

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p>1. 目的</p> <p>本手順書は、島根大学医学部及び<u>出雲キャンパスに所在する</u>部局（以下「島根大学医学部等」という。）において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する取扱規則」又は「人を対象とする研究（倫理指針が適用される研究を除く）に関する取扱規程」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. 目的</p> <p>本手順書は、島根大学医学部及び<u>関連部局</u>（以下「島根大学医学部等」という。）において、「<u>医学部における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する取扱規程</u>」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>大学本部において、全学を対象とする規則が定められたことに伴い変更する。</p>
<p>2. 遵守すべき法令等及び基本方針</p> <p>1) すべての研究は、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範に従って行わなければならない。</p> <p><u>2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）が適用される研究については、倫理指針及びそのガイダンス（以下「倫理指針ガイダンス」という。）に従って実施する。</u></p> <p><u>3) 倫理指針が適用されない研究であっても、倫理指針に準じて行うものとして倫理審査委員会の承認及び医学部長の許可を受けた場合は、本手順書に従って実施する。</u></p> <p>4) 研究の実施に伴い、個人情報等を取り扱う場合（<u>試料から個人情報取得される場合を含む</u>）は、個人情報の保護に関する法律、島根大学の個人情報取扱規則、島根大学医学部附属病院個人情報取扱要項を遵守する。</p>	<p>2. 遵守すべき法令等及び基本方針</p> <p>1) すべての研究は、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範及び<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」という。）に従って行わなければならない。また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（以下「倫理指針ガイダンス」という。）にも留意する。</u></p> <p>2) 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、<u>独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律</u>、島根大学の個人情報取扱規則、島根大学医学部附属病院個人情報取扱要項を遵守する。</p>	<p>倫理指針が適用されない研究のうち、倫理指針に準じて行うものとして倫理審査委員会の承認及び医学部長の許可を受けた場合の取扱いを追記する。（規程は改正済み）</p> <p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p>
<p>3. 研究の実施・管理体制</p> <p>3.3. 研究分担者</p>	<p>3. 研究の実施・管理体制</p> <p>3.3. 研究分担者</p>	

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p>2) 研究分担者は、次のすべての要件を満たすものとする。</p> <p>① 島根大学の教職員、<u>学生</u>又は研究員であること。なお、<u>学生</u>又は研究員が研究分担者となる場合は、指導教官が研究責任者又は研究分担者となり、当該<u>学生</u>又は研究員を指導・監督しなければならない。島根大学の教職員であること。</p> <p>3.4. 研究支援者</p> <p>2) 研究支援者は、次のすべての要件を満たすものとする。</p> <p>① 島根大学の教職員、<u>学生</u>、研究員又は業務に必要な契約を締結した者であること。</p>	<p>2) 研究分担者は、次のすべての要件を満たすものとする。</p> <p>① 島根大学の教職員、<u>大学院生</u>又は研究員であること。なお、<u>大学院生</u>又は研究員が研究分担者となる場合は、指導教官が研究責任者又は研究分担者となり、当該<u>大学院生</u>又は研究員を指導・監督しなければならない。島根大学の教職員であること。</p> <p>3.4. 研究支援者</p> <p>2) 研究支援者は、次のすべての要件を満たすものとする。</p> <p>① 島根大学の教職員、<u>大学院生</u>、研究員又は業務に必要な契約を締結した者であること。</p>	<p>学部生が研究に関与することもあるため追記する。</p> <p>学部生が研究に関与することもあるため追記する。</p>
<p>4. 教育・研修</p> <p>1) 次の者は医学部長が指定する研究教育プログラムを修了しなければならない。また、研究期間中も継続して研究に関する倫理、研究の実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受講しなければならない。</p> <p>③ モニタリング担当者又は監査担当者であって、島根大学の教職員、<u>学生</u>、研究者のいずれかである者</p>	<p>4. 教育・研修</p> <p>1) 次の者は医学部長が指定する研究教育プログラムを修了しなければならない。また、研究期間中も継続して研究に関する倫理、研究の実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受講しなければならない。</p> <p>③ モニタリング担当者又は監査担当者であって、島根大学の教職員、<u>大学院生</u>、研究者のいずれかである者</p>	<p>学部生が研究に関与することもあるため追記する。</p>
<p>6. 研究責任者（研究代表者）の業務（研究の準備）</p> <p>6.1. 研究計画書の作成</p> <p>7) 研究計画書の記載事項は原則として次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究の名称 ・ 研究の実施体制（<u>すべての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみ</u> 	<p>6. 研究責任者（研究代表者）の業務（研究の準備）</p> <p>6.1. 研究計画書の作成</p> <p>7) 研究計画書の記載事項は原則として次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究の名称 ・ 研究の実施体制（研究機関の名称<u>及び</u>研究者等の氏名を含む。） 	<p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p><u>を行う者の氏名及び当該者の所属する機関の名称</u>を含む。） （中略）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフォームド・コンセントを受ける手続き等 ・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。） （以下省略） <p>8) 試料・情報の収集・提供（いわゆるバンクやアーカイブを行うもの）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の名称 （中略） ・インフォームド・コンセントを受ける手続き等 ・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。） （以下省略） <p>6.2. 