

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2017年9月6日版）	改正前（2016年4月1日版）	理由
<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>1.1. 目的</p> <p>本手順書は、島根大学医学部及び関連部局（以下「<u>島根大学医学部等</u>」という。）における人を対象とする医学系研究に関する取扱い規則に従って行う研究（以下「研究」という。）の実施に必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。</p> <p>1.2. 遵守すべき法令等</p> <p>3) 研究の実施に伴い、個人情報を取り扱う場合は、個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律、島根大学個人情報取扱規則、<u>島根大学医学部附属病院個人情報取扱要項</u>を遵守する。</p>	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>1.1. 目的</p> <p>本手順書は、島根大学医学部における人を対象とする医学系研究に関する取扱い規則に従って行う研究（以下「研究」という。）の実施に必要な手続きと運用に関する手順を定めるものである。</p> <p>1.2. 遵守すべき法令等</p> <p>3) 研究の実施に伴い、個人情報を取り扱う場合は、個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律、島根大学個人情報取扱規則、<u>島根大学医学部附属病院の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する規則</u>を遵守する。</p>	<p>医学部以外で医学系研究を行う部局があるため追記する。</p> <p>島根大学の関係規則改正に伴い変更する。</p>
<p>2. 研究の実施・管理体制</p> <p>2.1. 研究機関の長</p> <p>1) 医学部長は、研究機関の長の役割を担い、島根大学医学部<u>等</u>における研究が…</p> <p>3) 医学部長及び病院長は、島根大学医学部<u>等</u>において…</p> <p>2.2. 研究責任者</p> <p>1) 研究責任者は、研究の実施に携わるとともに、島根大学医学部<u>等</u>における当該研究に係る業務を統括する。</p> <p>2.3. 研究分担者</p> <p>1) 研究分担者は、研究責任者の指示のもと、島根大学医学部<u>等</u>において当該研究に係る業務を分担して行う。</p>	<p>2. 研究の実施・管理体制</p> <p>2.1. 研究機関の長</p> <p>1) 医学部長は、研究機関の長の役割を担い、島根大学医学部における研究が…</p> <p>3) 医学部長及び病院長は、島根大学医学部において…</p> <p>2.2. 研究責任者</p> <p>1) 研究責任者は、研究の実施に携わるとともに、島根大学医学部における当該研究に係る業務を統括する。</p> <p>2.3. 研究分担者</p> <p>1) 研究分担者は、研究責任者の指示のもと、島根大学医学部において当該研究に係る業務を分担して行う。</p>	<p>1.1.章の変更に合わせて変更する。</p>

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

<p>2.4. 研究協力者</p> <p>1) 研究協力者は、研究責任者及び研究分担者の指示のもと、島根大学医学部等において当該研究に係る業務の支援を行う。</p>	<p>2.4. 研究協力者</p> <p>1) 研究協力者は、研究責任者及び研究分担者の指示のもと、島根大学医学部において当該研究に係る業務の支援を行う。</p>	
<p>5. 研究責任者の業務（研究の準備）</p> <p>5.2. 説明文書・同意書の作成</p> <p>1)～3)（省略）</p> <p>5.3. 研究情報公開／通知文書の作成</p> <p><u>1) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けない場合、その他適用される指針の定めにより</u> 研究対象者等に対する研究情報の公開又は通知が必要な場合は、<u>研究情報公開／通知文書</u>を作成する。</p> <p><u>2) 研究情報公開／通知文書には、適用される指針に定められた事項を記載する。</u></p> <p>5.4. 研究対象者の健康被害に対する補償措置</p> <p>研究責任者は、…必要な措置を講じる。</p> <p>5.4. 研究実施の申請</p> <p>1) 研究責任者は、審査に必要な次の資料を医学部長（臨床研究センター事務部門）に提出する。</p> <p>④ 研究の情報公開／通知の内容（情報公開／通知を行う場合）</p> <p>⑥ 症例報告書の見本（研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要。<u>ただし、侵襲を伴う介入研究かつ主たる研究機関の場合は必須。</u>）</p> <p>⑧ <u>主たる研究機関の研究実施許可書、倫理審査委員会の審</u></p>	<p>5. 研究責任者の業務（研究の準備）</p> <p>5.2. 説明文書・同意書の作成</p> <p>1)～3)（省略）</p> <p>4) <u>インフォームド・コンセント</u>研究対象者等に対する情報公開が必要な場合は、<u>その方法、公開内容を検討し、原稿を</u>作成する。</p> <p>5.3. 研究対象者の健康被害に対する補償措置</p> <p>研究責任者は、…必要な措置を講ずる。</p> <p>5.4. 研究実施の申請</p> <p>1) 研究責任者は、審査に必要な次の資料を医学部長（臨床研究センター事務部門）に提出する。</p> <p>④ 研究の情報公開の内容（<u>インフォームド・コンセントを省略化し、</u>情報公開を行う場合）</p> <p>⑥ 症例報告書の見本（研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要。）</p> <p>⑧ <u>多施設共同研究の場合は、他の共同研究機関（主たる研</u></p>	<p>研究情報公開／通知文書の記載事項も倫理指針で規定されたため、それに従うことを追記する。</p> <p>章番号の繰り下げ用語を統一する。</p> <p>章番号の繰り下げ</p> <p>研究情報の公開については、必ずしも IC を省略する場合のみではなく、また、通知を行う場合もあるため、文言を変更する。</p> <p>モニタリングを行う研究では症例報告書は必須であるため、倫理審査対象に加え</p>

