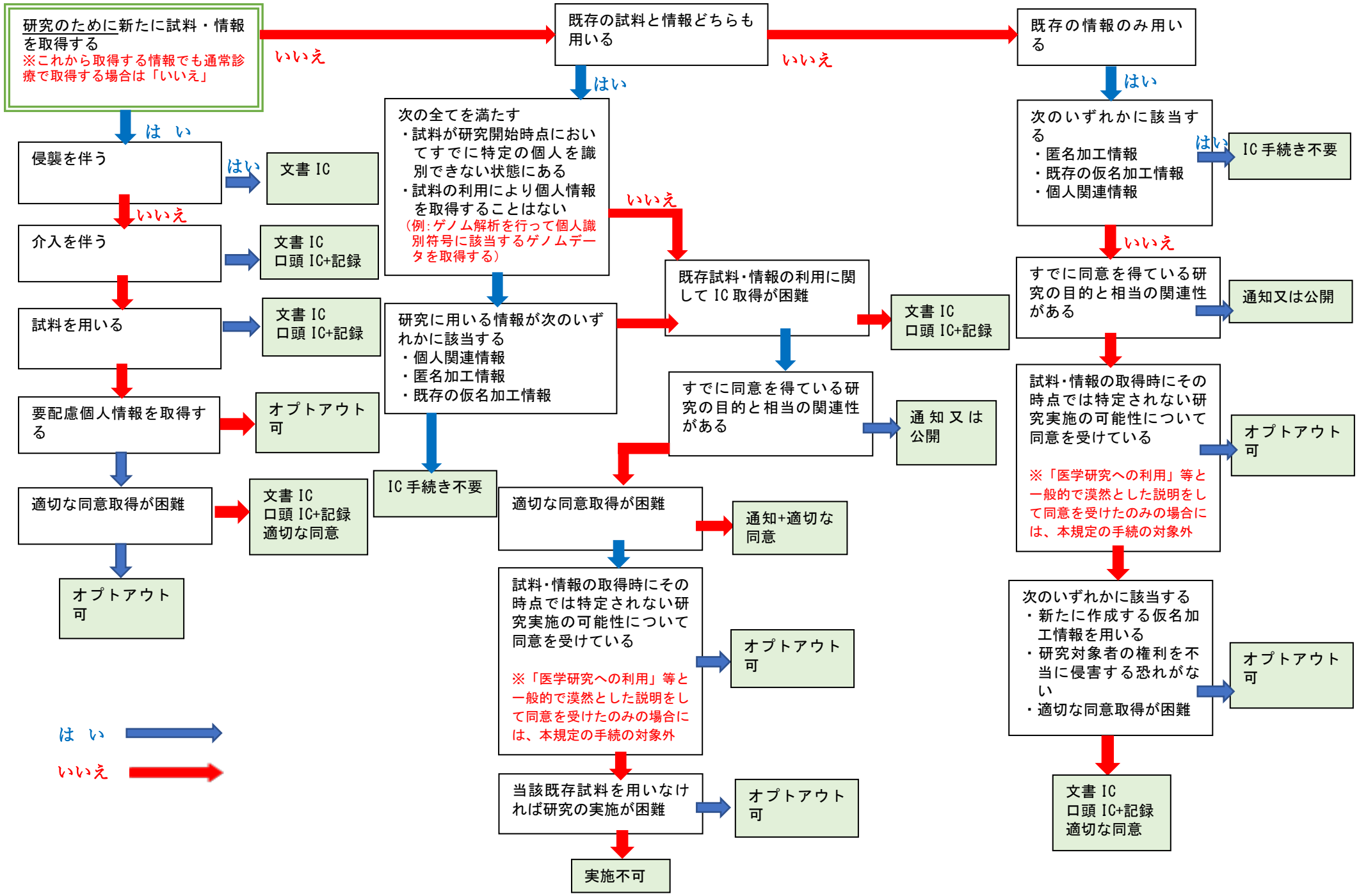
研究のために新たに試料・情報を取得する
※これから取得する情報でも通常診療で取得する場合は「いいえ」
いいえ
既存の試料と情報どちらも用いる
いいえ
既存の情報のみ用いる
はい
はい
次のいずれかに該当する
・匿名加工情報
・既存の仮名加工情報
・個人関連情報
はい
IC 手続き不要
いいえ
すでに同意を得ている研究の目的と相当の関連性がある
通知又は公開
試料・情報の取得時にその時点では特定されない研究実施の可能性について同意を受けている
※「医学研究への利用」等と一般的で漠然とした説明をして同意を受けたのみの場合には、本規定の手続の対象外
オプトアウト可
次のいずれかに該当する
・新たに作成する仮名加工情報を用いる
・研究対象者の権利を不当に侵害する恐れがない
・適切な同意取得が困難
オプトアウト可
文書 IC
口頭 IC+記録
適切な同意
は い
侵襲を伴う
はい
文書 IC
いいえ
介入を伴う
文書 IC
口頭 IC+記録
試料を用いる
文書 IC
口頭 IC+記録
要配慮個人情報を取得する
オプトアウト可
適切な同意取得が困難
文書 IC
口頭 IC+記録
適切な同意
オプトアウト可
次の全てを満たす
・試料が研究開始時点においてすでに特定の個人を識別できない状態にある
・試料の利用により個人情報を取得することはない
（例：ゲノム解析を行って個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する）
いいえ
研究に用いる情報が次のいずれかに該当する
・個人関連情報
・匿名加工情報
・既存の仮名加工情報
IC 手続き不要
既存試料・情報の利用に関して IC 取得が困難
文書 IC
口頭 IC+記録
すでに同意を得ている研究の目的と相当の関連性がある
通 知 又 は 公開
適切な同意取得が困難
通知+適切な同意
試料・情報の取得時にその時点では特定されない研究実施の可能性について同意を受けている
※「医学研究への利用」等と一般的で漠然とした説明をして同意を受けたのみの場合には、本規定の手続の対象外
オプトアウト可
当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難
オプトアウト可
実施不可
は い
いいえ