説明文書・同意書の作成</p> <p>3) 説明文書の記載事項は原則として次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 ・<u>当該研究対象者に係る研究協力機関の名称及び既存試</u> 	<p>（中略）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・インフォームド・コンセントを受ける手続き等 ・個人情報等の取扱い（<u>匿名化</u>する場合にはその方法、<u>匿名</u>加工情報又は<u>非識別</u>加工情報を作成する場合にはその旨を含む。） （以下省略） <p>8) 試料・情報の収集・提供（いわゆるバンクやアーカイブを行うもの）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の名称 （中略） ・インフォームド・コンセントを受ける手続き等 ・個人情報等の取扱い（<u>匿名化</u>する場合にはその方法、<u>匿名</u>加工情報又は<u>非識別</u>加工情報を作成する場合にはその旨を含む。） （以下省略） <p>6.2. 説明文書・同意書の作成</p> <p>3) 説明文書の記載事項は原則として次のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 ・研究機関の名称 	<p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p> <p>倫理指針の改正に伴い変更</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p><u>料・情報の提供のみを行う者の氏名及び当該者の所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称</u></p> <p>(中略)</p> <p>・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</u>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。）</p> <p>(以下省略)</p> <p>6.3. 研究情報公開／通知文書の作成</p> <p>3) 研究情報公開／通知文書には、<u>単機関研究の場合は次の①②⑥⑦⑧⑨を、多機関共同研究の場合は次の①②③④⑤⑧⑨を記載することを原則とする。なお、研究対象者による試料・情報の拒否の機会の保障が必要でない場合は⑧⑨の記載は省略できる。</u></p> <p>① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</p> <p>② 利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p><u>③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名</u></p> <p><u>④ 提供する試料・情報の取得の方法</u></p> <p><u>⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称</u></p> <p>⑥ 利用する者の範囲</p>	<p>(中略)</p> <p>・個人情報等の取扱い（<u>匿名化</u>する場合にはその方法、<u>匿名加工</u>情報又は<u>非識別加工</u>情報を作成する場合にはその旨を含む。）</p> <p>(以下省略)</p> <p>6.3. 研究情報公開／通知文書の作成</p> <p>3) 研究情報公開／通知文書の<u>記載事項は原則として次のとおりとする。</u></p> <p>① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</p> <p>② 利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>⑤ 利用する者の範囲</p>	<p>する。</p> <p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p>⑦ 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</p> <p>⑧ 研究対象者<u>等</u>の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨</p> <p>⑨ <u>⑧</u>の研究対象者<u>等</u>の求めを受け付ける方法</p>	<p>⑥ 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</p> <p>⑦ 研究対象者<u>又はその代理人</u>の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨</p> <p>⑧ <u>⑦</u>の研究対象者<u>又はその代理人</u>の求めを受け付ける方法</p>	
<p>7. 研究者等の業務（研究の実施）</p> <p>7.1. 基本的責務</p> <p>4) 研究責任者及び研究分担者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努める。</p> <p><u>5) 研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により試料・情報を取得してはならない。</u></p> <p>7.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント</p> <p>1) 研究責任者及び研究分担者は、研究計画書に従い、研究対象者となるべき者を選定し、インフォームド・コンセントを受ける<u>手続き等を行う</u>。</p> <p>2) インフォームド・コンセント（IC）<u>を受ける手続き等</u>は研究の内容により次の方法によることを原則とする。複数の要件に該当する場合には、そのいずれの要件も満たす方法</p>	<p>7. 研究者等の業務（研究の実施）</p> <p>7.1. 基本的責務</p> <p>4) 研究責任者及び研究分担者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努める。</p> <p>7.2. 研究対象者の選定及びインフォームド・コンセント</p> <p>1) 研究責任者及び研究分担者は、研究計画書に従い、研究対象者となるべき者を選定し、インフォームド・コンセントを受ける。</p> <p>2) インフォームド・コンセント（IC）は研究の内容により次の方法によることを原則とする。複数の要件に該当する場合には、そのいずれの要件も満たす方法をとること。</p>	<p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p> <p>倫理指針の改正に伴い IC を受ける手続き等が変更となるため、その前文となる箇所も変更する。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）				改正前（2021年10月6日版）				理由																																																					
<p>をとること。<u>より手厚く対応することは差し支えない。なお、以下の原則は学術研究機関として学術研究目的で研究を実施することを前提にしている。</u></p> <p>① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合</p>				<p>① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合</p>				<p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p>																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">研究の内容</th> <th colspan="2">ICの方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">侵襲あり</td> <td colspan="2">a) 文書 IC を受ける</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">侵襲なし</td> <td>介入あり</td> <td colspan="2">b) 文書 IC を受ける</td> </tr> <tr> <td>介入なし</td> <td colspan="2">c) 文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は 6.2.3)の項目)</td> </tr> <tr> <td>試料なし</td> <td>要配慮個人情報あり</td> <td