

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
2. 研究の実施体制（ <u>全ての研究機関及び研究協力機関</u> の名称及び研究者等の氏名 <u>並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称</u> を含む。）	2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）	(変更)
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等（ <u>インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）</u>	7. インフォームド・コンセントを受ける手続等	(変更)
8. 個人情報等の取扱い（ <u>加工</u> する場合にはその方法、 <u>仮名</u> 加工情報又は <u>匿名</u> 加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）	8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）	(変更)
25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び <u>実施</u> 手順	25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順	(変更)

2. 様式1：倫理審査申請書

新	旧	備考欄
3. <u>研究分担者</u> （研究機関名、職名、氏名）	3. 分担研究者（研究機関名、職名、氏名）	(変更)
12. 倫理的配慮 (1) 研究対象者の人権保護（ <u>個人を特定できなくなる</u> 方法など） (2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・ <u>アセン</u> トの方法 <u>吹き出しの説明文の変更</u> ：文書によるインフォームド・コンセント <u>等</u> 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。	12. 倫理的配慮 (1) 研究対象者の人権保護（匿名化の方法など） (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	(変更) (変更)

### 3. 様式 4 : 倫理審査申請チェックリスト

新	旧	備考欄
<ul style="list-style-type: none"> <li>・「3. <u>研究分担者</u>」は記載されていますか？</li> </ul> <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>2. 研究の実施体制（<u>全ての研究機関及び研究協力機関</u>の名称、<u>研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称</u>を含む）</p> <p>8. 個人情報等の取扱い（<u>加工</u>する場合にはその方法、<u>仮名加工情報又は匿名</u>加工情報を作成する場合にはその旨を含む）</p> <p>25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び<u>実施手順</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「3. 分担研究者」は記載されていますか？</li> </ul> <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>2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）</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旨を含む）</p> <p>25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順</p>	<p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p>

### 4. 様式 11 : 倫理審査再申請書

新	旧	備考欄
<p>3. <u>研究分担者</u>（研究機関名、職名、氏名）</p> <p>12. 倫理的配慮</p> <p>(1) 研究対象者の人権保護（<u>個人を特定できなくなる</u>方法など）</p> <p>(2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・<u>アセン</u>トの方法</p> <p><u>吹き出しの説明文の変更</u>：文書によるインフォームド・コンセント等の手続きを、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。</p>	<p>3. 分担研究者（研究機関名、職名、氏名）</p> <p>12. 倫理的配慮</p> <p>(1) 研究対象者の人権保護（匿名化の方法など）</p> <p>(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)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p>

### 5. 様式 15 : 研究終了（中止）報告書

新	旧	備考欄
4. <u>研究分担者</u> （研究機関名、職名、氏名）	4. 分担研究者（研究機関名、職名、氏名）	(変更)