

京都府薬剤師会 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
主な変更点

1 研究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 研究者等の責務に研究対象者等への配慮を追加

- ・地域住民等の固有の特性を明らかにする可能性がある研究を実施する場合についての規定を追加 等

3 研究責任者及び研究機関の長の責務について内容組換え・変更

- ・「研究機関の長の責務」の章削除→研究機関の長の責務については「研究者等の責務」の章に組み込み
- ・研究実施に伴う必要な実施主体を研究機関の長から研究責任者へ移行 等

4 「研究の適正な実施」の章新設

「研究計画書の作成・変更」の項新設

- ・他機関共同研究を実施する場合の「研究代表者」選任についての規定新設
- ・各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一つの研究計画書を作成・変更することを規定 等

「学術倫理審査会等への付議」の項新設

- ・付議の実施主体を研究機関の長から研究責任者へ変更
- ・他機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つの学術倫理審査会等による一括した審査を求めなければならない旨の規定を新設 等

「研修終了後の対応」の項新設

- ・研究終了後の学術倫理審査会等への報告について、研究機関の長→学術倫理審査会等から、研究責任者→研究機関の長及び学術倫理審査会等へ変更
- ・介入を行う研究について、指針に定める公開データベースに当該研究結果を登録しなければならない旨を規定、また、その他の研究についても登録に努めなければならないことを規定 等

※その他、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)に合わせ文言変更