

許容されるインフォームド・コンセント(IC)の手続き

2019.7.28

条 件		同意手続き	その他手続き
侵襲あり		・文書IC	
介入あり		・口頭IC+記録	
新規資料収集		・人体試料⇒口頭IC+記録 ・情報 [†] ⇒同意(簡略で可)	
既存資料利用	自施設利用	・匿名化(対応表なし) ・取得目的と関連⇒通知/公開 ・人体試料and社会的 [‡] 重要研究⇒通知/公開+拒否機会保障 ・情報 [†] ⇒通知/公開+拒否機会保障	
	他機関に提供*	・匿名化(対応表なし)(+機関長把握可能 [¶]) ・匿名化(対応表適切管理)+通知/公開(+機関長把握可能 [¶]) ・社会的 [‡] 重要研究⇒倫理審査+機関長許可 ・上記以外⇒通知/公開+拒否機会保障+倫理審査+機関長許可	・提供に関する記録を作成・保管
	受領して利用	・提供元での手続きを確認 ・匿名化(対応表適切管理)⇒通知/公開 ・個人識別可能⇒通知/公開+拒否機会保障	・受領に関する記録を作成・保管

*「既存試料・情報の提供を行う機関」として試料・情報提供の体制・規程を整備

† 要配慮個人情報を前提

‡ 公衆衛生上重要な疾病の予防・治療研究

¶ 提供先(研究者側)でリストを作れば足りる