colspan="2">d) 次のうち適切な措置を講ずるとともに、研究情報公開/通知 (6.3.3) により拒否機会を保障する</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、情報の取得・利用目的・内容について広報する ・ 研究対象者等に対し、速やかに事後の説明を行う ・ 長期間にわたり継続的に情報が取得/利用される場合は、社会に対し、その実情を当該情報の取得・利用目的・内容を含めて広報し、社会に周知されるよう努める </td> </tr> </tbody> </table>				研究の内容		ICの方法			侵襲あり		a) 文書 IC を受ける		侵襲なし	介入あり	b) 文書 IC を受ける		介入なし	c) 文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は 6.2.3)の項目)		試料なし	要配慮個人情報あり	d) 次のうち適切な措置を講ずるとともに、研究情報公開/通知 (6.3.3) により拒否機会を保障する				<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、情報の取得・利用目的・内容について広報する ・ 研究対象者等に対し、速やかに事後の説明を行う ・ 長期間にわたり継続的に情報が取得/利用される場合は、社会に対し、その実情を当該情報の取得・利用目的・内容を含めて広報し、社会に周知されるよう努める 		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">研究の内容</th> <th colspan="2">ICの方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">侵襲あり</td> <td colspan="2">a) 文書 IC を受ける</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">侵襲なし</td> <td>介入あり</td> <td colspan="2">b) 文書 IC を受ける</td> </tr> <tr> <td>介入なし</td> <td>人体試料あり</td> <td>c) 文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は 6.2.3)の項目)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">人体試料なし</td> <td rowspan="2">要配慮個人情報あり</td> <td colspan="2">d) IC を受ける</td> </tr> <tr> <td colspan="2">e) IC を受けない場合は要配慮個人情報を用いることについて適切な同意を受ける</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">f) 適切な同意を受けることが困難な場合は研究情報公開/通知 (6.3.3) ①～⑥) により拒否機会を保障する（学術研究に用いるとき又は特段の理由があるときに限る）</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">人体試料なし</td> <td rowspan="2">要配慮個人情報なし</td> <td colspan="2">g) IC を受ける</td> </tr> <tr> <td colspan="2">h) IC を受けない場合は研究情報公開/通知 (6.3.3)①～⑥) により拒否機会を保障する（共同研究機関へ提供する場合は、学術研究に用いるとき又は特段の理由があるときに限る）</td> </tr> </tbody> </table>				研究の内容		ICの方法		侵襲あり		a) 文書 IC を受ける		侵襲なし	介入あり	b) 文書 IC を受ける		介入なし	人体試料あり	c) 文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は 6.2.3)の項目)	人体試料なし	要配慮個人情報あり	d) IC を受ける		e) IC を受けない場合は要配慮個人情報を用いることについて適切な同意を受ける				f) 適切な同意を受けることが困難な場合は研究情報公開/通知 (6.3.3) ①～⑥) により拒否機会を保障する（学術研究に用いるとき又は特段の理由があるときに限る）		人体試料なし	要配慮個人情報なし	g) IC を受ける		h) IC を受けない場合は研究情報公開/通知 (6.3.3)①～⑥) により拒否機会を保障する（共同研究機関へ提供する場合は、学術研究に用いるとき又は特段の理由があるときに限る）
研究の内容		ICの方法																																																											
侵襲あり		a) 文書 IC を受ける																																																											
侵襲なし	介入あり	b) 文書 IC を受ける																																																											
	介入なし	c) 文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は 6.2.3)の項目)																																																											
試料なし	要配慮個人情報あり	d) 次のうち適切な措置を講ずるとともに、研究情報公開/通知 (6.3.3) により拒否機会を保障する																																																											
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、情報の取得・利用目的・内容について広報する ・ 研究対象者等に対し、速やかに事後の説明を行う ・ 長期間にわたり継続的に情報が取得/利用される場合は、社会に対し、その実情を当該情報の取得・利用目的・内容を含めて広報し、社会に周知されるよう努める 																																																											
研究の内容		ICの方法																																																											
侵襲あり		a) 文書 IC を受ける																																																											
侵襲なし	介入あり	b) 文書 IC を受ける																																																											
	介入なし	人体試料あり	c) 文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は 6.2.3)の項目)																																																										
人体試料なし	要配慮個人情報あり	d) IC を受ける																																																											
		e) IC を受けない場合は要配慮個人情報を用いることについて適切な同意を受ける																																																											
		f) 適切な同意を受けることが困難な場合は研究情報公開/通知 (6.3.3) ①～⑥) により拒否機会を保障する（学術研究に用いるとき又は特段の理由があるときに限る）																																																											
人体試料なし	要配慮個人情報なし	g) IC を受ける																																																											
		h) IC を受けない場合は研究情報公開/通知 (6.3.3)①～⑥) により拒否機会を保障する（共同研究機関へ提供する場合は、学術研究に用いるとき又は特段の理由があるときに限る）																																																											

