

5 福薬業発第 3 4 2 号

令和 5 年 1 0 月 2 7 日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会

常務理事 西村 信弘

**「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正に伴う
福岡県薬剤師会臨床研究に係る手順書等の改訂について**

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。

福岡県薬剤師会では平成 29 年 3 月 1 日より「学術倫理審査会」を設置し、臨床・疫学研究の倫理審査申請の受付を行っております。

この度、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律の一部の規定が令和 5 年 4 月 1 日に施行されることに伴い、また、「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」における議論等を踏まえ、指針が見直されました。改正後の指針は令和 5 年 3 月 27 日に告示、同年 7 月 1 日より施行されています。

これに伴い、福岡県薬剤師会臨床研究に係る手順書等の改訂を行い、併せて関係書式も一部修正をいたしました。

ご多忙とは存じますが、貴会会員へのご周知につきまして、お取り計らいのほどよろしくお願い申し上げます。

なお、本会ホームページ「学術倫理審査会」内の掲載資料も更新しております。

【改訂書類】

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

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

倫理審査申請書（様式 1）

研究計画書記載項目（別添 1）

研究計画書記載例（アンケート調査_1 機関）

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）

利益相反自己申告書（様式 2）

倫理審査申請チェックリスト（様式 4）

倫理審査申請の手引き

研究申請取り下げ報告書（様式 8）