

別添 3.

研究責任者向け チェックリスト第2版（平成 29 年 3 月 24 日）より抜粋
 JPLSG-GHM-14 では、チェックリストに基づくチェック結果は以下となります。

研究責任者向け チェックリスト

指針の対象か	類型	対応
Ⅱ 指針に基づき実施中の研究	③「疫学研究指針（平成 19 年施行）」に基づき実施中の研究	2、3、4 をチェックすること
	④「臨床研究指針（平成 15 年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑤「臨床研究指針（平成 17 年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑥「臨床研究指針（平成 21 年施行）」に基づき実施中の研究	
	⑦「医学系指針（平成 27 年施行）」に基づき実施中の研究	

(※)「法令の規定により実施される研究」「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」に該当することにより指針対象外となっているものは含まれない。



2 インフォームド・コンセント等の手続の見直し（指針に基づき実施中の研究）

以下、第 12 の 1(1)~(4)のいずれの類型に該当するかを判別した上で、それぞれチェックすること（なお、研究によっては、複数該当する場合もあり得る）。

類 型	チェック
第 12 の 1(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合	4 ページへ



第 12 の 1(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

【判定フロー】No. 2-1-1 からスタートすること

No.	チェック項目	該当の有無等
2-1-1	平成 29 年 5 月 30 日以降も新たに試料・情報を研究対象者から直接取得する又は試料・情報の授受がある	■はい →2-1-2 へ □いいえ →A
2-1-2	現に、研究対象者から文書又は口頭+記録でインフォームド・コンセント（又は同意）を受けている	■はい →A □いいえ →2-1-3 へ
	以下略	

別添 3.

研究責任者向け チェックリスト第2版（平成 29 年 3 月 24 日）より抜粋
JPLSG-GHM-14 では、チェックリストに基づくチェック結果は以下となります。

結果	満たすべき事項（できていない場合は実施すること）	倫理審査委員会での手続
A	<input type="checkbox"/> (No. 2-1-1 で「いいえ」の場合) 研究計画書等に、新たに試料・情報を研究対象者から直接取得する又は試料・情報の授受が終了した日（平成 29 年 5 月 29 日以前であること）を記録すること <input checked="" type="checkbox"/> (No. 2-1-2 で「はい」の場合) 手続は不要	不要



3 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管（第 12 の 1 関係）

【判定フロー】 No. 3-1 からスタートすること

No.	チェック項目	該当の有無等
3-1	法令の規定により試料・情報の授受を行う（ガイダンス第 12 の 1 パラグラフ 4、5 を参照）	<input type="checkbox"/> はい → A <input checked="" type="checkbox"/> いいえ → 3-2 へ
3-2	平成 29 年 5 月 30 日以降に試料・情報の授受を行う	<input checked="" type="checkbox"/> はい → B <input type="checkbox"/> いいえ → A
結果	満たすべき事項（できていない場合は実施すること）	倫理審査委員会での手続
B	<input checked="" type="checkbox"/> 平成 29 年 5 月 30 日以降の提供の記録の作成方法・保管方法を決定（各機関の定める規程に従い、研究ごとにその方法を定めること） <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書に必要な事項を記載する <ul style="list-style-type: none"> ・作成方法（作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等） ・保管する方法（場所、ガイダンス本編第 12 の 1(1)の解説 5 に規定する提供元の機関における義務の代行の有無等） （→ガイダンス本編第 8 の解説を参照して修正） ・（記載が望ましい事項）提供先の機関が提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの手続等を確認する方法 	不要



＜パターン 1：研究計画書と同意文書を用いる場合＞

記録事項	提供元	提供先
記録事項 A（必ず記載）		
○提供先の研究機関の名称	提供先が記録の作成・保管義務を代行 →	研究計画書 5 年
○提供先の研究機関の研究責任者の氏名	提供先が記録の作成・保管義務を代行 →	研究計画書 5 年

別添 3.

研究責任者向け チェックリスト第2版（平成 29 年 3 月 24 日）より抜粋
 JPLSG-CHM-14 では、チェックリストに基づくチェック結果は以下となります。

○提供元の機関の名称等		研究計画書 5 年
○提供元の機関の研究責任者の名称等		研究計画書 5 年
○試料・情報の項目	提供先が記録の作成・保管義務を代行 →	研究計画書 5 年
○試料・情報の取得の経緯		研究計画書 5 年
記録事項 B（同意を受ける場合に記載）		
○研究対象者等の氏名等	同意文書	（特定の個人を識別することができない 試料・情報の提供を受けるため不要）
○研究対象者等の同意を受けている旨	同意文書	（特定の個人を識別することができない 試料・情報の提供を受けるため不要）
（記録事項 C（記録することが望ましい事項））		
・提供元の機関の住所		記録しない
・提供元の機関の長の氏名		記録しない

このパターンの場合、

- ・提供先において研究計画書に必要な事項を記載して研究終了後 5 年間保管
- ・提供元において同意文書を提供終了後 3 年間保管
- ・提供元と提供先で代行する関係を構築

により対応する。

4 海外にある者への提供（第 12 の 9 関係）

CHM-14 は対象外

別添 3.

研究責任者向け チェックリスト第2版（平成 29 年 3 月 24 日）より抜粋
 JPLSG-GHM-14 では、チェックリストに基づくチェック結果は以下となります。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（附則編）
 平成 29 年 3 月 8 日より抜粋

4 新医学系指針第 2(13)に規定する研究責任者その他の関係者は、施行日前においても、新医学系指針の規定による研究計画書の作成、変更その他の必要な準備行為をすることができる。



5 ⑤⑫については、迅速な審査に資するため、研究計画書の変更内容に応じて、各研究機関の取決めによって以下のとおり対応してもよい（ただし、平成 29 年 5 月 29 日までに、新医学系指針への対応のために研究計画書の変更を実施する場合に限る。）。

	変更内容	研究計画書の変更の程度	倫理審査委員会での手続
1	利用目的等の通知又は公開を新たに実施	変更とみなさない	不要
2	利用目的等の通知又は公開すべき事項の一部追加・変更	変更とみなさない	不要
3	拒否機会の保障の追加	軽微な変更	迅速審査
4	同意（IC）取得を新たに実施	通常の変更	本審査
5	同意文書の記載内容の変更	変更とみなさない	不要
6	試料・情報の提供に関する記録の作成・確認・保管方法の変更（改正個人情報法第 25・26 条関係）	変更とみなさない	不要
7	研究計画書の用語（匿名化等）の修正	変更とみなさない	不要
8	対応表の管理方法の変更	変更とみなさない	不要
9	海外にある者へ提供するための手続の追加（同意（IC）取得を新たに実施する場合及び拒否機会の保障を追加する場合を除く）	変更とみなさない	不要

※ 第 12 の 7 のインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を追加する場合は本審査を行うこと