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）				改正前（2021年10月6日版）		理由	
		上記に該当しない	e) ICを受ける f) ICを受けない場合は <u>研究情報を通知（6.3.3）し、適切な同意を受ける</u>				
		要配慮個人情報なし	g) ICを受ける h) ICを受けない場合は研究情報公開/通知（6.3.3）により拒否機会を保障する <u>ただし、研究に用いる情報を共同研究機関へ提供する場合は7.2.2）③を準用する</u>				
② 島根大学において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合				② 島根大学において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合		倫理指針の改正に伴い変更する。	
研究の内容		ICの方法		研究の内容			ICの方法
試料あり	次のいずれかに該当 ・ <u>当該試料が既に特定の個人の識別ができない状態にあり、かつ当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがない</u> ・ <u>既に作成された仮名加工情報</u> ・ <u>匿名加工情報かつICを受けることが困難</u> ・ <u>個人関連情報</u>		a) 手続き不要	人体試料あり	次のいずれかに該当 ・ <u>匿名化（特定個人の識別不可能）</u> ・ <u>匿名加工情報/非識別加工情報</u>		a) <u>文書ICを受ける</u> b) <u>文書ICを受けない場合は口頭ICを受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は6.2.3）の項目）</u> c) <u>ICを受けることが困難な場合は手続き不要</u>
	上記に該当しないが、 <u>次のすべてに該当</u> ・ 試料・情報取得時に当該研究での利用が明示されていない別の研究についての同意がある ・ その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある ・ <u>ICを受けることが困難</u>		b) 研究情報公開/通知（6.3.3）する		上記に該当しないが、試料・情報取得時に当該研究での利用が明示されていない別の研究についての同意あり かつ その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある		d) <u>文書ICを受ける</u> e) <u>文書ICを受けない場合は口頭ICを受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は6.2.3）の項目）</u> f) <u>ICを受けることが困難な場合は研究情報公開/通知（6.3.3）①～④）する</u>
	上記に該当しないが、 <u>次のすべてに該当</u>		c) 研究情報公開/通知		上記に該当しないが、社会的に重要性の高い研究		g) <u>文書ICを受ける</u> h) <u>文書ICを受けない場合は口頭</u>

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）			改正前（2021年10月6日版）			理由	
	<ul style="list-style-type: none"> 社会的に重要性の高い研究と認められる 研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない ICを受けることが困難 	(6.3.3)により拒否機会を保障する			ICを受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は6.2.3)の項目）		倫理指針の改正に伴い変更する。
	上記に該当しない	d) 文書ICを受ける e) 文書ICを受けない場合は口頭ICを受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する(説明事項は6.2.3)の項目)	人体 試料なし	次のいずれかに該当 ・匿名化（特定個人の識別不可能） ・匿名加工情報/非識別加工情報	i) ICを受けることが困難な場合は研究情報公開/通知（6.3.3)①～⑥)により拒否機会を保障する j) ICを受ける k) ICを受けない場合は手続き不要		
試料なし	次のいずれかに該当 ・既に作成された仮名加工情報 ・匿名加工情報 ・個人関連情報	f) 手続き不要		上記に該当しないが、試料・情報取得時に当該研究での利用が明示されていない別の研究についての同意あり	l) ICを受ける m) ICを受けない場合は研究情報公開/通知（6.3.3)①～④)する		
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 ・試料・情報取得時に当該研究での利用が明示されていない別の研究についての同意がある ・その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある	g) 研究情報公開/通知（6.3.3)する		上記に該当しない	n) ICを受ける o) ICを受けない場合は研究情報公開/通知（6.3.3)①～⑥)により拒否機会を保障する		
	上記に該当しないが、権利利益を不当に侵害するおそれがない	h) 研究情報公開/通知（6.3.3)により拒否機会を保障する					
	上記に該当しない	i) ICを受ける					
③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合			③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合				
	研究の内容	ICの方法					
既存試料及び要	次のすべてに該当 ・ICを受けることが困難 ・既存試料のみを提供する ・当該既存試料を特定の個人を識別できない状態で提供する ・提供先で個人情報が取得されることがない	a) 手続き不要		次のいずれかに該当 ・匿名化（特定個人の識別不可能） ・匿名加工情報/非識別加工情報	a) 文書ICを受ける b) 文書ICを受けない場合は口頭ICを受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は6.2.3)の項目） c) ICを受けることが困難な場合は手続き不要		
			匿名化（研究対象者の判別が直ちにでき		d) 文書ICを受ける e) 文書ICを受けない場合は口頭ICを受け、		

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）			改正前（2021年10月6日版）		理由
配慮個人情報を提供する	<p><u>上記に該当しないが、次のすべてに該当</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ IC を受けることが困難 ・ 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない ・ IC 手続きを簡略化することが、研究対象者の不利益とならない ・ IC 手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる ・ 社会的に重要性が高い研究である 	<p>b) <u>次のうち適切な措置を講ずるとともに、研究情報公開/通知（6.3. 3）により拒否機会を保障する</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、情報の取得・利用目的・内容について広報する ・ 研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う ・ 長期間にわたり継続的に情報が取得/利用される場合は、社会に対し、その実情を当該情報の取得・利用目的・内容を含めて広報し、社会に周知されるよう努める 	<p><u>ないよう加工/管理</u></p>	<p>説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は 6.2. 3）の項目）</p> <p>f) IC を受けることが困難な場合は研究情報公開/通知（6.3. 3）①～④）する（学術研究に用いるとき又は特段の理由があるときに限る）</p>	
