

倫理審査様式等 新旧対照表

1. 倫理審査業務手順書 別添1：研究計画書の記載項目

新	旧	備考欄
<p>(目的)</p> <p>4. 研究の方法及び期間（研究期間は<u>研究を終了するまでに必要と考えられる妥当な期間を記載するものとし、原則最大5年とする。</u>）</p> <p>8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報<u>又は</u>非識別加工情報を作成する場合にはその<u>旨</u>を含む。）</p> <p>12. 研究の資金源<u>その他の</u>研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益<u>その他の</u>研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> <p>14. <u>研究により得られた結果等の取扱い</u></p> <p>15. 研究対象者等及びその関係者<u>が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）</u></p> <p>16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）</p> <p>17. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に</p>	<p>(目的)</p> <p>4. 研究の方法及び期間（研究期間は原則最大5年とする。<u>ただし、5年を超える研究の場合には、研究期間が空白とならないよう期間延長の手続きを行うこと。</u>）</p> <p>8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報<u>または</u>非識別加工情報を作成する場合にはその<u>方法</u>を含む）</p> <p>12. 研究の資金源<u>等</u>、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益<u>等</u>、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> <p>14. 研究対象者等及びその関係者<u>からの相談等への対応</u></p> <p>15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）</p> <p>16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に</p>	<p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(新設)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p>

<p>関する事項を含む。)</p> <p>18. 「人を対象とする<u>生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u>」第<u>8の8</u>の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法</p> <p>19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容</p> <p>20. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応</p> <p>21. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p> <p>22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応</p>	<p>に関する事項を含む)</p> <p>17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法</p> <p>18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容</p> <p>19. 侵襲（<u>軽微な侵襲を除く</u>）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応</p> <p>20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p> <p>21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応</p> <p>22. <u>研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い</u></p>	<p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(削除)</p>
---	--	---

2. 様式1：倫理審査申請書

新	旧	備考欄
<p>4. <u>個人情報管理責任者（研究機関名、職名、氏名）</u> <u>吹き出しを追加し説明を記載：個人情報管理責任者を設置することは必須ではなくなりました。設置しない場合は「非該当」と記載してください。</u></p> <p>6. 研究期間 ※研究期間は<u>研究を終了するまでに必要と考えられる妥当な期間を記載するものとし、原則最大5年とする。</u></p> <p>9. <u>実施場所等（研究協力機関以外の施設をすべて記載）</u> <u>吹き出しを追加し説明を記載：研究協力機関とは、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関です。*ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く。</u></p> <p>12. 倫理的配慮 (2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・コンセントの方法 <u>吹き出しを追加し、説明を記載：文書によるインフォームド・コンセントの手続きを、電磁的方法により受けることができるようになりました。</u></p>	<p>4. 情報管理責任者（研究機関名、職名、氏名）</p> <p>9. 実施場所等</p> <p>12. 倫理的配慮 (2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・コンセントの方法</p>	<p>(変更) (追加)</p> <p>(追加)</p> <p>(変更) (追加)</p> <p>(追加)</p>

3. 様式2：利益相反自己申告書

新	旧	備考欄
<p>(注)</p> <p>(1) 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。</p> <p><u>(2) 研究継続については、毎年4月1日に申請書を更新した形で提出する。</u></p> <p>(3) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、その時点より6週間以内に修正した自己申告書を提出する。</p>	<p>(注)</p> <p>(1) 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。</p> <p>(2) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、その時点より6週間以内に修正した自己申告書を提出する。</p>	<p>(追加)</p> <p>(変更)</p>

4. 様式4：倫理審査申請チェックリスト

新	旧	備考欄
<p><u>・研究倫理に関する研修修了証のコピーを添付しましたか？</u></p> <p>○倫理審査申請書(様式1)に必要な事項が記載されていますか？</p> <p>・研究機関の長<u>から倫理審査申請の許可を得ていますか？</u></p> <p>・「4. <u>個人情報管理責任者</u>」は記載されていますか？ <u>*設置しない場合は「非該当」に<input checked="" type="checkbox"/></u></p> <p>○研究計画書に以下の項目が適切に記載されていますか？</p> <p>8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその<u>旨</u>を含む）</p> <p>12. 研究の資金源<u>その他の</u>研究機関の研究に係る利益相反、及び個</p>	<p>○倫理審査申請書(様式1)に必要な事項が記載されていますか？</p> <p>・研究機関の長の<u>氏名・押印に漏れはありませんか？</u></p> <p>・「4. 情報管理責任者」は記載されていますか？</p> <p>○研究計画書に以下の項目が適切に記載されていますか？</p> <p>8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその<u>方法</u>を含む）</p> <p>12. 研究の資金源<u>等</u>、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の</p>	<p>(追加)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p>

<p>人の収益<u>その他の</u>研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> <p><u>14. 研究により得られた結果等の取扱い</u></p> <p><u>15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む）</u></p> <p><u>16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）</u></p> <p><u>17. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）</u></p> <p><u>18. 「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の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法</u></p> <p><u>19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容</u></p> <p><u>20. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応</u></p> <p><u>21. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害</u></p>	<p>収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> <p>14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</p> <p>15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）</p> <p>16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）</p> <p>17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法</p> <p>18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容</p> <p>19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応</p> <p>20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害</p>	<p>(新設)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p>
---	--	---

