

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

様式

改正後（2022年7月6日版）	改正前（2021年10月6日版）	理由
<p>様式 9 異議申立書 島根大学医学部<u>医学研究</u>倫理委員会</p>	<p>様式 9 異議申立書 島根大学医学部<u>医</u>の倫理委員会</p>	<p>前回改正時の変更漏れを修正する。</p>
<p>様式 12 重篤な有害事象等に関する報告書 SAE等発現者の情報 <u>研究機関名</u> <u>登録番号</u> ※胎児/出生時の場合は研究対象者（親）の<u>登録番号</u></p>	<p>様式 12 重篤な有害事象等に関する報告書 SAE等発現者の情報 (なし) <u>識別コード</u> ※胎児/出生時の場合は研究対象者（親）の<u>識別コード</u></p>	<p>一括審査の際、有害事象発生機関の識別ができるように研究機関名を追加する。 「識別コード」より「登録番号」を用いる研究が多いため、項目名を変更する。</p>
<p>様式 22 研究規程遵守宣誓書 <input type="checkbox"/>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する取扱<u>規則</u></p>	<p>様式 22 研究規程遵守宣誓書 <input type="checkbox"/>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<u>規程</u></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>様式 27 新規試料・情報の取得及び他の研究機関への提供に関する報告書 取得・提供する試料・情報の項目 <input type="checkbox"/>試料（内容： ） 研究対象者（試料・情報提供者）の同意の取得方法等 <input type="checkbox"/>適切な同意を受ける <input type="checkbox"/>研究概要を研究対象者に通知/公開し、研究が実施/継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する <u>研究対象者リスト（照合表）</u>の作成の有無</p>	<p>様式 27 新規試料・情報の取得及び他の研究機関への提供に関する報告書 取得・提供する試料・情報の項目 <input type="checkbox"/><u>人体から取得された試料</u>（内容： ） 研究対象者（試料・情報提供者）の同意の取得方法等 <input type="checkbox"/><u>要配慮個人情報の利用について、適切な同意を受ける</u> <input type="checkbox"/>研究概要を研究対象者に通知/公開し、研究が実施/継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する（<u>学術研究等に限る</u>） <u>対応表</u>の作成の有無</p>	<p>倫理指針の用語変更に合わせて変更する。 倫理指針の改正に合わせて変更する。 倫理指針から「対応表」の用語が削除されたため、項目名から削除する。</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>様式 28 他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書</p> <p>取得・提供する試料・情報の項目</p> <p><input type="checkbox"/> 試料（内容： ）</p> <p>研究対象者（試料・情報提供者）の同意の取得方法等</p> <p><input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受ける</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受け、その記録を保存する</p> <p><u><input type="checkbox"/> 適切な同意を受ける</u></p> <p><u><input type="checkbox"/> 研究概要を研究対象者に通知/公開し、研究が実施/継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する</u></p> <p><u><input type="checkbox"/> 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></p> <p><u><input type="checkbox"/> 個人情報関連情報を提供する場合であって、提供先の研究機関が、当該個人情報関連情報を個人データとして取得しない</u></p> <p><u><input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合であって、適切な同意を受けることが困難である</u></p> <p><u>研究対象者リスト（照合表）</u>の作成の有無</p>	<p>様式 28 他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書</p> <p>取得・提供する試料・情報の項目</p> <p><input type="checkbox"/> <u>人体から取得された試料</u>（内容： ）</p> <p>研究対象者（試料・情報提供者）の同意の取得方法等</p> <p><input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受ける</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受け、その記録を保存する</p> <p><u><input type="checkbox"/> 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）を提供する</u></p> <p><input type="checkbox"/> 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する</p> <p><u><input type="checkbox"/> 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）を提供する（※研究情報の通知/公開が必要）</u></p> <p>対応表の作成の有無</p>	<p>倫理指針の用語変更に合わせて変更する。</p> <p>倫理指針の改正に合わせて変更する。</p> <p>倫理指針から「対応表」の用語が削除されたため、項目名から削除する。</p>