	<p><u>上記に該当しないが、IC を受けることが困難であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</u></p>	<p>c) <u>研究情報の公開/通知（6.3. 3）により拒否機会を保障する</u></p>	<p>上記に該当しない</p>	<p>g) 文書 IC を受ける</p> <p>h) 文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は 6.2. 3）の項目）</p> <p>i) IC を受けることが困難な場合は研究情報公開/通知（6.3. 3）①～⑥）により拒否機会を保障する（学術研究に用いるとき又は特段の理由があるときに限る）</p>	
	<p><u>上記に該当しないが、IC を受けることが困難</u></p>	<p>d) <u>研究情報を通知（6.3. 3）し、適切な同意を受ける</u></p>			
	<p>上記に該当しない</p>	<p>e) 文書 IC を受ける</p> <p>f) 文書 IC を受けない場合は口頭 IC を受け、説明内容と同意の内容をカルテ等に記録する（説明事項は 6.2. 3）の項目）</p>			
	<p>上記に該当しない</p>	<p>g) <u>手続き不要</u></p>			
上記に該当し	<p><u>次のいずれかに該当</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究に用いる情報が個人関連情報であって、提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得しない ・ 研究に用いる情報が個人関連 				

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）		改正前（2021年10月6日版）	理由
ない	<p>情報であって、提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得するが、<u>研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>提供する情報が匿名加工情報であり、かつ適切な同意を受けることが困難</u> 		
	<p><u>上記に該当しないが、次のすべてに該当</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない</u> ・ <u>ICの手続きを簡略化することが、研究対象者の不利益とならない</u> ・ <u>ICの手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる</u> ・ <u>社会的に重要性が高い研究である</u> ・ <u>適切な同意を受けることが困難</u> 	<p>h) <u>次のうち適切な措置を講ずる</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>研究対象者等が含まれる集団に対し、情報の取得・利用目的・内容について広報する</u> ・ <u>研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う</u> ・ <u>長期間にわたり継続的に情報が取得/利用される場合は、社会に対し、その実情を当該情報の取得・利用目的・内容を含めて広報し、社会に周知されるよう努める</u> 	
	<p><u>上記に該当しないが、適切な同意を受けることが困難であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</u></p>	<p>i) <u>研究情報公開/通知（6.3.3）により拒否機会を保障する</u></p>	
	<p><u>上記に該当しない</u></p>	<p>j) <u>ICを受ける</u> k) <u>ICを受けない場合は研究情報を通知（6.3.3）し、適切な同意を受ける</u></p>	
④ <u>外国</u> にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）	④ <u>海外</u> にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合（当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。）	倫理指針の改正に伴い変更する。	

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由										
<p><u>ここでいう「外国」とは、個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有していない外国等（平成31年個人情報保護委員会告示第1号第2項に示されていない国）をいう。</u></p> <p><u>外国にある者に対し、試料・情報を提供する場合は、研究の内容により7.2.2)①または③に示す手続きに加え、以下の手続きを行う必要がある。</u></p> <p>【個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第16条に定める基準に適合する体制を整備していない者に試料・情報を提供する場合】</p> <table border="1" data-bbox="241 818 940 1369"> <thead> <tr> <th data-bbox="241 818 640 853">研究の内容</th> <th data-bbox="640 818 940 853">ICの方法（追加対応）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="241 853 640 1369"> <p><u>提供する試料・情報のすべてが次のいずれかに該当</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>適切な同意を受けることが困難 かつ 特定の個人の識別ができない状態 かつ 当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがない</u> ・ <u>適切な同意を受けることが困難 かつ 匿名加工情報を提供する</u> ・ <u>提供する情報が個人関連情報であって、提供先の機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得しない</u> ・ <u>提供する情報が個人関連情報であって、提供先の機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得するが、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</u> </td> <td data-bbox="640 853 940 1369"> <p>a) 手続き不要</p> </td> </tr> </tbody> </table>	研究の内容	ICの方法（追加対応）	<p><u>提供する試料・情報のすべてが次のいずれかに該当</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>適切な同意を受けることが困難 かつ 特定の個人の識別ができない状態 かつ 当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがない</u> ・ <u>適切な同意を受けることが困難 かつ 匿名加工情報を提供する</u> ・ <u>提供する情報が個人関連情報であって、提供先の機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得しない</u> ・ <u>提供する情報が個人関連情報であって、提供先の機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得するが、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</u> 	<p>a) 手続き不要</p>	<p><u>（当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。）第11条第1項各号のいずれにも該当する外国として個人情報保護委員会が定める国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則第11条の2に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除く。）