

# 倫理審査委員会手順書

北海道大学大学院保健科学研究院

平成27年4月

# 北海道大学大学院保健科学研究所 倫理審査委員会手順書

平成27年9月10日制定

目次	
第1章 総則	
第1条 (趣旨)	4
第2条 (人対象研究等の基本方針)	4
第3条 (目的と適用範囲)	4
第4条 (用語の定義)	4
第2章 総長の責務等	
第5条 (総長の責務)	4
第6条 (権限の委任)	5
第3章 研究院長の責務等	
第7条 (人対象研究等に対する総括的な監督)	5
第8条 (人対象研究等の実施のための体制・規程の整備等)	5
第9条 (倫理審査委員会の設置等)	5
第10条 (研究の許可等)	6
第11条 (人対象研究等の新規申請等)	6
第12条 (人対象研究等実施の許可等)	7
第13条 (実施状況報告)	7
第14条 (研究実施計画書等の変更)	7
第15条 (重篤な有害事象への対応)	8
第16条 (安全性に関する情報等を得た場合)	8
第17条 (研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等を得た場合)	8
第18条 (研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等を得た場合)	8
第19条 (人対象研究等の中止, 中断及び終了)	9
第20条 (モニタリング・監査)	9
第21条 (総長への報告)	9
第22条 (厚生労働大臣等の調査への協力)	9
第4章 倫理審査委員会の責務等	
第23条 (倫理審査委員会の責務)	9
第24条 (倫理審査委員会の構成)	10
第25条 (倫理審査委員会委員長)	10
第26条 (倫理審査委員会の業務)	10
第27条 (通常審査)	12
第28条 (迅速審査)	12
第29条 (審査専門委員会)	13
第30条 (特別委員会)	13
第31条 (他の研究機関が実施する研究の審査)	14
第5章 人対象研究等責任者等の責務等	
第1節 研究者の要件	14
第32条 (研究者の要件)	14
第33条 (研究責任者の要件)	14
第34条 (研究分担者の要件)	14
第35条 (研究協力者の要件)	15

第2節	研究者等の責務	15
第36条	(研究対象者等への配慮)	15
第37条	(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)	15
第38条	(教育・研修)	15
第39条	(利益相反の管理)	15
第40条	(研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底)	16
第41条	(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)	16
第42条	(研究実施計画書に関する手続き)	16
第43条	(研究概要の登録)	18
第44条	(人対象研究等の新規申請)	18
第45条	(インフォームド・コンセントを受ける手続等)	18
第46条	(同意の撤回等)	23
第47条	(代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等)	23
第48条	(インフォームド・アセントを得る場合の手続等)	24
第49条	(実施状況報告)	24
第50条	(研究実施計画書等の変更)	25
第51条	(有害事象への対応)	25
第52条	(重篤な有害事象への対応)	25
第53条	(効果安全性評価特別委員会の設置)	26
第54条	(健康被害の補償の取扱い)	26
第55条	(安全性に関する情報等の報告)	26
第56条	(研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の報告)	26
第57条	(研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の報告)	26
第58条	(人対象研究等の中止、中断及び終了の報告)	26
第59条	(人対象研究等終了後の研究対象者への対応)	27
第60条	(研究結果の登録)	27
第61条	(研究結果の公表)	27
第62条	(モニタリング・監査)	27
第63条	(調査等の受け入れ)	27
第6章	委員会庶務担当	
第64条	(委員会庶務担当の業務等)	28
第7章	個人情報等	
第65条	(個人情報等に係る基本的責務)	28
第66条	(安全管理)	28
第67条	(保有する個人情報の開示等)	29
第8章	研究に係る試料及び情報等の保管	
第68条	(研究院長の責務)	31
第69条	(研究者等の責務)	31
第70条	(他の研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合の措置)	32
第71条	(試料・情報等の管理責任者)	32
第9章	文書様式	33

## 第1章 総則

### (趣旨)

第1条 この倫理審査委員会手順書（以下、「本手順書」という。）は、北海道大学大学院保健科学研究院、大学院保健科学院及び医学部保健学科（以下、「本研究院等」という。）並びに北海道大学病院等で行われる人を対象とした保健・医学の研究及び臨床応用（以下「人対象研究等」という。）に関する取扱い等を定めるものとする。

### (人対象研究等の基本方針)

第2条 本研究院等で行われる人対象研究等は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（以下、「倫理指針」という。）」等を遵守し、次に掲げる事項を基本方針として実施されなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保

### (目的と適用範囲)

第3条 本手順書は、前条の人対象研究等の基本方針に基づき、本研究院等で行う人対象研究等の取扱いに関して必要な手順を定めるものである。

### (用語の定義)

第4条 本手順書において、「人対象研究等」とは、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。本手順書において単に「研究」という場合、「人対象研究等」のことをいう。

