

# 「京都府薬剤師会 学術倫理審査会 規程」主な改正点

学術倫理審査会

## 【改正趣旨】

本年6月30日より、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（「生命・医学系指針」）が施行<sup>\*</sup>されたことに伴い、必要な文言の改正等を行うもの。

また併せて、生命・医学系指針に基づき実施される研究のうち、「軽微な変更」についての審査手数料を新設するもの。

※これまで人を対象とする医学系研究については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により適正実施を図ってきたが、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と統合されることになり、新たに「生命・医学系指針」が制定された。

## 【変更概要】

### ○生命・医学系指針を適用することに伴う変更

#### ・指針の名称変更に伴う文言変更

(変更前)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月一部改正）

(変更後)

「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）

#### ・審査を要しない「報告事項」の新設

生命・医学系指針で新たに定められた「研究の適正な実施を図ることに影響しない、研究者等の職名・氏名の変更」については報告事項として取り扱い、審査手数料を徴収しないことを規定

### ○「軽微な変更」に係る審査手数料の新設

(背景)

研究内容に変更がなく、研究の適正実施に影響がないと考えられる研究期間延長等についても新規申請と同額とする取扱いとしていたが、新規申請と比較して軽微な変更に係る審査負担は少なく、また、申請者の費用負担軽減のため、新たに手数料について新設することとしたもの

#### ・変更に係る審査のうち、「軽微な変更」について審査手数料を新設

研究内容に変更がなく、研究の適正実施に影響がないと考えられる研究期間延長等の変更に係る審査については、新規・変更（軽微な変更除く）の審査手数料の1/2とすることを新設