

## 京都府薬剤師会 倫理審査様式等 主な変更点

### 1 別添1 研究計画書の記載項目

- ・研究期間に関する記載表現の変更
- ・倫理指針名称変更  
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第12の6」  
→「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」
- ・「研究により得られた結果等の取扱い」の新設
- ・遺伝カウンセリングに関する項目統合
- ・その他軽微な文言変更

### 2 様式1 倫理審査申請書

- ・申請主体変更に伴う「研究機関の長」の文言削除
- ・個人情報管理責任者の設置が必須でなくなった旨の記載追加
- ・研究機関に関する記載表現の変更
- ・研究協力機関に関する文言追記
- ・インフォームド・コンセントの項目に電磁的方法が可能となった旨追記
- ・その他軽微な文言変更

### 3 様式2 利益相反自己申告書

- ・申請主体変更に伴う「研究機関の長」の文言削除
- ・その他軽微な文言変更

### 4 様式4 倫理審査申請チェックリスト

- ・個人情報管理責任者の設置が必須でなくなった旨の記載追加
- ・「研究により得られた結果等の取扱い」の新設
- ・遺伝カウンセリングに関する項目統合
- ・倫理指針名称変更  
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第12の6」  
→「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」
- ・その他軽微な文言変更

※変更事項については日本薬剤師会の令和3年6月30日改定様式に準ずる