</u></p> <table border="1" data-bbox="1019 818 1718 1149"> <thead> <tr> <th data-bbox="1019 818 1263 853">研究の内容</th> <th data-bbox="1263 818 1718 853">ICの方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1019 853 1263 1018"> <p>次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>匿名化（特定個人の識別不可能）</u> ・ <u>匿名加工情報/非識別加工情報</u> </td> <td data-bbox="1263 853 1718 1018"> <p>e) <u>海外の機関に試料・情報を提供することについて適切な同意を受ける</u></p> <p>f) <u>適切な同意を受けることが困難な場合は手続き不要</u></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1019 1018 1263 1149"> <p><u>匿名化（研究対象者の判別が直ちにできないよう加工/管理）</u></p> </td> <td data-bbox="1263 1018 1718 1149"> <p>g) <u>海外の機関に試料・情報を提供することについて適切な同意を受ける</u></p> <p>h) <u>適切な同意を受けることが困難な場合は研究情報公開/通知（6.3.3)①～④）する</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	研究の内容	ICの方法	<p>次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>匿名化（特定個人の識別不可能）</u> ・ <u>匿名加工情報/非識別加工情報</u> 	<p>e) <u>海外の機関に試料・情報を提供することについて適切な同意を受ける</u></p> <p>f) <u>適切な同意を受けることが困難な場合は手続き不要</u></p>	<p><u>匿名化（研究対象者の判別が直ちにできないよう加工/管理）</u></p>	<p>g) <u>海外の機関に試料・情報を提供することについて適切な同意を受ける</u></p> <p>h) <u>適切な同意を受けることが困難な場合は研究情報公開/通知（6.3.3)①～④）する</u></p>	
研究の内容	ICの方法（追加対応）											
<p><u>提供する試料・情報のすべてが次のいずれかに該当</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>適切な同意を受けることが困難 かつ 特定の個人の識別ができない状態 かつ 当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがない</u> ・ <u>適切な同意を受けることが困難 かつ 匿名加工情報を提供する</u> ・ <u>提供する情報が個人関連情報であって、提供先の機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得しない</u> ・ <u>提供する情報が個人関連情報であって、提供先の機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得するが、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</u> 	<p>a) 手続き不要</p>											
研究の内容	ICの方法											
<p>次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>匿名化（特定個人の識別不可能）</u> ・ <u>匿名加工情報/非識別加工情報</u> 	<p>e) <u>海外の機関に試料・情報を提供することについて適切な同意を受ける</u></p> <p>f) <u>適切な同意を受けることが困難な場合は手続き不要</u></p>											
<p><u>匿名化（研究対象者の判別が直ちにできないよう加工/管理）</u></p>	<p>g) <u>海外の機関に試料・情報を提供することについて適切な同意を受ける</u></p> <p>h) <u>適切な同意を受けることが困難な場合は研究情報公開/通知（6.3.3)①～④）する</u></p>											

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）		改正前（2021年10月6日版）	理由
<p><u>上記に該当しないが、次のすべてに該当</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない</u> ・ <u>ICの手続きを簡略化することが、研究対象者の不利益とならない</u> ・ <u>ICの手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる</u> ・ <u>社会的に重要性が高い研究である</u> ・ <u>適切な同意を受けることが困難</u> 	<p>b) <u>次のうち適切な措置を講ずる</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>研究対象者等が含まれる集団に対し、情報の取得・利用目的・内容について広報する</u> ・ <u>研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う</u> ・ <u>長期間にわたり継続的に情報が取得/利用される場合は、社会に対し、その実情を当該情報の取得・利用目的・内容を含めて広報し、社会に周知されるよう努める</u> 		
<p><u>上記に該当しないが、適切な同意を受けることが困難</u></p>	<p>c) <u>研究情報公開/通知（6.3.3）により拒否機会を保障する</u></p>		
<p><u>上記に該当しない</u></p>	<p>d) <u>外国の機関に試料・情報を提供することについて適切な同意を受ける</u> <u>その際、次の情報を研究対象者に提供する</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>当該外国の名称</u> ・ <u>適切かつ合理的な方法により得られた当該外国の個人情報保護に関する制度の情報</u> ・ <u>外国の当該者が講ずる個人情報保護のための措置の情報</u> 		
<p>【個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者に試料・情報を提供する場合】</p>			

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p><u>7.2.2)①または③において、研究対象者等のインフォームド・コンセントまたは適切な同意を受けずに外国にある者に対し試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、以下の措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供する。</u></p> <p><u>・当該者による相当措置の実施状況並びに当該措置の実施に影響を及ぼすおそれのある当該外国の制度の有無及びその内容を、適切かつ合理的な方法により、定期的に確認する。</u></p> <p><u>・当該者による相当措置の実施に支障が生じたときは、必要かつ適切な措置を講ずるとともに、当該相当措置の継続的な実施の確保が困難となったときは、試料・情報の当該者への提供を停止する。</u></p> <p>6) 研究対象者が未成年者であって、中学校等の課程を修了している又は16歳以上であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合は、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で医学部長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。</p> <p>① 研究の実施に侵襲を伴わない旨</p> <p>② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続される</p>	<p>6) 研究対象者が未成年者であって、中学校等の課程を修了している又は16歳以上であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合は、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で医学部長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。</p> <p>① 研究の実施に侵襲を伴わない旨</p> <p>② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続される</p>	