- 2 本手順書において、「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者（研究分担者及び研究協力者）をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。
- 3 第1項及び前項に規定するもののほか、本手順書中で別に規定するものを除き、本手順書において使用する用語の意義は、倫理指針において定めるところによる。なお、文部科学省又は厚生労働省から、用語に係る考え方等について文書等による通知があった場合は、用語の意義の補足として取り扱うものとする。

## 第2章 総長の責務等

### (総長の責務)

第5条 総長は、本研究院等における人対象研究等の実施に関する最終的な責任を負うものとする。

- 2 総長は、研究者等の研修の機会を確保するものとする。
- 3 総長は、「国立大学法人北海道大学における人を対象とする医学系研究に関する規程（平成27年

海大達第 82 号)」第 8 条から第 10 条に従い、北海道大学大学院保健科学研究院長（以下、「研究院長」という。）から報告を受ける。

- 4 総長は、前項による報告のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であつて、当該研究との直接の因果関係が否定できないものの報告を受けた場合には、本手順書等に従つて行つ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、公表しなければならない。
- 5 総長は、本研究院等で実施している又は過去に実施した研究について、倫理指針等に適合していないことを知つた場合には、研究院長に対し、速やかに倫理審査委員会への諮問及び必要な対応を行わせるとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。

（権限の委任）

第 6 条 総長は、「国立大学法人北海道大学における人を対象とする医学系研究に関する規程（平成 27 年海大達第 82 号）」第 5 条により、研究機関の長の権限の一部を研究院長に委任するものとする。

### 第 3 章 研究院長の責務等

（人対象研究等に対する総括的な監督）

第 7 条 研究院長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行う。

- 2 研究院長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- 3 研究院長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- 4 研究院長は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（人対象研究等の実施のための体制・規程の整備等）

第 8 条 研究院長は、研究を適正に実施するために、本手順書により本研究院等において行う人対象研究等の取扱いに関して必要な手順を定める。

- 2 研究院長は、本研究院等で実施する人対象研究等に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- 3 研究院長は、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- 4 研究院長は、本研究院等における人対象研究等が倫理指針等に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。
- 5 研究院長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本研究院等の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

（倫理審査委員会の設置等）

第 9 条 研究院長は、「国立大学法人北海道大学における人を対象とする医学系研究に関する規程（平成 27 年海大達第 82 号）」第 8 条に基づき、人対象研究等の実施又は継続の適否その他必要な事項について、倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に調査審議等を行うために、本研究院等に倫理審査委員会を設置し、本手順書に従つて業務を行わせるものとする。設置に当たっては、速やかに総長に報告するものとする。

- 2 研究院長は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理指針等に従って公表しなければならない。また、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理指針等に従って公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者又はその代諾者等（以下、「研究対象者等」という。）及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 3 研究院長は、倫理審査委員会の委員及び研究事務局に属する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- 4 研究院長は、倫理審査委員会の組織及び運営が倫理指針等に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。
- 5 研究院長は、本研究院等に設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。この場合には、あらかじめ、審査を依頼する倫理審査委員会の手順書等の規程を十分把握した上で当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。

#### （研究の許可等）

- 第10条 研究院長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。
- 2 研究院長は、研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。
  - 3 研究院長は、倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
  - 4 研究院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
  - 5 研究院長は、研究責任者から研究の終了（中止の場合を含む。）について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

#### （人対象研究等の新規申請等）

- 第11条 研究院長は、研究等の新規申請にあたって研究責任者から本手順書に定める文書を提出させるものとする
- (1) 研究計画倫理審査申請概要（文書H-1-1）
  - (2) 研究計画倫理審査申請書（文書H-1-2）
  - (3) 同意文書及びその他の説明文書又は情報公開用文書
  - (4) 試験薬等の添付文書
  - (5) 被験者の安全等に係わる報告
  - (6) 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (7) 研究対象者の募集手順に関する資料
  - (8) その他、審査委員会が必要と認める資料
- 2 研究院長は、倫理審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。研究責任者から、追加、更新又は改訂された文書が提出された場合は倫理審査委員会にそれらの文書の全てを速やかに提出するものとする。
  - 3 研究院長は、他の研究機関と共同で人対象研究等を実施する場合には、当該研究の実施又は継続の適否について倫理審査委員会の意見を求めるに当たり、研究代表者（統括責任者）から共同研究機関における研究実施計画の許可状況、他の倫理審査委員会における審査結果、当該研究の進捗に関する状況、その他審査に必要な情報を入手し、倫理審査委員会に提供しなければならない。

(人対象研究等実施の許可等)