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

<p><u>査結果通知書及び審査経緯</u>に関する文書 <u>(多施設共同研究に参加する場合)</u></p> <p>⑨ 研究保険に関する資料 (臨床研究保険に加入する場合)</p> <p>4) <u>提出期限及び審査に関する手続きは、審査を行う倫理審査委員会の規程</u>に従う。</p> <p>5) 研究責任者は、研究の実施について<u>倫理審査委員会</u>の審査結果に基づく…</p> <p>6) 医学部長より、<u>何らかの指摘により「保留」と</u>通知された場合は、…</p> <p>7) 医学部長の決定に異議がある場合は、…</p> <p>5.6. 契約の確認</p> <p>5.7. 研究に用いる医薬品等の入手・管理等</p>	<p><u>究機関</u>)における研究の実施の許可の状況等に関する文書</p> <p>⑨ 研究保険見積書 (臨床研究保険に加入する場合)</p> <p>4) <u>次の期限までに前項に示す資料を整えて提出された案件が翌月に審査される。なお、審査に必要な資料が整っていないと判断された場合は、申請が受け付けられないことがある。</u></p> <p>① <u>本学部が主たる研究機関となる介入研究の実施の適否に関する審査を依頼する場合は、毎月15日(休日の場合は次の平日)の17時まで</u></p> <p>② <u>上記以外の審査を依頼する場合は、毎月最後の平日の17時まで</u></p> <p>5) 審査に関する手続きは、<u>島根大学医学部医の倫理委員会</u> (以下「医の倫理委員会」という。)規則及び業務手順書に従う。</p> <p>6) 研究責任者は、研究の実施について<u>医の倫理委員会</u>の審査結果に基づく…</p> <p>7) 医学部長より「<u>条件付承認</u>」又は「<u>変更の勧告</u>」が通知された場合は、…</p> <p>8) 医学部長の決定に異議がある場合は、…</p> <p>5.5. 契約の確認</p> <p>5.6. 研究に用いる医薬品等の入手・管理等</p>	<p>る。</p> <p>医の倫理委員会の手順書と表記を統一する。</p> <p>多施設共同研究では既に保険に加入している場合もあるため変更する。</p> <p>他機関の倫理審査委員会に中央審査を依頼する場合もあるため、医の倫理委員会特有の記述は削除し、審査を行う倫理審査委員会の規程に従うこととする。</p> <p>他機関の倫理審査委員会に中央審査を依頼する場合もあるため、「倫理審査委員会」の表記に統一する。</p> <p>医の倫理委員会の審査結果の選択肢変更に伴い文言を変更する。</p> <p>項目番号の繰り上げ 章番号の繰り下げ</p>
<p>6. 研究者等の業務 (研究の実施)</p> <p>6.1. 基本的責務</p> <p>2) 法令、指針等を遵守し、<u>倫理審査委員会</u>の審査及び…</p>	<p>6. 研究者等の業務 (研究の実施)</p> <p>6.1. 基本的責務</p> <p>2) 法令、指針等を遵守し、<u>医の倫理委員会</u>の審査及び…</p>	<p>表記を統一する。</p>

