

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（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日版）	理由
<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"> <li>・ 研究の名称・ (中略)</li> <li>・ 究対象者等に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、倫理指針第8の7の規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法インフォームド・コンセントを受ける手続き等 (中略)</li> <li>・ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、<u>同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法</u> (以下省略)</li> </ul> <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"> <li>・ 研究の名称 (中略)</li> </ul>	<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"> <li>・ 研究の名称・ (中略)</li> <li>・ 究対象者等に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、倫理指針第8の8の規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法インフォームド・コンセントを受ける手続き等 (中略)</li> <li>・ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 (以下省略)</li> </ul> <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"> <li>・ 研究の名称 (中略)</li> </ul>	<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（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日版）	理由
<p>・研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、<u>同意を受ける時点において想定される内容並びに提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法</u></p> <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"> <li>・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 (中略)</li> <li>・<u>外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報及び当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報</u> (中略)</li> <li>・研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、<u>同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する</u></li> </ul>	<p>・研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容</p> <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"> <li>・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 (中略)</li> <li>・研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 (以下省略)</li> </ul>	<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>

改正後（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日版）	理由
<p style="text-align: center;"><u>方法</u></p> <p style="text-align: center;">（以下省略）</p> <p><b>6.3. 研究情報公開／通知文書の作成</b></p> <p>3) 研究情報公開／通知文書<u>の記載事項は原則として次のとおり</u>とする。なお、研究対象者による試料・情報の拒否の<u>機会</u>の保障が必要でない場合は<u>⑨⑩</u>の記載は省略できる。</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 利用又は提供を開始する予定日</u></p> <p><u>④ 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>⑤ 提供する試料・情報の取得の方法</u></p> <p><u>⑥ 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><u>⑦ 利用する者の範囲</u></p> <p><u>⑧ 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> <p><u>⑨ 研究対象者等の求めに応じて、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</u></p>	<p><b>6.3. 研究情報公開／通知文書の作成</b></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。</u>なお、研究対象者による試料・情報の拒否の<u>機会</u>の保障が必要でない場合は<u>⑧⑨</u>の記載は省略できる。</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>③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名</p> <p>④ 提供する試料・情報の取得の方法</p> <p>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</p> <p>⑥ 利用する者の範囲</p> <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 研究対象者等の求めに応じて、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>倫理指針のオプトアウトの条件の変更に伴い変更する。</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（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日版）	理由																																						
<p>⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法</p> <p>⑪ <u>外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報及び当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報</u></p>	<p>⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法</p>	<p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p>																																						