- 第12条 研究院長は、研究責任者から、研究の実施の許可を求められたときは、研究計画倫理審査申請概要（文書H-1-1）及び研究計画倫理審査申請書（文書H-1-2）を倫理審査委員会に提出し、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。ただし、研究院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を求める前に許可を決定することができる。この場合において、研究院長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を求めるものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。
- 2 研究院長は、倫理審査委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく研究院長の指示、決定を、倫理審査委員会審査結果通知書（文書H-2-2）により研究責任者に通知するものとする。
  - 3 研究院長は、倫理審査委員会が修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任者が研究実施計画書等を修正した場合には、研究計画倫理審査申請概要（文書H-1-1）及び研究計画倫理審査申請書（文書H-1-2）を倫理審査委員会に提出し、修正事項の審議を求めるものとする。
  - 4 研究院長は、倫理審査委員会が研究の実施を保留とする決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく研究院長の指示、決定を、倫理審査委員会審査結果通知書（文書H-2-2）により研究責任者に通知するものとする。
  - 5 研究院長は、倫理審査委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の実施を許可することはできない。研究院長は、研究の実施を許可できない旨の決定を、倫理審査委員会審査結果通知書（文書H-2-2）により研究責任者に通知するものとする。
  - 6 研究責任者は、研究の実施許可について異議がある場合、異議申立書（文書H-3-1）を研究院長に提出し、対応内容の確認を求めることができる。研究院長は、倫理審査委員会に諮問し、委員長は、倫理審査委員会の意見をまとめ、再審査結果報告書（文書H-3-2）により研究院長に報告し、研究院長は、再審査結果通知書（文書H-3-3）により研究責任者に通知するものとする。

(実施状況報告)

- 第13条 研究院長は、研究責任者から人対象研究等の実施状況報告について文書（文書H-4）の提出があった場合は、それを倫理審査委員会に提出し、研究の継続について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 研究院長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく研究院長の指示、決定を、倫理審査委員会審査結果通知書（文書H-2-2）により研究責任者に通知するものとする。倫理審査委員会が何らかの修正を条件に研究の継続を承認する決定を下した場合には、前条第3項に準じるものとする。
  - 3 研究院長は、倫理審査委員会が実施中の研究の継続審査等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく研究院長の指示、決定を倫理審査委員会審査結果通知書（文書H-2-2）により研究責任者に通知するものとする。

(研究実施計画書等の変更)

- 第14条 研究院長は、研究責任者より研究実施計画書等の変更のため研究計画倫理審査申請概要（文書H-1-1）及び研究計画倫理審査申請書（文書H-1-2）の提出があった場合は、研究の継続の可否について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 研究院長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく研究院長の指示、決定を倫理審査委員会審査結果通知書（文書H-2-2）により研究責任者に通知するものとする。倫理審査委員会が何らかの修正を条件に研究の継続を承認する決定を下した場合には、第12条第3項に準じるものとする。

- 3 研究院長は、倫理審査委員会が実施中の研究の継続審査等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく研究院長の指示、決定を倫理審査委員会審査結果通知書（文書H-2-2）により研究責任者に通知するものとする。

（重篤な有害事象への対応）

第15条 研究院長は、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項について、本手順書等に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない

- 2 研究院長は、重篤な有害事象の発生について、研究責任者から重篤な有害事象に関する報告について文書（文書H-6-1）又は（文書H-6-2）の提出があった場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、研究の継続の可否について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
- 3 研究院長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく研究院長の指示、決定を倫理審査委員会審査結果通知書（文書H-2-2）により研究責任者に通知するものとする。倫理審査委員会が何らかの修正を条件に研究の継続を承認する決定を下した場合には、第12条第3項に準じるものとする。
- 4 研究院長は、倫理審査委員会が実施中の研究の継続審査等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく研究院長の指示、決定を倫理審査委員会審査結果通知書（文書H-2-2）により研究責任者に通知するものとする。

（安全性に関する情報等を得た場合）

第16条 研究院長は、研究責任者から安全性情報等に関する報告について文書（文書H-7）の提出があった場合は、研究の継続の可否について倫理審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 研究院長は、倫理審査委員会の審査結果に基づく研究院長の指示、決定を倫理審査委員会審査結果通知書（文書H-2-2）により研究責任者に通知するものとする。倫理審査委員会が何らかの修正を条件に研究の継続を承認する決定を下した場合には、第12条第3項に準じるものとする。
- 3 研究院長は、倫理審査委員会が実施中の研究の継続審査等において、倫理審査委員会が既に承認した事項の取消し（研究の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく研究院長の指示、決定を倫理審査委員会審査結果通知書（文書H-2-2）により研究責任者に通知するものとする。

（研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等を得た場合）

第17条 研究院長は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものについて、研究責任者から自主臨床研究の倫理的妥当性等に関する報告について文書（文書H-8）の提出があった場合は、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。

