

## 京都府薬剤師会 学術倫理審査業務手順書 主な変更点

### 1 審査の適用範囲となる研究に係る倫理指針名称の変更

(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)

### 2 倫理申請の申請主体及び倫理審査報告書提出先の変更

(変更前) 研究機関の長 → (変更後) 研究責任者

### 3 審査判定の種類の変更

「修正した上で承認」、「保留」については削除

(変更後審査判定)

- (1)承認、(2)不承認、(3)継続審査、(4)停止(研究の継続には更なる説明が必要)、
- (5)中止(研究の継続は適当でない)、(6)非該当

### 4 報告事項の新設

研究計画の「軽微な変更」のうち、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うこととする。

### 5 その他文言の変更

日本薬剤師会「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」(令和3年6月30日改訂)に合わせた文言変更