<p>7. 研究者等の業務（研究の実施）</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 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合</p> <table border="1" data-bbox="241 659 938 1377"> <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 試料あり</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 ・ 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</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 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)		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 ・ 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		<p>7. 研究者等の業務（研究の実施）</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 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合</p> <table border="1" data-bbox="1019 659 1715 1377"> <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 試料あり</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 ・ 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</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 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)		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 ・ 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		<p>倫理指針の改正に伴い変更</p>
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 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)																																						
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 ・ 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																																						
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 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)																																						
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 ・ 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																																						

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（2023年7月5日版）				改正前（2022年7月6日版）				理由
			<p>・ <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>	<p>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>				<p>する。</p> <p>倫理指針の改正に伴い変更する。</p>
		上記に該当しない	<p>e) IC を受ける</p> <p>f) 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</p>		上記に該当しない	<p>e) IC を受ける</p> <p>f) 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</p>		
		要配慮個人情報なし	<p>g) IC を受ける</p> <p>h) <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> <p>i) <u>IC 及び適切な同意のいずれも</u>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 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</p>		要配慮個人情報なし	<p>g) IC を受ける</p> <p>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 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</p>		
<p>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</p>				<p>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</p>				
研究の内容		IC の方法		研究の内容		IC の方法		
試料あり	<p>次のいずれかに該当</p> <p>・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</p>	a) 手続き不要		試料あり	<p>次のいずれかに該当</p> <p>・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</p>	a) 手続き不要		

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（2023年7月5日版）		改正前（2022年7月6日版）		理由
<ul style="list-style-type: none"> <li>既に作成された仮名加工情報</li> <li>匿名加工情報</li> <li>個人関連情報</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>既に作成された仮名加工情報</li> <li>匿名加工情報かつ IC を受けることが困難</li> <li>個人関連情報</li> </ul>		倫理指針の改正に伴い変更する。
<ul style="list-style-type: none"> <li>上記に該当しないが、次のすべてに該当</li> <li>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</li> <li>その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある</li> <li>IC を受けることが困難</li> </ul>	b) 研究情報公開/通知 (6.3.3) する	<ul style="list-style-type: none"> <li>上記に該当しないが、次のすべてに該当</li> <li>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</li> <li>その同意が当該研究の目的と相当の関連性がある</li> <li>IC を受けることが困難</li> </ul>	b) 研究情報公開/通知 (6.3.3) 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"> <li><u>当該試料・情報の取得時に、その時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性があること、想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者が確認する方法を含めて IC を受けている</u></li> <li><u>その後、当該 IC を受けた範囲内における研究の内容が特定された。</u></li> </ul>	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 (当該特定された研究の内容についての情報を含む)</u>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>上記に該当しないが、次のすべてに該当</li> <li><u>当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難</u></li> <li>研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</li> </ul>	d) 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"> <li>上記に該当しないが、次のすべてに該当</li> <li><u>社会的に重要性の高い研究と認められる</u></li> <li>研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない</li> <li>IC を受けることが困難</li> </ul>	c) 研究情報公開/通知 (6.3.3) により拒否機会を保障する	