（研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等を得た場合）

第18条 研究院長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について、研究者等から人対象研究等の実施の適正性等に関する報告について文書（文書H-9）の提出があった場合、若しくは、その他公益通報者より当該情報の報告を受けた場合は、報告内容について事実確認を行い、確認された事実・情報に基づいて必要に応じて研究を停止若しくは中止させ、研究対象者への対応等を行うなど速やかに必要な措置を講じるものとする。また、端緒となる報告を行った研究者等や公益通報者等が不利益を被ることがないよう必要かつ適切な対応をとらなければならない。



(人対象研究等の中止、中断及び終了)

第19条 研究院長は、研究責任者が研究を中止又は中断し、その旨を文書（文書H-10）で報告してきた場合は、速やかに倫理審査委員会に通知するものとする。

2 研究院長は、研究責任者が研究の終了を文書（文書H-10）で報告してきた場合は、倫理審査委員会に対し速やかに通知するものとする。

(モニタリング・監査)

第20条 研究院長は、モニタリング及び監査の実施に協力し、モニタリング・監査に従事する者の求めに応じ、原資料等の全ての研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2 研究院長は、原則として監査実施後1ヶ月以内に、監査に従事する者より当該監査の結果を文書により報告を受けるものとする。当該報告には、日付、実施場所、担当者の氏名、監査の対象、監査結果の概要等を含む（様式は問わない）。

3 研究院長は、前項により監査の結果報告を受けた場合には、倫理審査委員会にその旨及び内容を報告するものとする。

(総長への報告)

第21条 研究院長は、「国立大学法人北海道大学における人を対象とする医学系研究に関する規程（平成27年海大達第82号）」第8条から第10条に従い、総長への報告を行うものとする。

(厚生労働大臣等の調査への協力)

第22条 研究院長は、本研究院等における人対象研究等が倫理指針等に適合していることについて、厚生労働大臣及び文部科学大臣又はその委託を受けた者が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

#### 第4章 倫理審査委員会の責務等

(倫理審査委員会の責務)

第23条 倫理審査委員会は、研究院長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 倫理審査委員会の委員及び研究事務局に属する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 倫理審査委員会の委員及び研究事務局に属する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究院長に報告しなければならない

6 倫理審査委員会の委員及び研究事務局に属する者は審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会の構成)

第24条 倫理審査委員会は、学際的かつ多角的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう構成されるものであり、次に掲げる者をもって組織する。なお、研究院長は委員になることはできない。

- (1) 北海道大学大学院保健科学研究院副研究院長（以下「副研究院長」という。）
  - (2) 北海道大学大学院保健科学研究院（以下「本研究院」という。）の教授又は准教授（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成18年海大達第35号）第3条第2号に該当する特任教員のうち、特任教授及び特任准教授の職にある者を含む。） 5名以上
  - (3) 人文・社会科学（倫理・法律を含む。）の有識者 若干名
  - (4) 一般の立場を代表する外部の者 若干名
  - (5) その他研究院長が必要と認めた者
- 2 前項の委員の中に、本研究院等と利害関係を有しない者を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。
- 3 第1項第2号の委員は研究院長が指名し、第1項第3号から第4号の委員は研究院長が委嘱する。
- 4 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とし、増員により選任された委員の任期は、現任者の残任期間以内とする。

(倫理審査委員会委員長)

第25条 倫理審査委員会に委員長を置き、前条第1項第1号の者をもって充てる。

- 2 倫理審査委員会委員長は倫理審査委員会を招集し、その議長となる。
- 3 倫理審査委員会委員長に事故があるときは、あらかじめ倫理審査委員会委員長が指名した倫理審査委員会委員がその職務を代行する。

(倫理審査委員会の業務)

第26条 倫理審査委員会は、その責務を遂行するために、研究責任者から第11条に定める必要な文書を提出させなければならない。また、人対象研究等期間中、審査の対象となる第11条に定める文書が追加、更新又は改訂された場合、これらを速やかに提出するよう求めるものとする。

- 2 倫理審査委員会は、次に掲げる事項について調査・審議し、記録を作成する。
- (1) 人対象研究等を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
    - 1) 本研究院等が十分な臨床観察及び検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該研究を適切に実施できること
    - 2) 研究者等が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
    - 3) 人対象研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであること
    - 4) 研究対象者等の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書又は情報公開用文書の内容が適切であること（説明文書又は情報公開用文書の記載内容が、研究対象者等に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する）
    - 5) 研究対象者等の同意を得る方法が適切であること（特に研究対象者の同意取得が困難な場合、非治療的な研究の場合、緊急状況下における救命的研究の場合及び研究対象者が同意文書等を読めない場合にあつては、より慎重に審議する）
    - 6) 研究対象者への健康被害に対する補償のあり方が適切であること
    - 7) 研究対象者の募集手順がある場合には、募集の方法が適切であること
  - (2) 人対象研究等実施中又は終了時に行う調査・審議事項
    - 1) 研究対象者等の同意が適切に得られていること