<p>6.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント</p> <p>8) 研究責任者及び研究分担者は、…手続きを行う。ただし、<u>倫理審査委員会</u>の意見を受けて医学部長が許可した変更箇所については、この限りでない。</p> <p>10) 研究責任者及び研究分担者は、…当該措置を講じないことについて<u>倫理審査委員会</u>の意見を聴いたうえで医学部長が許可したときは、この限りでない。…</p> <p><u>11) 研究責任者は、研究対象者等への研究情報公開又は通知が必要な場合は、研究計画書に従って行う。また、ホームページ等で研究情報公開を行うこととしている場合は、臨床研究センター臨床研究部門の担当者は当該公開文書を臨床研究センター臨床研究部門のホームページに掲載する。</u></p> <p>6.4. 研究に係る資料及び情報等の作成及び保管</p> <p>3) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を研究に用いる場合には、<u>10</u>に示す保管責任者と協議し、…</p> <p>6.11. 利益相反の管理</p> <p>1) 研究責任者及び研究分担者は、<u>島根大学医学部等における人を対象とする医学系研究利益相反マネジメント要項に従い、利益相反マネジメント自己申告書を島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局</u>に提出する。</p> <p>6.12. モニタリング・監査・調査等の受け入れ</p> <p>研究責任者は、モニタリング及び監査並びに<u>倫理審査委員会</u>及び国内外の規制当局による調査の要請があった場合にはこれを受け入れ、モニタリング担当者、監査担当者、<u>倫理審</u></p>	<p>6.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント</p> <p>8) 研究責任者及び研究分担者は、…手続きを行う。ただし、<u>医の倫理委員会</u>の意見を受けて医学部長が許可した変更箇所については、この限りでない。</p> <p>10) 研究責任者及び研究分担者は、…当該措置を講じないことについて<u>医の倫理委員会</u>の意見を聴いたうえで医学部長が許可したときは、この限りでない。…</p> <p>6.4. 研究に係る試料及び情報等の作成及び保管</p> <p>3) 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を研究に用いる場合には、<u>9</u>に示す保管責任者と協議し、…</p> <p>6.11. 利益相反の管理</p> <p>1) 研究責任者は、研究の申請及び実施状況報告の際には、<u>自ら及び研究分担者の利益相反マネジメント自己申告書を申請資料又は報告資料とともに島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局</u>に提出する。</p> <p>6.12. モニタリング・監査・調査等の受け入れ</p> <p>研究責任者は、モニタリング及び監査並びに<u>医の倫理委員会</u>及び国内外の規制当局による調査の要請があった場合にはこれを受け入れ、モニタリング担当者、監査担当者、<u>医の倫</u></p>	<p>表記を統一する。</p> <p>表記を統一する。</p> <p>情報公開文書をまとめて閲覧できるよう、臨床研究センターの HP にも掲載するため追記する。</p> <p>誤記を訂正する。</p> <p>島根大学医学部における利益相反マネジメント体制が変わったため変更する。</p> <p>表記を統一する。</p>
--	--	---