<p>に対する補償の有無及びその内容</p> <p>22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応</p>	<p>害に対する補償の有無及びその内容</p> <p>21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応</p> <p>22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る<u>遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い</u></p>	<p>(変更)</p> <p>(削除)</p>
---	--	-------------------------

5. 様式 5：倫理審査依頼書

新	旧	備考欄
<p>下記の研究について、人を対象とする<u>生命科学・医学系</u>研究倫理審査に関する規程（一般社団法人三重県薬剤師会）第7条第1項の規定に基づき実施の適否について諮問する。</p> <p>E-mail my-di@mieyaku.or.jp</p>	<p>下記の研究について、人を対象とする<u>医学・薬学系</u>研究倫理審査に関する規程（一般社団法人三重県薬剤師会）第7条第1項の規定に基づき実施の適否について諮問する。</p> <p>E-mail my-di@jasmine.ocn.ne.jp</p>	<p>(変更)</p> <p>(変更)</p>

6. 研究倫理審査結果通知書

新	旧	備考欄
<p>E-mail my-di@mieyaku.or.jp</p>	<p>E-mail my-di@jasmine.ocn.ne.jp</p>	<p>(変更)</p>

7. 様式 9：研究倫理審査結果報告書

新	旧	備考欄

人を対象とする <u>生命科学・医学系</u> 研究倫理審査に関する規程（一般社団法人三重県薬剤師会）規程第15条の規定に基づき、下記のとおり答申する。	人を対象とする <u>医学・薬学系</u> 研究倫理審査に関する規程（一般社団法人三重県薬剤師会）規程第15条の規定に基づき、下記のとおり答申する。	(変更)
--	--	------

8. 様式 10：研究倫理審査結果報告書

新	旧	備考欄
人を対象とする <u>生命科学・医学系</u> 研究倫理審査に関する規程（一般社団法人三重県薬剤師会）第10条に基づき審査したところ、下記のとおりであったので報告する。	人を対象とする <u>医学・薬学系</u> 研究倫理審査に関する規程（一般社団法人三重県薬剤師会）第10条に基づき審査したところ、下記のとおりであったので報告する。	(変更)

9. 審査委員会意見に基づく修正報告書

新	旧	備考欄
削除		(削除)

10. 様式 11：研究倫理再審査申請書

新	旧	備考欄
様式11（研究責任者 → 三重県薬剤師会 → 研究倫理審査委員会）	様式12（研究責任者 → 三重県薬剤師会 → 研究倫理審査委員会）	(変更)
4. <u>個人情報</u> 管理責任者（研究機関名、職名、氏名） <u>吹き出しを追加し説明を記載：個人情報管理責任者を設置することは必須ではなくなりました。設置しない場合は「非該当」と記載してください。</u>	4. 情報管理責任者（研究機関名、職名、氏名）	(追加) (追加)
6. 研究期間 ※研究期間は <u>研究を終了するまでに必要と考えられる妥当な期間</u>		(変更)

<p><u>を記載するものとし、原則最大5年とする。</u></p> <p>9. 実施場所等 <u>(研究協力機関以外の施設をすべて記載)</u> <u>吹き出しを追加し説明を記載：研究協力機関とは、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関です。*ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く。</u></p> <p>12. 倫理的配慮 (2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・コンセントの方法 <u>吹き出しを追加し、説明を記載：文書によるインフォームド・コンセントの手続きを、電磁的方法により受けることができました。</u></p>	<p>9. 実施場所等</p> <p>12. 倫理的配慮 (2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・コンセントの方法</p>	<p>(追加) (追加)</p> <p>(変更)</p>
---	---	----------------------------------

11. 様式 12：研究倫理審査取り下げ願い

新	旧	備考欄
様式 <u>12</u>	様式 <u>13</u>	(変更)

12. 様式 13：研究倫理審査取り下げ願い報告書

新	旧	備考欄
様式 <u>13</u>	様式 <u>14</u>	(変更)

13. 様式 14：研究等実施状況報告書

新		旧	備考欄
様式 <u>14</u>		様式 <u>15</u>	(変更)
申請者施設で <u>実施した研究対象者数</u>	例	申請者施設で <u>の実施被験者数</u>	例 (変更)
申請者施設で <u>予定した研究対象者数</u>	例	申請者施設で <u>の予定被験者数</u>	例

14. 様式 15：研究終了（中止）報告書

新		旧	備考欄
様式 <u>15</u>		様式 <u>16</u>	(変更)
<u>吹き出しを追加し、説明を記載：研究終了3 か月以内に行うこと</u>			(変更)
<u>8. 研究の成果の公表予定</u>			(新設)
<u>9. 中止理由</u>		<u>8. 中止理由</u>	(変更)
<u>10. その他</u>		<u>9. その他</u>	(変更)

15. 様式 16：研究倫理審査証明書

新		旧	備考欄
様式 <u>16</u>		様式 <u>15</u>	(変更)