- 2) 研究実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
  - 3) 人対象研究等実施中に本研究院等で発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の可否を審議すること
  - 4) 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を審議すること
  - 5) 人対象研究等の実施状況について原則として少なくとも1年に1回以上調査し、当該研究の継続の可否を審議すること
  - 6) 人対象研究等の終了又は中止の確認をすること
- (3) その他研究院長又は審査倫理審査委員会が求める事項
- 3 倫理審査委員会は、研究責任者に対して倫理審査委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく研究院長の指示、決定が文書で通知される前に研究対象者を当該研究に参加させないように求めるものとする。また、倫理審査委員会は、研究責任者に対して研究対象者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば電話番号の変更）を除き、倫理審査委員会からの承認の文書を得る前に、研究実施計画書からの変更を行わないように求めるものとする。

#### (通常審査)

- 第27条 倫理審査委員会は、研究の実施について研究院長より意見を求められたすべての研究等について、原則、保健科学研究院審査専門委員会（以下「審査専門委員会」という。）による専門的事項の審議を行ったうえで倫理審査委員会による審議（以下「通常審査」という。）を行う。ただし、次条による迅速審査に該当する研究等については、この限りではない。
- 2 専門的事項の審議の実施に当たっては、研究責任者から第11条に定める必要な文書を入手する。
  - 3 審査結果の判定は文書にて倫理審査委員会委員長に報告する。
  - 4 倫理審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、研究院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
  - 5 倫理審査委員会の開催に当たっては、可能な限り開催前に審査資料を倫理審査委員会委員長及び各委員に送付するものとする。
  - 6 倫理審査委員会には、次の各号に掲げる要件を満たさなければ議事を開き、議決することができない。
 

ただし、第24条第1項第2の委員が委員会に出席できない場合は、代理者を出席させることができるものとし、代理者は、あらかじめ当該委員が指名した本研究院の教授又は准教授（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成18年海大達第35号）第3条第2号に該当する特任教員のうち、特任教授及び特任准教授の職にある者を含む。）とする。

    - (1) 5名以上かつ3分の2以上の委員が出席していること。
    - (2) 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
      - 1) 第24条第1項第3号に掲げる者
      - 2) 第24条第1項第4号に掲げる者
    - (3) 本研究院等と利害関係を有しない者が含まれていること。
    - (4) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
  - 7 倫理審査委員会には、当該研究責任者若しくは分担者の出席を求め、実施計画の内容等について説明又は意見を聴くことができる。
  - 8 研究院長は、審議及び採決へ参加することはできない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
  - 9 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。審査委員が当該研究の実施に携わる研究者等である場合も同様である。なお、倫理審査委員会委員長が当該研究の実施に携わる研究者等である場合、倫理審査委員会委員長が

あらかじめ指名した倫理審査委員会委員が職務を代行する。

- 10 倫理審査委員会は、申請された実施計画等について専門的立場から調査、検討を行うための審査専門委員会を置くことができる。審査専門委員会の業務等は本手順書第27条及び第29条に定める。
- 11 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて委員以外の有識者に意見を求めることができる。また、倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 12 採決は、原則として出席委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、倫理審査委員会において議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の3分の2以上の同意を得た意見を当該委員会の結論とすることができる。採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加が許されるものとする。
- 13 判定は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認する
  - (2) 条件付きで承認する
  - (3) 承認しない
  - (4) 該当しない
- 14 倫理審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）及び審議に関する記録を作成し、保存するものとする。
- 15 倫理審査委員会は、審議終了後速やかに、研究院長に倫理審査委員会審査結果報告書（文書H-2-1）により報告する。

ただし、審査結果が、軽微な修正を必要とする「条件付き承認」と判定された場合は、倫理審査委員会委員長は、倫理審査委員会委員長が指名する倫理審査委員会委員（以下、「審査専門委員会委員長」という。ただし、審査専門委員会委員長が審査対象となる研究責任者である場合は、倫理審査委員会委員長が指名する別の審査専門委員会委員とする。）から研究責任者に対して、判定及びこれに伴う修正事項等を報告させ、再度提出させるものとする。なお、審査専門委員会委員長は、審査専門委員会委員に、審査専門委員会委員が所属する部門の研究責任者に対して、判定及びこれに伴う修正事項等を代わりに報告させ、再度提出させることができるものとする。
- 16 審査専門委員会委員長は、前項ただし書きによる研究責任者からの修正後の書類の提出があった場合は、適宜、修正事項等の確認を行い、事項の修正等が確認できた場合は倫理審査委員会委員長に報告するものとする。
- 17 倫理審査委員会委員長は、前項による審査専門委員会委員長からの報告に基づき、その結果から判定を行い、承認とした場合は、速やかに、研究院長に倫理審査委員会審査結果報告書（文書H-2-1）により報告するとともに、倫理審査委員会に報告するものとする。

