

倫理審査様式等 新旧対照表

1. 倫理審査業務手順書 別添1：研究計画書の記載項目

新	旧	備考欄
18.「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる <u>全ての</u> 要件を満たしていることについて判断する方法	18.「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法	(変更)
24.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、同意を受ける時点において想定される内容 <u>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</u>	24.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	(変更)
2023年7月1日改訂版	2021年6月30日改訂版	(変更)

2. 様式1：倫理審査申請書

新	旧	備考欄
<u>4.</u>研究の目的及び意義 <u>5.</u>研究期間 (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日 ※研究期間は研究を終了するまでに必要と考えられる妥当な期間を記載するものとし、原則最大5年とする。 <u>6.</u>研究計画の概要 <u>7.</u>本研究の対象者、人数および算出根拠 <u>8.</u>実施場所等（研究協力機関以外の施設をすべて記載） <u>9.</u>試料の入手方法、解析 <u>10.</u>研究費 公的研究費（ ） その他（ ） <u>11.</u>倫理的配慮 (1) 研究対象者の人権保護（個人を特定できなくする方法など） (2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・アセントの方法 吹き出し中の文言：文書によるインフォームド・コンセント等の手続きに、電磁的方法を用いることも可能です。 2023年7月1日改訂版	4.個人情報管理責任者（研究機関名、職名、氏名） 5.研究の目的及び意義 6.研究期間 (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日 ※研究期間は研究を終了するまでに必要と考えられる妥当な期間を記載するものとし、原則最大5年とする。 7.研究計画の概要 8.本研究の対象者、人数および算出根拠 9.実施場所等（研究協力機関以外の施設をすべて記載） 10.試料の入手方法、解析 11.研究費 公的研究費（ ） その他（ ） 12.倫理的配慮 (1) 研究対象者の人権保護（個人を特定できなくする方法など） (2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・アセントの方法 吹き出し中の文言：文書によるインフォームド・コンセント等の手続きを、電磁的方法により受けることができるようになりました。 【日薬記入欄】 2022年6月30日改訂版	(削除) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (削除) (変更)

3. 様式 2-1：利益相反自己申告書 A

新	旧	
申請者（研究責任者） 所属　： 職名　： 氏名　：	申請者（研究責任者） 所属　： 職名　： 氏名　：印	(変更)
報告日：(西暦)　　　年　　月　　日 申告者 <u>記名押印もしくは署名</u> (<u>自署</u>)：印	報告日：(西暦)　　　年　　月　　日 申告者署名：印	(変更)
202 <u>3</u> 年 <u>7</u> 月 <u>1</u> 日改訂版	2023 年 1 月 31 日改訂版	(変更)

4. 様式4：倫理審査申請チェックリスト

新	旧	
○倫理審査申請書（様式1）に必要な事項が記載されていますか？ ・「<u>4.</u> 研究の目的及び意義」は簡潔に記載されていますか？ ・「<u>5.</u> 研究期間」は記載されていますか？ ・「<u>6.</u> 研究計画の概要」は簡潔に記載されていますか？ ・「<u>7.</u> 本研究の対象者、人数および算出根拠」は記載されていますか？ ・「<u>8.</u> 実施場所等」は全ての施設が記載されていますか？ ・「<u>9.</u> 試料の入手方法、解析」は記載されていますか？ ・「<u>10.</u> 研究費」は記載されていますか？ ・「<u>11.</u> 倫理的配慮」に以下の事項が適切に記載されていますか？ ○研究計画書に以下の項目が適切に記載されていますか？ 4.研究の方法及び期間 <u>（研究期間は研究を終了するまでに必要と考 えられる妥当な期間を記載するものとし、原則最大5年とす る。）</u> 7.インフォームド・コンセントを受ける手続等 <u>（インフォームド・ コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関 する事項を含む。）</u> 24.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場合	○研究計画書に以下の項目が適切に記載されていますか？ ・「4. 個人情報管理責任者」は記載されていますか？ * 設置しない場合は「非該当」に☒ ・「5. 研究の目的及び意義」は簡潔に記載されていますか？ ・「6. 研究期間」は記載されていますか？ ・「7. 研究計画の概要」は簡潔に記載されていますか？ ・「8. 本研究の対象者、人数および算出根拠」は記載されていますか？ ・「9. 実施場所等」は全ての施設が記載されていますか？ ・「10. 試料の入手方法、解析」は記載されていますか？ ・「11. 研究費」は記載されていますか？ ・「12. 倫理的配慮」に以下の事項が適切に記載されていますか？ 4.研究の方法及び期間 7.インフォームド・コンセントを受ける手続等 24.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場合	(削除) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更) (変更)

には、その旨、<u>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</u> ○「利益相反自己申告書（様式 2-<u>1</u>）を添付しましたか？ 202<u>3</u> 年 <u>7</u> 月 <u>1</u> 日改訂版	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 ○「利益相反自己申告書（様式 2）を添付しましたか？ 2022 年 6 月 30 日改訂版	（変更） （変更）
---	---	-------------------------

5. 倫理審査申請の手引き

新	旧	
研究者が公益社団法人日本薬剤師会「臨床・疫学研究倫理審査委員会」での審査を希望する場合は、研究責任者が日本薬剤師会宛てに申請書等を提出してください。なお、日本薬剤師会内部の調査研究は、委員会の委員長等から提出してください。<u>また、倫理審査終了後、承認となった研究については、研究開始前に所属機関の長の許可を取得する必要があります。</u> <申請に必要な書類> 4) 利益相反自己申告書 (様式 <u>2-1</u>) 2023 年 7 月 1 日改訂版	研究者が公益社団法人日本薬剤師会「臨床・疫学研究倫理審査委員会」での審査を希望する場合は、提出の前に所属機関の長から申請の許可を得たうえで、研究責任者が日本薬剤師会宛てに申請書等を提出してください。なお、日本薬剤師会内部の調査研究は、委員会の委員長等から提出してください。 <申請に必要な書類> 4) 利益相反自己申告書 (様式 2) 2021 年 6 月 30 日改訂版	(変更) (変更) (変更)