

至急

平成 28 年 11 月 10 日

《所属》

《氏名》 《職名》 殿

医大学長 福永 仁夫  
附属病院長 園尾 博司

実施中の人を対象とした医学系研究の実施（進捗・終了・中止）報告に伴う  
同意取得状況確認に関する一部修正について

平素より、人を対象とした医学系研究の適正執行にご協力いただき、感謝申し上げます。

さて、11月4日付で、実施中の研究あるいは終了した研究で、報告書が未提出のものに対して、報告書の提出とともに、同意書取得状況確認のための同意書等（原本）提出依頼を通知しているところですが、

しかしながら、電子カルテの診療上の同意書やその他の書類と同じように、スキャンセンターでスキャンした後、医療資料部の保管庫に保管されていて、同意書等の原本を取得するためには、かなりの時間を要するものもあるということが判明しました。

そのため、各研究者あるいは教室で原本保管をされておらず、同意書等原本が医療資料部の保管庫に保管されている場合は、電子カルテからスキャンした同意書等を取得し、提出いただくよう訂正いたします。電子カルテから同意書等を取得する場合は、下記（◆）について、対応方お願いいたします。

なお、電子カルテにスキャン保存するということは、スキャンセンターまでのメッセージャー搬送、実際のスキャンと保存までに多くの研究外部者の目に触れるリスク、紛失のリスクが増すこととなります。

今後、同意書等の保管については、モニタリング時等にも対応可能なように、研究課題毎に作成したファイルに原本（紙）保管いただくよう、対応方要請します。

また、あわせて、電子カルテから取得した同意書等（写）についても、保管する等適切に取り扱うよう要請いたします。

その他、同意書の提出についてご不明なことがございましたら、下記照会先に問合せ下さい。

◆個々の患者さんの診療目的以外で、電子カルテから同意書等を取得（プリントアウト）することは、当施設の個人情報管理規定に抵触します。個人情報管理のため、取得した患者さんのID、氏名の一覧（同意書を複数回取得している場合は、その日付）を医療資料部に提出する必要があります。（一覧の提出は事後でも構いません。）

※一覧については、同意書の確認時に研究支援係にご持参いただければ、医療資料部に届けます。

◆同意書の提出にあたって

- ・医療資料部の保管庫に同意書原本を保管し、教室で同意書のコピーを保管されている場合はコピーでの提出を「可」とします。（この場合、医療資料部に提出する個人情報一覧の提出は不要です。）

本件に関する照会先：医大研究支援係 川西（26030）