ただし、審査結果が、承認以外の判定とされた場合は、倫理審査委員会委員長及び審査専門委員会委員長が協議し、研究責任者に協議内容を通知するものとする。

#### (迅速審査)

- 第28条 倫理審査委員会委員長は、次の各号のいずれかに該当する事項に関する審査については、審査専門委員会委員長に迅速審査を行わせることができる。
- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
  - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
  - (5) 研究期間の延長に関する審査

- 2 判定は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認する
  - (2) 条件付きで承認する
  - (3) 承認しない
  - (4) 該当しない
- 3 倫理審査委員会委員長は、迅速審査の結果を倫理審査委員会委員に報告するものとする。なお、倫理審査委員会委員は、その報告結果について、倫理審査委員会委員長に対し、改めて倫理審査委員会の審査を求めることができる。この場合において、倫理審査委員会委員長は、倫理審査委員会を開催し、当該事項について審議しなければならない。
- 4 倫理審査委員会委員長は、前項の結果を確認し「承認する」の判定をした場合は、第27条第15項に従って研究院長に報告するものとする。
- 5 倫理審査委員会委員長は、通常審査を要す旨の判定をした場合は、第27条に従い審査を行う。
- 6 倫理審査委員会委員長は、「条件付きで承認する」の判定をした場合は、前条第15項ただし書き、16項及び17項に準じるものとする。
- 7 倫理審査委員会委員長は、審査に関する記録を作成し、保存するものとする。

#### (審査専門委員会)

- 第29条 審査専門委員会は、倫理審査委員会委員長から委嘱された事項について専門的立場から調査、検討を行い、その結果を文書により報告する。
- 2 審査専門委員会は、倫理審査委員会委員及び本研究院の教授、准教授（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成18年海大達第35号）第3条第2号に該当する特任教員のうち、特任教授及び特任准教授の職にある者を含む。）のうちから倫理審査委員会委員長が指名する6名以上の委員をもって構成する。
  - 3 倫理審査委員会が必要と認めた場合は、本研究院以外の者を審査専門委員会委員に加えることができる。
  - 4 審査専門委員会委員の任期は2年とし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 5 審査専門委員会に委員長を置き、倫理審査委員会委員長が指名する委員をもって充てる。
  - 6 審査専門委員会委員長は、審査専門委員会を招集し、その議長となる。
  - 7 審査専門委員会委員長に事故があるときは、あらかじめ審査専門委員会委員長の指名する委員がその職務を代行する。
  - 8 審査専門委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ議事を開き議決することができない。
  - 9 審査専門委員会の議決は、原則として、出席委員の全会一致をもって決する。ただし、委員会において審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2以上の多数で決することができる。

#### (特別委員会)

第30条 倫理審査委員会に、特定の事項についての予備的な調査・検討を行うため又は申請された研究計画について、専門的な立場から調査・検討を行うため特別委員会を置くことができる。

特別委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 倫理審査委員会委員長が指名する本研究院の教授又は准教授（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成18年海大達第35号）第3条第2号に該当する特任教員のうち、特任教授及び特任准教授の職にある者を含む。） 3名以上
  - (2) 倫理審査委員会が必要と認めた者
- 2 特別委員会が必要と認めた場合は、本研究院以外の者を特別専門委員会委員に加えることができる。

- 3 特別委員会に委員長を置き，特別委員会委員の互選により選出する。
- 4 特別委員会は，委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。なお，特別委員会の議事は，原則として，出席委員の全会一致をもって決するものとする。ただし，特別委員会において審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り，出席委員の3分の2以上の多数で決することができる。
- 5 特別委員会から倫理審査委員会への答申は，原則として，出席委員の全員の合意によるものとする。ただし，特別委員会において審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り，出席委員の3分の2以上の多数で決することができる。
- 6 特別委員会は，参考人として研究責任者の出席を求め，研究計画の内容等について説明又は意見を聴くことができる。ただし，研究責任者が特別委員会委員である場合には，参考人として要請されない限り特別委員会に出席することはできない。

(他の研究機関が実施する研究の審査)

第31条 倫理審査委員会の了承のもと，本研究院外の研究機関における研究等の実施に係る審査を受けることができる。

## 第5章 人対象研究等責任者等の責務等

### 第1節 研究者の要件

(研究者の要件)

第32条 研究者は，次の各号のいずれかに該当する者とする。

- (1) 研究責任者
- (2) 研究分担者
- (3) 研究協力者

(研究責任者の要件)