<p><u>上記に該当しないが、IC を受けることが困難</u></p>	e) <u>研究情報を通知 (6.3.3) し、適切な同意を受ける</u>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>上記に該当しない</li> </ul>	f) 文書 IC を受ける g) 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>上記に該当しない</li> </ul>	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	

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（2023年7月5日版）			改正前（2022年7月6日版）			理由
		に記録する(説明事項は6.2.3)の項目)			に記録する(説明事項は6.2.3)の項目)	
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	h) 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	倫理指針の改正に伴い変更する。
	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	i) 研究情報公開/通知(6.3.3)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	
	<u>上記に該当しないが、次のすべてに該当</u> ・ <u>当該試料・情報の取得時に、その時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性があること、想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者が確認する方法を含めてICを受けている</u> ・ <u>その後、当該ICを受けた範囲内における研究の内容が特定された。</u>	j) <u>研究情報公開/通知(6.3.3)により拒否機会を保障する(当該特定された研究の内容についての情報を含む)</u>		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	
	上記に該当しないが、 <u>次のいずれかに該当</u> ・ <u>仮名加工情報(既に作成されているものを除く)を利用</u> ・ <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>	k) 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	
上記に該当しない	l) <u>研究情報を通知(6.3.3)し、適切な同意を受ける</u> m) <u>適切な同意を受けない場合はICを受ける</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（2023年7月5日版）			改正前（2022年7月6日版）			理由
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		研究の内容	ICの方法	倫理指針の改正に伴い変更する。
既存試料及び必要配慮個人情報提供を提出する	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	既存試料及び必要配慮個人情報提供を提出する	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	l) 手続き不要	
	上記に該当しないが、次のすべてに該当 ・ ICを受けることが困難 ・ <u>当該試料・情報の取得時に、その時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があること、想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者が確認する方法を含めてICを受けている</u> ・ <u>その後、当該ICを受けた範囲内における研究の内容が特定された。</u>	b) 研究情報公開/通知（6.3.3）により拒否機会を保障する <u>（当該特定された研究の内容についての情報を含む）</u>	既存試料及び必要配慮個人情報提供を提出する	上記に該当しないが、次のすべてに該当 ・ ICを受けることが困難 ・ <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>	m) <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> ・ <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>	
	上記に該当しないが、 <u>次のすべてに該当</u> ・ ICを受けることが困難 ・ <u>既存試料を提供する場合は、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難</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	c) 研究情報の公開/通知（6.3.3）により拒否機会を保障する	既存試料及び必要配慮個人情報提供を提出する	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	n) 研究情報の公開/通知（6.3.3）により拒否機会を保障する	
	上記に該当しないが、ICを受け	d) 研究情報を通知（6.3.3）	既存試料及び必要配慮個人情報提供を提出する	上記に該当しないが、ICを受け	o) 研究情報を通知（6.3.3）	



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（2023年7月5日版）			改正前（2022年7月6日版）			理由
	<p>ることが困難</p> <p>上記に該当しない</p>	<p>し、適切な同意を受ける</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>ることが困難</p> <p>上記に該当しない</p>	<p>し、適切な同意を受ける</p> <p>p) 文書 IC を受ける</p> <p>q) 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>	
上記に該当しない	<p>次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ <u>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するが、提供先の研究機関において研究対象者等の適切な同意が得られていることを確認している。</u></li> <li>・ 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</li> </ul>	<p>g) 手続き不要</p>	上記に該当しない	<p>次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>	<p>r) 手続き不要</p>	倫理指針の改正に伴い変更する。
	<p>上記に該当しないが、次のすべてに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>当該試料・情報の取得時に、その時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性があること、想</u></li> </ul>	<p>h) <u>研究情報公開/通知 (6.3. 3) により拒否機会を保障する (当該特定された研究の内容についての情報を含む)</u></p>	上記に該当しないが、次のすべてに該当	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない</li> <li>・ 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</li> </ul>	<p>s) <u>次のうち適切な措置を講ずる</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 研究対象者等に対し、速や</li> </ul>	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（2023年7月5日版）		改正前（2022年7月6日版）		理由								
<p>定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者が確認する方法を含めてICを受けている</p> <p>・その後、当該ICを受けた範囲内における研究の内容が特定された。</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>社会的に重要性が高い研究である</li> <li>適切な同意を受けることが困難</li> </ul>	<p>かに事後的説明を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>									