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

<p><u>査委員会</u>又は国内外の規制当局の求めに応じて、…</p>	<p><u>理委員会</u>又は国内外の規制当局の求めに応じて、…</p>	
<p>7. 研究責任者等の業務（研究の管理）</p> <p>7.1. 研究の管理</p> <p>島根大学医学部等が単独で…管理すること。</p> <p>7.2. 効果安全性評価委員会の設置</p> <p>2) 効果安全性評価委員会は、…研究責任者、研究分担者、研究協力者、当該研究の実施に携わる者、<u>当該研究の審査を行う倫理審査委員会</u>の委員、医薬品等の提供者及び医学部長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。…</p> <p>7.5. 研究の登録、結果の公表</p> <p>1) 研究責任者及び研究代表者は、…<u>倫理審査委員会</u>の意見を受けて、医学部長が許可した事項については、この限りではない。</p>	<p>7. 研究責任者等の業務（研究の管理）</p> <p>7.1. 研究の管理</p> <p>島根大学医学部単独で…管理すること。</p> <p>7.2. 効果安全性評価委員会の設置</p> <p>2) 効果安全性評価委員会は、…計画書等の変更について審議するための委員会であり、研究責任者、研究分担者、研究協力者、当該研究の実施に携わる者、<u>医の倫理委員会</u>の委員、医薬品等の提供者及び医学部長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。…</p> <p>7.5. 研究の登録、結果の公表</p> <p>1) 研究責任者及び研究代表者は、…<u>医の倫理委員会</u>の意見を受けて、医学部長が許可した事項については、この限りではない。</p>	<p>1.1.章の変更に合わせて変更する。</p> <p>表記を統一する。</p> <p>表記を統一する。</p>
<p>8. 研究機関の長の業務</p> <p>8.1. 研究申請の受け付けと倫理審査依頼</p> <p>2) 医学部長は、前項に掲げる文書を<u>倫理審査委員会</u>に提出し、研究の実施の適否について意見を求める。<u>原則として島根大学医学部医の倫理委員会に審査を依頼する。その際の審査手続きは、島根大学医学部医の倫理委員会規則及び業務手順書に従う。</u></p> <p>3) 医学部長は、研究の内容により必要と判断した場合には、外部の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。<u>その際</u>、以下の最新の資料を入手し、審査が適切に行えることを確認する。また、必要な場合には当該外部倫理審査委</p>	<p>8. 研究機関の長の業務</p> <p>8.1. 研究申請の受け付け</p> <p>2) 医学部長は、前項に掲げる文書を<u>医の倫理委員会</u>に提出し、研究の実施の適否について意見を求める。審査手続きは、医の倫理委員会規則及び業務手順書に従う。</p> <p>3) 医学部長は、研究の内容により必要と判断した場合には、外部の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。<u>この場合、5.4.、6.1.、6.2.、6.12.、7.5.、8.2.、8.4.、8.5.、8.6.、8.8.、8.9.、8.10.、8.11. 3)、10.2.の「医の倫理委員会」は当</u></p>	<p>倫理審査委員会への審査依頼手続きを含むため章タイトルを変更する。</p> <p>他機関の倫理審査委員会に中央審査を依頼する場合もあるため、手続きを整理する。</p>

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

<p>員会の設置者との間で審査依頼に関する契約を締結する。</p> <p>8.2. 研究実施の許可</p> <p>1) 医学部長は、研究の実施についての<u>倫理審査委員会</u>の審査結果に基づき、…</p> <p>2) 医学部長は、研究責任者が審査意見に対する回答書（様式 6）を提出したときは、<u>倫理審査委員会</u>の確認又は再審査を受けた上で研究の実施についての判断を行う。</p> <p>3) 医学部長は、<u>倫理審査委員会</u>から研究の実施を承認しない旨の報告を受けた場合は、…</p> <p>4) 医学部長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、<u>倫理審査委員会</u>の意見を聴く前に研究の実施を許可することができる。この場合において、医学部長は許可後遅滞なく<u>倫理審査委員会</u>の意見を聴くものとし、<u>倫理審査委員会</u>が研究の停止もしくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、…</p> <p>8.4. 研究計画書等の変更</p> <p>医学部長は、<u>倫理審査委員会</u>の審査対象となる文書が変更され、研究責任者より研究に関する変更申請書（様式 8）が</p>	<p><u>該倫理審査委員会に読み替える。</u></p> <p>4) 医学部長は、前項の規定により外部の倫理審査委員会に審査を依頼する際、以下の最新の資料を入手し、審査が適切に行えることを確認する。また、必要な場合には当該外部倫理審査委員会の設置者との間で審査依頼に関する契約を締結する。</p> <p>8.2. 研究実施の許可</p> <p>1) 医学部長は、<u>医の倫理委員会</u>から研究の実施についての審査結果に基づき、…</p> <p>2) 医学部長は、「<u>条件付承認</u>」又は「<u>変更の勧告</u>」を通知した研究について研究責任者が審査意見に対する回答書（様式 6）を提出したときは、<u>医の倫理委員会</u>の確認又は再審査を受けた上で研究の実施についての判断を行う。</p> <p>3) 医学部長は、<u>医の倫理委員会</u>から研究の実施を承認しない旨の報告を受けた場合は、…</p> <p>4) 医学部長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、<u>医の倫理委員会</u>の意見を聴く前に研究の実施を許可することができる。この場合において、医学部長は許可後遅滞なく<u>医の倫理委員会</u>の意見を聴くものとし、<u>医の倫理委員会</u>が研究の停止もしくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、…</p> <p>8.4. 研究計画書等の変更</p> <p>医学部長は、<u>医の倫理委員会</u>の審査対象となる文書が変更され、研究責任者より研究に関する変更申請書（様式 8）が</p>	<p></p> <p>表記を統一する。</p> <p>医の倫理委員会の意見の選択肢の変更に伴い「条件付承認」、「変更の勧告」を削除する。</p> <p>表記を統一する。</p> <p></p> <p>表記を統一する。</p> <p></p> <p>表記を統一する。</p>
---	---	--