第33条 研究責任者は，次の各号のいずれかに該当する者とする。

- (1) 本研究院等の教員
  - (2) 本研究院等の教員を除く職員
- 2 次の各号のいずれかに該当する者は，倫理審査委員会の了承のもと研究責任者となることができる。
- (1) 本研究院等から称号等の委嘱または付与を受けている者
  - (2) 本研究院等からの推薦等により，称号等を授与又は付与された者
  - (3) 他機関の長から研究院長に審査依頼があったとき

(研究分担者の要件)

第34条 研究分担者は，研究責任者と協力しつつ，研究活動の遂行責任を分担して研究活動を行う次の各号のいずれかに該当する者とする。

- (1) 研究責任者の要件を満たす者
- (2) 倫理審査委員会が認めた者

(研究協力者の要件)

第35条 研究協力者は、研究責任者及び研究分担者の指導・監督の下、研究等に従事する者とし、研究責任者に指名され、倫理審査委員会が認めた者とする。なお、委託契約又はそれに準ずる文書により委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

## 第2節 研究者等の責務

### (研究対象者等への配慮)

第36条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

- 2 研究責任者又は研究分担者は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめ研究対象等にインフォームド・コンセントを実施しなければならない。
- 3 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下、「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 4 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 5 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究院長及び研究責任者に報告しなければならない。

### (研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第37条 研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究院長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- 3 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究院長に報告しなければならない。ここで、「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報とは、研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報を指す。また、「研究結果の信頼を損なう」事実や情報とは、研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報を指す。さらに、「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報をいう。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、研究院長に直接報告する必要がある。

### (教育・研修)

第38条 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受け、研修認定番号を取得しなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

- 2 前項の規定に関わらず、本学の職員及び学生以外の者（本学と雇用関係にない客員研究員等を含む）については、前項の教育・研修及び研修認定番号の取得を不要とし、北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会委員長の指定する方法により取り扱うものとする。

### (利益相反の管理)

第39条 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に文書（文書H-20-3）にて報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。研究者等は、起こりうる利害の衝突に関して、本学が定める「国立

大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程」に準じて本研究院において組織する利益相反委員会の審査を受けることとする。

- 2 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 3 研究責任者又は研究分担者は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第45条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

(研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底)

第40条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

- 2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- 3 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通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

(研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告)

第41条 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えらるるものを得た場合（次項に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究院長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- 5 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。
- 6 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究院長に報告しなければならない。
- 7 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究院長に報告しなければならない。
- 8 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。



(研究実施計画書に関する手続き)

第42条 研究責任者は、研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究院長の許可を受けなければならない。

- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。）しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。
- 3 研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。
- 4 研究実施計画書（次項に掲げる場合を除く。）には、次の事項が含まれていなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究院長が許可した事項については、この限りでない。
  - (1) 研究の名称
  - (2) 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
  - (3) 研究の目的及び意義
  - (4) 研究の方法及び期間
  - (5) 研究対象者の選定方針
  - (6) 研究の科学的合理性の根拠
  - (7) インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む。）
  - (8) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
  - (9) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
  - (10) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
  - (11) 研究機関の長への報告内容及び方法
  - (12) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
  - (13) 研究に関する情報公開の方法
  - (14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
  - (15) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
  - (16) インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む。）
  - (17) 研究対象者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
  - (18) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
  - (19) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
  - (20) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
  - (21) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
  - (22) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
  - (23) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
  - (24) 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

- (25) モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順（モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書を作成する場合は当該手順書を含む。）（平成27年10月1日施行）
- 5 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下、「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究実施計画書には、次の事項が含まれていなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究院長が許可した事項については、この限りでない。
- (1) 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
  - (2) 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
  - (3) 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
  - (4) 収集・分譲を行う試料・情報の種類
  - (5) インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む。）
  - (6) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
  - (7) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
  - (8) 試料・情報の保管及び品質管理の方法
  - (9) 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
  - (10) 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
  - (11) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
  - (12) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
  - (13) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
  - (14) 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

#### （研究概要の登録）

第43条 研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究院長が許可したものについては、この限りでない。

#### （人対象研究等の新規申請）

第44条 研究責任者は、人対象研究等実施に先立ち、研究院長に対して本手順書第11条第1項各号に掲げる資料を提出しなければならない。

- 2 研究責任者は、倫理審査委員会による審査の充実と効率化のために、倫理審査委員会があらかじめ指名した者による研究計画倫理審査に協力しなければならない。
- 3 研究責任者は、倫理審査委員会から委嘱された場合、専門委員会による調査、検討を受けなければならない。
- 4 研究責任者は、倫理審査委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく研究院長の指示・決定が文書で通知される前に、研究対象者を当該研究に参加させてはならない。