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p>ことについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨（6.3.3）の事項について公開する。）</p> <p>12) 2)③の手続きに基づき他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合、研究者等は次の手続きを行う。</p> <p>① 次のすべての事項を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は 2)③の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容 ・当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名 ・当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯 <p>② <u>個人関連情報を個人情報として取得して研究する場合及び 2)③c) i) に該当することにより既存試料・情報の提供を受けて研究する場合は、当該研究の実施について、6.3.3)の事項を公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。</u></p> <p><u>③ 2)③b) h) に該当することにより既存試料・情報の提供を受けて研究する場合は、次に示すもののうち適切な措置を講ずる</u></p> <p><u>・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得・</u></p>	<p>ことについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人等が拒否できる機会を保障する旨（6.3.3）<u>①～⑥</u>の事項について公開する。）</p> <p>12) 2)③の手続きに基づき他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合、研究者等は次の手続きを行う。</p> <p>① 次のすべての事項を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は 2)③の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容 ・当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名 ・当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯 <p>② <u>2)③f)により既存試料・情報の提供を受けて研究する場合は、当該研究の実施について、6.3.3)①～④の事項を公開する。</u></p> <p>③ 2)③i)により既存試料・情報の提供を受けて研究する場合は、当該研究の実施について、6.3.3)①～⑥の事項を公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。</p>	<p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p> <p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p> <p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p><u>利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。</u> <u>・研究対象者等に対し、速やかに事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う。</u> <u>・長期間にわたって継続的に試料・情報が取得・利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得・利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める</u></p> <p>14) 研究責任者及び研究分担者は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更したうえで、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は<u>研究対象者等が容易に知り得る状態に置き</u>、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。</p> <p>7.4. 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、試料及び情報等を研究に用いる場合には、10.に示す保管責任者と協議し、保管、使用等の手順を定めて研究計画書等に記載し、適切に管理を行う。また、実施状況の報告の際に、管理状況を医学部長に報告する。</p>	<p>14) 研究責任者及び研究分担者は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更したうえで、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は<u>公開し</u>、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。</p> <p>7.4. 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、<u>人体から採取された試料及び情報等を研究に用いる場合には</u>、10.に示す保管責任者と協議し、保管、使用等の手順を定めて研究計画書等に記載し、適切に管理を行う。また、実施状況の報告の際に、管理状況を医学部長に報告する。</p>	<p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p> <p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p>7.9. 個人情報等の取扱い</p> <p>4) 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる<u>試料・情報</u>に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱う。</p>	<p>7.9. 個人情報の取扱い</p> <p>4) 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱う。</p>	<p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p>