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

提出された場合は、倫理審査委員会にその妥当性について意見を求め、8.2 と同様の手順で研究責任者に通知する。ただし、研究協力者の変更については、必要な文書が提出され、要件を満たしていることが確認できれば倫理審査委員会の審査を経ることなく了承することができる。

8.5. 実施状況の報告

医学部長は、…提出させ、倫理審査委員会に研究の継続の可否等について意見を求め、8.2 と同様の手順で研究責任者に通知する。

8.6. 重篤な有害事象への対応

1) 医学部長は、…当該有害事象について倫理審査委員会に意見を聴き、必要な措置を講じる。また、その結果に基づく医学部長の判断を 8.2 と同様の手順で研究責任者に通知する。

8.8 研究の継続又は信頼性への影響を及ぼす情報等への対応

- 1) 医学部長は、…報告を受けた場合には、倫理審査委員会に意見を求め、…
- 3) 医学部長は、島根大学医学部等において…速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、…

8.9. 研究の終了

医学部長は、研究責任者から研究終了報告書（様式 12）により研究の終了又は中止について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に報告する。

8.10. 直接閲覧

- 1) 医学部長は、…モニタリング及び監査並びに倫理審査委

提出された場合は、医の倫理委員会にその妥当性について意見を求め、7.2 と同様の手順で研究責任者に通知する。ただし、研究協力者の変更については、必要な文書が提出され、要件を満たしていることが確認できれば医の倫理委員会の審査を経ることなく了承することができる。

8.5. 実施状況の報告

医学部長は、…提出させ、医の倫理委員会に研究の継続の可否等について意見を求め、7.2 と同様の手順で研究責任者に通知する。

8.6. 重篤な有害事象への対応

1) 医学部長は、…当該有害事象について医の倫理委員会に意見を聴き、必要な措置を講ずる。また、その結果に基づく医学部長の判断を 7.2 と同様の手順で研究責任者に通知する。

8.8 研究の継続又は信頼性への影響を及ぼす情報等への対応

- 1) 医学部長は、…報告を受けた場合には、医の倫理委員会に意見を求め、…
- 3) 医学部長は、島根大学医学部において…速やかに医の倫理委員会の意見を聴き、…

8.9. 研究の終了

医学部長は、研究責任者から研究終了報告書（様式 12）により研究の終了又は中止について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った医の倫理委員会に報告する。

8.10. 直接閲覧

- 1) 医学部長は、…モニタリング及び監査並びに医の倫理委

表記を統一する。
誤記の訂正を行う。

表記を統一する。
誤記を修正する。

表記を統一する。
用語を統一する。
誤記の訂正を行う。

表記を統一する。
1.1.章の変更に合わせて変更する。
表記を統一する。

表記を統一する。

表記を統一する。

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

<p><u>員会</u>及び国内外の…また、<u>モニタリング担当者</u>、監査担当者、<u>倫理審査委員会</u>又は国内外の…</p> <p>2) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合は、<u>必要に応じて倫理審査委員会</u>に報告する。</p> <p>8.11. 研究の管理、点検、<u>評価及び調査</u></p> <p>2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、1年に1回以上、外部の有識者による実地調査を実施する。</p> <p>3) 点検・調査の結果は、<u>当該研究の審査を行う倫理審査委員会</u>に報告する。</p>	<p><u>員会</u>及び国内外の…また、<u>モニター</u>、監査担当者、<u>医の倫理委員会</u>又は国内外の…</p> <p>2) モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合は、<u>医の倫理委員会</u>に報告する。</p> <p>8.11. 研究の管理及び点検・調査</p> <p>2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、1年に1回以上、<u>医の倫理委員会委員及び外部の有識者による実地調査</u>を実施する。</p> <p>3) 点検・調査の結果は、<u>医の倫理委員会</u>に報告する。</p>	<p>用語の記載を統一する。 表記を統一する。</p> <p>表記を統一する。 内容に合わせて章タイトルを修正する。 倫理指針の規定に合わせて変更する。 表記を統一する。</p>
<p>9. 他の研究機関への既存試料・情報の提供</p> <p>1) 他の研究機関に対して<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき島根大学医学部等</u>の既存試料・情報の提供を行う場合であって、研究そのものには関与しないときは、次のいずれかに該当する場合に限り、<u>他の研究機関への試料・情報提供に関する報告書</u>（様式14）を医学部長に提出することによって、当該試料・情報の提供を行うことができる。</p> <p>②インフォームド・コンセントを受けることが困難であり、かつ、当該試料・情報が<u>次のいずれかに該当する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）である。</u> ● <u>匿名加工情報又は非識別加工情報である。</u> ● <u>学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、次の事</u> 	<p>9. 他の研究機関への<u>本学部の</u>既存試料・情報の提供</p> <p>1) 他の研究機関に対して<u>本学部の</u>既存試料・情報の提供を行う場合であって、研究そのものには関与しないときは、次のいずれかに該当する場合に限り、<u>外部への試料・情報提供届出書</u>（様式14）を医学部長に提出することによって、当該試料・情報の提供を行うことができる。</p> <p>②インフォームド・コンセントを受けることが困難であり、かつ、当該試料・情報が<u>匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）</u></p>	<p>1.1.章の変更と倫理指針の規定に合わせて変更する。</p> <p>誤記を訂正する。</p> <p>倫理指針に合わせて変更する。</p>

