

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改正に伴い

対応が必要となるのは主に以下 2 点に該当する研究です。

※その他にも対応が必要となる場合がありますので、全ての研究計画書についてチェックリストによる自己点検を実施していただきますようお願いいたします。

他施設共同研究に参加している場合等、他機関と試料・情報の授受を行う場合

→いずれかのご対応をお願いいたします。

1) 別紙 1 又は 2 「試料・情報の授受に関する記録事項」に必要事項を記載

2) 研究実施計画書に必要事項を追記

○追記が必要となる項目（既に研究実施計画書に明記されている場合、対応不要）

- ①提供元及び提供先の機関の名称
- ②提供元及び提供先機関の研究責任者の氏名
- ③提供を行う、又は提供を受ける試料・情報の項目
- ④試料・情報の取得の経緯
- ⑤対応表の管理方法

個別同意を得ずに情報公開（オプトアウト）により実施している場合で、他機

関と試料・情報の授受を行う場合

→情報公開の必要項目が一部変更されたため、情報公開文書（オプトアウト文書）の修正が必要になります。別紙 3 「既存文書への記入例」を参考に追記をお願いいたします。

◎チェックリスト及び作成した文書は研究実施責任者の下で保管をしてください。