<p>9. 他の研究機関への試料・情報の提供</p> <p>9.2. 既存試料・情報の提供のみを行う場合</p> <p>1) 他の研究機関に対して倫理指針に基づき島根大学の既存試料・情報の提供のみ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、他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書（様式28）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>① 当該試料・情報の対象者から文書又は口頭によりインフォームド・コンセントを受ける。</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・情報が次のいずれかに該当する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>既存試料のみを提供し、かつ、試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、提供先の研究機関において当該試料を用いることにより個人情報取得されることがない。</u> ・ <u>個人関連情報を提供する場合であって、提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人データとして取得しない。</u> ・ <u>匿名加工情報を提供する場合であって、適切な同意を受</u> 	<p>9. 他の研究機関への試料・情報の提供</p> <p>9.2. 既存試料・情報の提供のみを行う場合</p> <p>1) 他の研究機関に対して倫理指針に基づき島根大学の既存試料・情報の提供のみ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、他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書（様式28）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>① 当該試料・情報の対象者から文書又は口頭によりインフォームド・コンセントを受けている。</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・情報が次のいずれかに該当する。</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</u> 	<p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p><u>けることが困難である。</u></p> <p>3) 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き等は、7.2.1)2)③④3)4)5)6)7)8)9)15)16)の「研究責任者及び研究分担者」を「既存試料・情報の提供のみを行う者」に読み替えて行う。また、研究計画書の変更に伴う再同意の手続きは、当該研究の研究代表者の指示に従って行う。</p>	<p><u>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>3) 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続きは、7.2.1)2)③④3)4)5)6)7)8)9)15)16)の「研究責任者及び研究分担者」を「既存試料・情報の提供のみを行う者」に読み替えて行う。また、研究計画書の変更に伴う再同意の手続きは、当該研究の研究代表者の指示に従って行う。</p>	<p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p>
<p>10. 研究に係る試料及び情報等の保管</p> <p>10.1. 試料及び付随する情報等の保管</p> <p>1) 通常の診療に伴って取得された血液検体、病理検体等の試料の保管については、検査部、病理部等、当該試料を取り扱う部門の長を責任者とする。ただし、研究の実施のために、診療時とは異なる部門で試料を保管する場合は、当該部門の長を保管責任者とする。</p> <p>2) 保管責任者は、保管手順を定め、当該試料及び付随する情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。</p> <p>3) 保管期限は研究計画書等に定める。<u>なお、「島根大学における研究データの保存等に関するガイドライン」に従い、</u></p>	<p>10. 研究に係る試料及び情報等の保管</p> <p>10.1. <u>人体から取得された試料及び情報等の保管</u></p> <p>1) 通常の診療に伴って<u>人体から取得された血液検体</u>、病理検体等の試料の保管については、検査部、病理部等、当該試料を取り扱う部門の長を責任者とする。ただし、研究の実施のために、診療時とは異なる部門で試料を保管する場合は、当該部門の長を保管責任者とする。</p> <p>2) 保管責任者は、保管手順を定め、当該試料及び情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。</p> <p>3) 保管期限は研究計画書等に定める。</p>	<p>倫理指針の改正に伴い変更する。また、ここで述べる情報は試料に付随するものであることを明記する。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p><u>研究の結果の最終の公表（論文等の発表）の5年後まで当該試料を保管することを原則とする。</u></p> <p>4) 試料及び付随する情報等を廃棄する場合には、<u>研究対象者を識別することができる情報を削除</u>すること。</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、次の記録の保管責任者として、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書、説明文書・同意書フォーム、その他研究の実施に必要な資料 ・収集したデータ、<u>研究対象者リスト（情報を加工された場合の照合表を含む）</u>、同意書原本、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、倫理審査委員会の審査結果通知書等 ・研究に関連する重要な協議記録等 <p>（中略）</p> <p>5) 保管責任者は、当該情報等を少なくとも次の期間は適切に保管する。</p> <p>① <u>「島根大学における研究データの保存等に関するガイドライン」に従い、原則として、研究の結果の最終の公表（論文等の発表）の10年後まで</u></p>	<p>4) <u>人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化</u>すること。</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、次の記録の保管責任者として、情報等の漏洩、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、適切に管理を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書、説明文書・同意書フォーム、その他研究の実施に必要な資料 ・収集したデータ、<u>匿名化された場合の対応表</u>、同意書原本、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、倫理審査委員会の審査結果通知書等 ・研究に関連する重要な協議記録等 <p>（中略）</p> <p>5) 保管責任者は、当該情報等を少なくとも次の期間は適切に保管する。</p> <p>① <u>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、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</u></p>	<p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p> <p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p> <p>島根大学全体の方針に従い変更する。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書 新旧対照表

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p>② 9.1.又は9.2.に従い試料・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</p>	<p><u>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</u> ② ①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 ③ 9.1.又は9.2.に従い試料・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</p>	