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

<p><u>項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）である。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>試料・情報の利用目的及び利用方法</u> ➤ <u>提供する試料・情報の項目</u> ➤ <u>利用する者の範囲</u> ➤ <u>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</u> <p>2) <u>他の研究機関</u>への試料・情報提供に関する報告書(様式 14)には次の資料を添付する。</p> <p><u>③説明文書・同意書(文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合)</u></p> <p><u>④研究情報通知/公開の内容(研究情報を通知/公開する場合)</u></p>	<p>2) <u>外部</u>への試料・情報提供届出書(様式 14)には次の資料を添付する。</p>	<p>誤記を訂正する。</p> <p>倫理指針に合わせて追加する。</p>
<p>10. 研究に係る試料及び情報等の保管</p> <p>10.2. 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管</p> <p>1) 研究責任者は、…適切に管理を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 収集したデータ、匿名化された場合の対応表、<u>同意書原本</u>、症例報告書のコピー、その他研究の実施記録 ● 医学部長に提出した申請書・報告書等のコピー、医学部長の指示・決定通知書、<u>倫理審査委員会</u>の審査結果通知書等 <p><u>2) 9.に従い既存試料・情報を他の研究機関に提供するものについては、当該提供担当者は、次の記録の保管責任者とし</u></p>	<p>10. 研究に係る試料及び情報等の保管</p> <p>10.2. 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管</p> <p>1) 研究責任者は、…適切に管理を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 収集したデータ、<u>連結可能</u>匿名化された場合の対応表、症例報告書のコピー、その他研究の実施記録 ● 医学部長に提出した申請書・報告書等のコピー、医学部長の指示・決定通知書、<u>医の倫理委員会</u>の審査結果通知書等 	<p>倫理指針に合わせて変更する。</p> <p>表記を統一する。</p> <p>倫理指針に合わせて変更する。</p>

人を対象とする医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

<p><u>て適切に管理を行う。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>他の研究機関への試料・情報提供に関する報告書（様式14）のコピー及びこれに附随する文書</u> ● <u>上記以外に既存試料・情報の提供に関する記録がある場合には当該資料</u> <p>3) カルテの保管は病院の手順に従う。</p> <p>4) 医学部長の判断に関する次の記録は、…</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>倫理審査委員会</u>に提出した審査資料及び<u>倫理審査委員会</u>の審査結果通知書等 <p>5) 保管責任者は、当該情報等を少なくとも<u>次の期間は適切に保管する。</u></p> <p><u>①侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについては、</u>当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで</p> <p><u>②①以外の研究については、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで</u></p> <p><u>③9.に従い既存試料・情報を他の研究機関に提供するものについては、当該提供をした日から3年を経過した日まで</u></p> <p>10.3. 島根大学医学部等における研究の管理に関する資料の保管</p>	<p>2) カルテの保管は病院の手順に従う。</p> <p>3) 医学部長の判断に関する次の記録は、…</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>医の倫理委員会</u>に提出した審査資料及び<u>医の倫理委員会</u>の審査結果通知書等 <p>4) 保管責任者は、当該情報等を少なくとも当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの<u>期間、適切に保管する。</u></p> <p>10.3. 島根大学医学部における研究の管理に関する資料の保管</p>	<p>表記を統一する。</p> <p>倫理指針に合わせて変更する。</p> <p>1.1.章の変更に合わせて変更する。</p>
--	---	---