<p>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</p>	i) 研究情報公開/通知(6.3.3)により拒否機会を保障する	<p>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</p>	t) 研究情報公開/通知(6.3.3)により拒否機会を保障する									
<p>上記に該当しない</p>	<p>j) ICを受ける</p> <p>k) 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</p>	<p>上記に該当しない</p>	<p>u) ICを受ける</p> <p>v) 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</p>									
<p>④ 外国にある者に対し、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。）</p> <p>（中略）</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>		<p>④ 外国にある者に対し、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。）</p> <p>（中略）</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"> <thead> <tr> <th>研究の内容</th> <th>ICの方法（追加対応）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>提供する試料・情報のすべてが次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な同意を受けることが困難 かつ</li> <li>特定の個人の識別ができない状態 かつ</li> <li>当該試料を用いることにより個人</li> </ul> </td> <td>a) 手続き不要</td> </tr> </tbody> </table>	研究の内容	ICの方法（追加対応）	<p>提供する試料・情報のすべてが次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な同意を受けることが困難 かつ</li> <li>特定の個人の識別ができない状態 かつ</li> <li>当該試料を用いることにより個人</li> </ul>	a) 手続き不要		<table border="1"> <thead> <tr> <th>研究の内容</th> <th>ICの方法（追加対応）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <p>提供する試料・情報のすべてが次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な同意を受けることが困難 かつ</li> <li>特定の個人の識別ができない状態 かつ</li> <li>当該試料を用いることにより個人</li> </ul> </td> <td>e) 手続き不要</td> </tr> </tbody> </table>	研究の内容	ICの方法（追加対応）	<p>提供する試料・情報のすべてが次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な同意を受けることが困難 かつ</li> <li>特定の個人の識別ができない状態 かつ</li> <li>当該試料を用いることにより個人</li> </ul>	e) 手続き不要		
研究の内容	ICの方法（追加対応）											
<p>提供する試料・情報のすべてが次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な同意を受けることが困難 かつ</li> <li>特定の個人の識別ができない状態 かつ</li> <li>当該試料を用いることにより個人</li> </ul>	a) 手続き不要											
研究の内容	ICの方法（追加対応）											
<p>提供する試料・情報のすべてが次のいずれかに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切な同意を受けることが困難 かつ</li> <li>特定の個人の識別ができない状態 かつ</li> <li>当該試料を用いることにより個人</li> </ul>	e) 手続き不要											

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（2023年7月5日版）		改正前（2022年7月6日版）		理由
<p>情報が取得されることがない</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>		<p>情報が取得されることがない</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>		倫理指針の改正に伴い変更する。
<p><u>要配慮個人情報を新たに取得して提供する場合であって、次のすべてに該当</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>社会的に重要性が高い研究である</li> <li>適切な同意を受けることが困難</li> <li><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></li> </ul>	<p>b) 次のうち適切な措置を講じるとともに、<u>研究対象者に対して d) に示す情報を提供する</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う</li> <li>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</li> </ul>	<p>上記に該当しないが、次のすべてに該当</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>社会的に重要性が高い研究である</li> <li>適切な同意を受けることが困難</li> </ul>	<p>f) 次のうち適切な措置を講ずる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う</li> <li>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</li> </ul>	
<p>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、<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>	<p>c) 研究情報公開/通知（6.3. 3）により拒否機会を保障する <u>その際、d) に示す情報を含む</u></p>	<p>上記に該当しないが、適切な同意を受けることが困難</p>	<p>g) 研究情報公開/通知（6.3. 3）により拒否機会を保障する</p>	
<p>上記に該当しない</p>	<p>d) 外国の機関に試料・情報</p>	<p>上記に該当しない</p>	<p>h) 外国の機関に試料・情報</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（2023年7月5日版）		改正前（2022年7月6日版）		理由
	<p>を提供することについて適切な同意を受ける その際、次の情報を研究対象者に提供する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該外国の名称</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>		<p>を提供することについて適切な同意を受ける その際、次の情報を研究対象者に提供する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該外国の名称</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	
