

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（2023年7月5日版）	改正前（2022年7月6日）	理由
<p><b>様式1 新規研究審査依頼書・申請書</b></p> <p>添付資料</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書・同意書</p> <p>※インフォームド・コンセント <u>が必要な</u> 場合</p> <p><input type="checkbox"/> 主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書 (多機関共同研究 <u>に参加する</u> 場合)</p> <p>研究実施体制</p> <p><input type="checkbox"/> 多機関共同研究→ 申請機関の位置づけ：<input type="checkbox"/> 主たる研究機関 <input type="checkbox"/> 参加研究機関</p> <p>主たる研究機関： <u>審査方法：<input type="checkbox"/> 一括審査 <input type="checkbox"/> 研究機関ごとの審査</u></p> <p>研究概要の情報公開/通知</p> <p><input type="checkbox"/> HP 公開 <input type="checkbox"/> ポスター等で掲示 <input type="checkbox"/> 対象者に通知 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> なし</p> <p>個人情報の取扱い</p> <p><input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> <u>個人を識別できる状態で扱う</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>個人を識別できる状態にして扱う</u> → <input type="checkbox"/> <u>対象者リスト</u> がない/作成しない <input type="checkbox"/> <u>対象者リスト</u> がある/作成する</p>	<p><b>様式1 新規研究審査依頼書・申請書</b></p> <p>添付資料</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書・同意書</p> <p>※インフォームド・コンセント <u>を受ける</u> 場合</p> <p><input type="checkbox"/> 主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書 (多機関共同研究であって主たる研究機関による一括した審査が行われない場合)</p> <p>研究実施体制</p> <p><input type="checkbox"/> 多機関共同研究→ 申請機関の位置づけ：<input type="checkbox"/> 主たる研究機関 <input type="checkbox"/> 参加研究機関</p> <p>主たる研究機関：</p> <p>研究概要の情報公開/通知 <u>(IC を受けない場合)</u></p> <p><input type="checkbox"/> HP 公開 <input type="checkbox"/> ポスター等で掲示 <input type="checkbox"/> 対象者に通知 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> なし</p> <p>個人情報の取扱い</p> <p><input type="checkbox"/> <u>匿名化しない</u> <input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> <u>匿名化する</u> → <input type="checkbox"/> <u>対応表</u> がない/作成しない <input type="checkbox"/> <u>対応表</u> がある/作成する</p>	<p>わかりやすい表現に変更する。</p> <p>医学部長への許可申請にも用いる様式であるため表現を変更する。</p> <p>IC とオプトアウトを併用する研究もあるため、カッコ内を削除する。</p> <p>倫理指針の用語変更に合わせて変更する。</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）	理由
<p>様式 2 症例報告審査依頼書</p> <p><u>個人情報</u>の保護</p>	<p>様式 7 審査結果通知書</p> <p><u>プライバシー</u>の保護</p>	<p>実際には個人情報の保護状況を確認することになるため項目名を変更する。</p>
<p>様式 7 審査結果通知書</p> <p><u>依頼</u>日</p> <p>審査事項</p> <p><input type="checkbox"/>人を対象とする生命科学・医学系研究</p> <p><input type="checkbox"/><u>人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究</u></p>	<p>様式 7 審査結果通知書</p> <p><u>申請</u>日</p> <p>審査事項</p> <p><input type="checkbox"/>人を対象とする生命科学・医学系研究</p>	<p>審査依頼と許可申請を兼ねる様式であるため、「依頼日」とする。</p> <p>倫理指針対象外の研究の審査も行うため、項目を追加する。</p>
<p>様式 11 研究実施状況報告書</p> <p>研究実施状況</p> <p>個人情報管理、試料・情報の管理</p>	<p>様式 11 研究実施状況報告書</p> <p>研究実施状況</p> <p>個人情報管理（<u>匿名化</u>）、試料・情報の管理</p>	<p>倫理指針から「匿名化」の用語が削除されたため、変更する。</p>
<p>様式 13 研究終了報告書</p> <p>研究実施状況</p> <p>個人情報管理、試料・情報の管理</p>	<p>様式 13 研究終了報告書</p> <p>研究実施状況</p> <p>個人情報管理（<u>匿名化</u>）、試料・情報の管理</p>	<p>倫理指針から「匿名化」の用語が削除されたため、変更する。</p>
<p>様式 24 指示・決定通知書</p> <p>審査事項</p> <p><input type="checkbox"/>人を対象とする生命科学・医学系研究</p> <p><input type="checkbox"/><u>人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究</u></p>	<p>様式 24 指示・決定通知書</p> <p>審査事項</p> <p><input type="checkbox"/>人を対象とする生命科学・医学系研究</p>	<p>倫理指針対象外の研究の審査も行うため、項目を追加する。</p>