なお、研究計画書記載例 3 種（「アンケート調査」、「侵襲なし・介入なし」、「軽微な侵襲あり・介入あり」）については、現在改訂作業中のため、後日改めてお知らせいたしますことを申し添えます。

添付ファイル一覧

< 規程 >

-  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 (PDF)
-  人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査業務手順書 (PDF)
-  日本薬剤師会における学術研究に係る利益相反規程 (PDF) (修正なし)
-   手順書の新旧対照表 (PDF)

< 申請に必要な書類 >

-  倫理審査申請書【様式1】(Word)

研究計画書

(以下は研究計画書を作成する上で記載する必要がある項目です)

-  ・研究計画書記載項目 (Word)
- ・研究計画書記載例 (アンケート調査)
- ・研究計画書記載例 (侵襲なし・介入なし)
- ・研究計画書記載例 (軽微な侵襲あり・介入あり)

現在改訂作業中
のため添付なし。

-  利益相反自己申告書【様式2】(Word)
-  研究責任者の経歴書【様式3】(Word) (修正なし)
-  倫理審査申請チェックリスト【様式4】(Word)

< 目的に応じて必要な時に提出する報告書 >

-  研究等実施状況報告書 (Word)
-  研究終了 (中止) 報告書 (Word)

< 参考資料 >

-  倫理審査申請の手引き (Word)
 -  倫理審査報告書【様式5】(Word)
 -  臨床・疫学研究倫理審査証明書【和文・英文】(Word)
-  様式等の新旧対照表 (PDF)

※今回修正のない書類については、「(修正なし)」と記載しています。

※上記書類は、今後、本会「研究倫理」のホームページでも公開予定です。

※策定経緯及び医学系指針及びゲノム指針からの主な変更点については、厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/content/000769921.pdf>) に掲載されておりますので、併せてご参照ください。