<p><u>5) 口頭でインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明の方法、内容、受けた同意の内容をカルテ等に適切に記録する。</u></p> <p>(以降、項目番号繰り下げ)</p> <p>(6)～(8)省略)</p> <p><u>9) 代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることの決定に自らの意向を表すことができると判断されるときには、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を行い、<u>3)～5)</u>と同様の手順でインフォームド・アセントを受けるよう努めること。ただし、<u>8)</u>により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りではない。</u></p> <p><u>10) 研究責任者及び研究分担者は、インフォームド・アセン</u></p>		<p><u>8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることの決定に自らの意向を表すことができると判断されるときには、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を行い、<u>2)</u>と同様の手順でインフォームド・アセントを受けるよう努めること。ただし、<u>3)</u>により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りではない。</u></p> <p><u>9) 口頭でインフォームド・コンセントを受ける場合には、説明の方法、内容、受けた同意の内容をカルテ等に適切に記録する。</u></p>		<p>前後の項目との関連性から、旧9)より移動する。</p> <p>項目番号の変更に伴い変更する。</p> <p>5)に移動する。</p> <p>旧16)より移動する。</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（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日版）	理由
<p><u>トの手續において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努める。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。</u></p> <p>（以降、項目番号繰り下げ）</p> <p><b>11)</b> 研究計画書の定めに従い緊急状況下に研究を実施しようとする場合であって、次の<u>すべての要件</u>に該当すると判断したときは、同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに当該研究対象者又は代諾者に対して文書によりインフォームド・コンセントを受けること。</p> <p>（中略）</p> <p><b>13)</b> 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"> <li>・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当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	<p><b>10)</b> 研究計画書の定めに従い緊急状況下に研究を実施しようとする場合であって、次の<u>要件のすべて</u>に該当すると判断したときは、同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに当該研究対象者又は代諾者に対して文書によりインフォームド・コンセントを受けること。</p> <p>（中略）</p> <p><b>12) 2)③</b>の<u>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。</u></p> <p>① 次のすべての事項を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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<u>2)③の規定による</u>当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>	<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、記載を整理する。</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（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日版）	理由
<p>② <u>既存の</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は、<u>2)②に準じた手続きを行う。</u></p> <p>③ <u>特定の個人を識別することができる既存試料・情報の提供を受けて研究しようとする場合は、</u>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。</p> <p><u>14)</u> 研究責任者及び研究分担者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として、あらかじめ2)から<u>11)</u>と同様の手順でインフォームド・コンセントを受ける手続きを行う。ただし、倫理審査委員会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>(以下省略)</p>	<p>② 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<u>既存試料・情報の提供を受けて研究する場合は、</u>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。</p> <p>③ <u>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得・利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。</u></li> <li>・<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></li> <li>・<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></li> </ul> <p><u>13)</u> 研究責任者及び研究分担者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として、あらかじめ2)から<u>9)</u>と同様の手順でインフォームド・コンセントを受ける手続きを行う。ただし、倫理審査委員会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><u>14)</u> <u>研究責任者及び研究分担者は、研究対象者等から同意を</u></p>	<p>倫理指針の改正に伴い、記載を整理する。</p> <p>倫理指針の改正に伴い削除</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（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日版）	理由
<p>7.4. 研究に係る資料及び情報等の作成及び保管</p> <p>2) 研究者等は、研究に用いられる情報及び<u>試料</u>・情報に係る資料（症例報告書等が含まれる。以下「情報等」という。）を正確に作成する。情報等の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す。</p> <p>研究責任者は、研究分担者及び研究支援者が作成した情報等が正確であることを確認する。</p>	<p><u>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、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、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。</u></p> <p>(中略)</p> <p><u>16) 研究責任者及び研究分担者は、インフォームド・アセントの手續において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努める。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。</u></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>2) 研究者等は、研究に用いられる情報及び<u>当該</u>情報に係る資料（症例報告書等が含まれる。以下「情報等」という。）を正確に作成する。情報等の修正を行う際には、修正履歴及びその理由を記録に残す。</p> <p>研究責任者は、研究分担者及び研究支援者が作成した情報等が正確であることを確認する。</p>	<p>する。(利用目的が新たに特定されたときの対応は2)に含まれる。)</p> <p>10)に移動する。</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（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日版）	理由
