

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査に関する規程 新旧対照表

新	旧	備考欄
<p>第1章 総則</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第2条 本規程は、次の各号に適用する。</p> <p>(1) 「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、<u>令和4年3月一部改定</u>。以下「生命・医学系指針」という。) の適用範囲に該当する研究</p> <p>(2) (略)</p> <p>第2章 研究者等の責務</p> <p>(研究者等の責務)</p> <p>第4条 研究者、研究責任者及び研究機関の長の責務については、「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」(日本薬剤師会 令和4年6月30日付 日薬業発<u>180</u>号) 第4条から第8条及び「日本薬剤師会における学術研究に係る利益相反規程」(平成29年3月10日)を準用する。</p> <p>2 (略)</p>	<p>第1章 総則</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第2条 本規程は、次の各号に適用する。</p> <p>(1) 「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号以下「生命・医学系指針」という。) の適用範囲に該当する研究</p> <p>(2) (略)</p> <p>第2章 研究者等の責務</p> <p>(研究者等の責務)</p> <p>第4条 研究者、研究責任者及び研究機関の長の責務については、「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」(日本薬剤師会 令和3年6月30日付 日薬業発107号) 第4条から第8条及び「日本薬剤師会における学術研究に係る利益相反規程」(平成29年3月10日)を準用する。</p> <p>2 (略)</p>	(変更)

<p>第<u>6</u>章 その他 (個人情報等)</p> <p>第19条 研究者等は、<u>個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、「生命・医学系指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」(厚生労働省、平成29年4月14日通知、同年5月30日適用)、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号、以下「個人情報保護法」という。)、その他関係法令を遵守しなければならない。</u></p> <p>2 <u>研究者等は、試料の取扱いに関して、「生命・医学系指針」の規定を遵守するほか、個人情報保護法、条例等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。</u></p> <p>3 (略)</p> <p>(附則) 本規程は、平成26年9月21日から施行する。 本規程は、平成30年3月22日から施行する。 令和3年3月23日倫理指針統合に伴い、「人を対象とする医学・薬学系研究倫理審査に関する規程」より名称変更し、令和3年10月14日改訂。本規程は、令和3年10月14日から施行する。 <u>令和4年3月10日倫理指針一部改正に伴い、令和4年9月1日一部改訂。本規程は、令和4年9月1日から施行する。</u></p>	<p>第4章 その他 (個人情報等)</p> <p>第19条 研究者等は、個人情報の取扱いに関して、「生命・医学系指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」(厚生労働省、平成29年4月14日通知、同年5月30日適用)、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、その他関係法令を遵守しなければならない。</p> <p>2 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。</p> <p>3 (略)</p> <p>(附則) 本規程は、平成26年9月21日から施行する。 本規程は、平成30年3月22日から施行する。 令和3年3月23日倫理指針統合に伴い、「人を対象とする医学・薬学系研究倫理審査に関する規程」より名称変更し、令和3年10月14日改訂。本規程は、令和3年10月14日から施行する。</p>	<p>(変更) (変更) (変更) (追記)</p>
---	--	--