

都道府県薬剤師会
学術関係担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 川上 純一

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」一部改正に伴う日薬 研究計画書記載例の一部修正について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 6 年 4 月 11 日付、日薬業発第 26 号でお知らせした通り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（以下、ガイダンス）が本年 4 月 1 日より一部改訂されました。その中で、「第 8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等」で、共同研究機関間あるいは、資料・情報の提供のみを行う者と研究機関が資料・情報の授受を行う場合に適用される「3 試料・情報の提供に関する記録」の参考様式集が改訂されたことを受け、本会で作成しております研究計画書記載例 4 例のうち下記の 3 例について一部修正いたしました。下記に修正のあった研究計画書記載例を添付しておりますのでご確認のうえ、必要に応じてご対応ください。

なお、その他、本会で作成しております臨床研究に係る手順書等の改訂はございません。

記

<研究計画書記載例（修正版）>

-   ・研究計画書記載例（アンケート調査 3 機関）
-   ・研究計画書記載例（侵襲なし・介入なし）
-   ・研究計画書記載例（軽微な侵襲あり・介入あり）

※各研究計画書記載例につき 2 つのファイルを添付しております。

左は修正版 Word ファイルです。右は修正箇所を赤字で見え消しにした PDF ファイルです。

※本会「研究倫理」のホームページで公開している研究計画書記載例についても上記修正版に更新しました。

※ガイダンスの改正点等については、厚生労働省ホームページに掲載されております。

- ・厚生労働省ホームページ：医学研究に関する指針一覧

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 新旧対照表

<https://www.mhlw.go.jp/content/001237479.pdf>

以上