<p><b>7.5. 研究計画の変更</b></p> <p>1) 研究責任者（研究代表者）は、研究を適正に行うために重要な情報を知ったとき、<u>研究計画書の内容と異なる方法で研究を実施するときは、あらかじめ、研究計画書又は説明文書・同意書、その他関連する資料を変更する。</u> <u>また、研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性があること、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法を含めて同意を受けている場合であって、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定されたときも研究計画書等を変更する。</u></p> <p><b>7.7. 重篤な有害事象への対応</b></p> <p>9) 研究責任者は、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の実施において報告した重篤な有害事象が、島根大学で発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できず、予測できないものであった場合には、医学部長に報告したうえで、当該重篤な有害事象について行った対応の状況及び結果を速やかに厚生労働大臣に報告し公表する。なお、厚生労働大臣への報告は、倫理指針ガイダンスに定められた様式を用い、厚生労働省医政局研究開発振</p>	<p><b>7.5. 研究計画の変更</b></p> <p>1) 研究責任者（研究代表者）は、研究を適正に行うために重要な情報を知ったときは、<u>必要に応じ、研究計画書、説明文書・同意書及び関連する資料を改訂する。</u></p> <p><b>7.7. 重篤な有害事象への対応</b></p> <p>9) 研究責任者は、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の実施において報告した重篤な有害事象が、島根大学で発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できず、予測できないものであった場合には、医学部長に報告したうえで、当該重篤な有害事象について行った対応の状況及び結果を速やかに厚生労働大臣に報告し公表する。なお、厚生労働大臣への報告は、倫理指針ガイダンスに定められた様式を用い、厚生労働省医政局研究開発振</p>	<p>倫理指針の趣旨に従い記載を整理する。</p> <p>倫理指針の改正に伴い追記する。</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（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日版）	理由
<p>興課に<u>メール送信</u>することで行う。</p>	<p>興課に<u>FAX</u>することで行う。</p>	<p>厚生労働省の様式（報告方法）の変更に伴い変更する。</p>
<p><b>9. 他の研究機関への試料・情報の提供</b></p> <p><b>9.1. 研究協力機関となる場合</b></p> <p><u>1) 島根大学の教職員が研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）他の研究機関に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、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（様式27）を医学部長に提出する。ただし、研究協力機関に関する取扱いが当該研究計画書またはそれに付随する文書で明確に規定されており、そのことも含めて適切な倫理審査委員会の承認を得ている場合に限る。</u></p> <p><u>2) 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（様式27）次の資料を添付する。</u></p> <p><u>① 研究計画書</u></p> <p><u>② 主たる研究機関又は試料・情報を提供する研究機関の倫理審査委員会の承認を証明する文書</u></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><u>⑤ その他研究に用いる資料</u></p> <p><u>3) 研究協力機関としての新規試料・情報の取得、提供及びそ</u></p>	<p><b>9. 他の研究機関への試料・情報の提供</b></p> <p><b>9.1. 研究協力機関となる場合</b></p> <p>島根大学の教職員が研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）他の研究機関に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、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（様式27）を医学部長に提出することによって、<u>研究協力機関として当該試料・情報の提供を行うことができる。</u></p>	<p>9.2.に合わせて記載を整理する。</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（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日版）	理由
<p><u>れに伴う業務は、医学部長の決裁終了の通知を受けた後、当該研究計画書及び倫理指針に従って行う。</u></p> <p><u>なお、この場合の新規試料・情報の取得に際しては、</u>島根大学の教職員がインフォームド・コンセントを受けることはできず、研究協力を依頼した他の研究機関の研究責任者又は研究分担者が受けなければならない。また、島根大学の教職員は、インフォームド・コンセントが適切に取得されていることを確認したうえで研究対象者からの試料・情報の取得及び他の研究機関への提供を行わなければならない。</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、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。<u>ただし、既存試料・情報の提供のみの機関に関する取扱いが当該研究計画書またはそれに付随する文書で明確に規定されており、そのことも含めて適切な倫理審査委員会の承認を得ている場合に限る。</u></p>	<p>ただし、この場合、島根大学の教職員がインフォームド・コンセントを受けることはできず、研究協力を依頼した他の研究機関の研究責任者又は研究分担者が受けなければならない。また、島根大学の教職員は、インフォームド・コンセントが適切に取得されていることを確認したうえで研究対象者からの試料・情報の取得及び他の研究機関への提供を行わなければならない。</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、<u>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。</u></p> <p>① <u>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。</u></p> <p>② <u>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。</u>  <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、</u></p>	<p>倫理指針のIC/オプトアウトの条件の変更を踏まえて変更する。</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（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日版）	理由
<p>2) 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）には次の資料を添付する。</p> <p>① 研究計画書</p> <p>② 主たる研究機関又は試料・情報を提供する研究機関の倫理審査委員会の承認を証明する文書</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p><u>⑤ その他研究に用いる資料</u></p> <p>3) <u>当該既存試料・情報提供及びそれに伴うインフォームド・コンセント等の手続きは、医学部長の決裁終了の通知を受けた後、当該研究計画書及び倫理指針に従って行う。</u></p>	<p><u>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>・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></p> <p><u>・匿名加工情報を提供する場合であって、適切な同意を受けることが困難である。</u></p> <p>2) 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）には次の資料を添付する。</p> <p>① 研究計画書</p> <p>② 主たる研究機関又は試料・情報を提供する研究機関の倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を証明する文書</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>3) <u>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。</u></p> <p>4) <u>1)の条件を満たさない場合は、研究としての申請手続きを行う。</u></p>	