- 5 研究責任者は、倫理審査委員会が何らかの修正を条件に人対象研究等の実施を承認し、これに基づく研究院長の指示、決定が文書で通知された場合は、当該関連資料を倫理審査委員会委員長に提出し、修正内容について倫理審査委員会委員長の確認を受けるものとする。研究責任者は、確認を受ける前に当該研究を実施してはならない。

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第45条 研究責任者又は研究分担者が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、研究院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない

2 インフォームド・コンセントを受ける手続については、以下の方法によることとする。

(1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

1) 侵襲を伴う研究

研究責任者又は研究分担者は、第4項の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

2) 侵襲を伴わない研究

(ア) 介入を行う研究

研究責任者又は研究分担者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第4項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(イ) 介入を行わない研究

①人体から取得された試料を用いる研究

研究責任者又は研究分担者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、第4項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

②人体から取得された試料を用いない研究

研究責任者又は研究分担者は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。この場合は、少なくとも以下の内容を含む情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。

- ・研究の概要
- ・研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
- ・研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- ・研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下、「保有する個人情報」という。）の開示に係る手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）

- ・保有する個人情報の利用目的の通知，開示又は理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由
- ・研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報なお，研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し，又は公開し，研究が実施又は継続されることについて，研究対象者等が拒否できる機会を保障する場合であっても，アンケート等により研究対象者等から直接書面で個人情報等を取得する場合はその利用目的（他の研究機関へ提供される場合はその旨を含む。）を示す必要がある。

(2) 本研究院等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しようとする場合

1) 人体から取得された試料を用いる研究

研究責任者又は研究分担者は，必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが，文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には，第4項の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け，説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし，これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには，当該手続を行うことなく，本研究院等において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 人体から取得された試料が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって本研究院等が対応表を保有しない場合に限る。)されていること。なお，対応表が同一法人内にある場合は，本法人として対応表を保有していることから「，当院が対応表を保有しない場合」には該当しない。

(イ) 人体から取得された試料が(ア)に該当しない場合であって，その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときには，次に掲げる要件を満たしていること。

- ①当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し，又は公開していること。
- ②その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 人体から取得された試料が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において，次に掲げる要件の全てを満たしていること。

- ①当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し，又は公開していること。
- ②研究が実施されることについて，研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- ③公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって，研究対象者等の同意を受けることが困難であること。

2) 人体から取得された試料を用いない研究

研究責任者又は研究分担者は，必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが，インフォームド・コンセントを受けない場合には，研究に用いられる情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって本研究院等が対応表を保有しない場合に限る。)されている場合を除き，利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し，又は公開し，研究が実施されることについて，研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

- (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は，必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが，文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には，第4項の規定による説明事項(既存試料・情報を提供する旨を含む。)について口頭によりインフォームド・コンセントを受け，説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし，これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときは，当該手続を行うことなく，既存試料・情報を提供することができる。

- 1) 既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されていること。
- 2) 既存試料・情報が1)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、研究院長の許可を得ていること。
  - (ア) 当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。
    - ① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨
    - ② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目
    - ③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法
    - ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する
  - (イ) 研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- 3) 社会的に重要性の高い研究に用いられる情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる情報の内容その他の理由により1)及び2)によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、研究院長の許可を得ていること。なお、この場合において、第9項第1号から第4号までに掲げる要件の全てに該当していなければならない。また、第10号第1号から第3号までに掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
- (4) 前号の手續に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合研究責任者又は研究分担者は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究に用いることについて、既存試料・情報の提供を行う者によって前号の手續がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない（法令の規定により提供を受ける場合を除く。）  
また、匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、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しなければならない。
- 3 研究責任者又は研究分担者は、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、原則として改めて前項の規定によるインフォームド・コンセントの手續等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究院長が許可した変更箇所については、この限りでない。
- 4 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究院長が許可した事項については、この限りでない。
  - (1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究院長の許可を受けている旨
  - (2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
  - (3) 研究の目的及び意義
  - (4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
  - (5) 研究対象者として選定された理由
  - (6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
  - (7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
  - (8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
  - (9) 研究に関する情報公開の方法

- (10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
  - (11) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
  - (12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
  - (13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
  - (14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
  - (15) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
  - (16) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
  - (17) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
  - (18) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
  - (19) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
  - (20) 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
  - (21) 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨（平成27年10月1日施行）
- 5 同意文書には、説明を行った研究責任者又は研究分担者及び研究対象者等が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、研究協力者が補足的な説明を行った場合には、当該研究協力者も署名し、日付を記入しなければならない。
  - 6 同意文書の写し及び説明文書は研究対象者等に渡し、同意文書の原本は、研究責任者が診療録等に綴じるなどして保存しなければならない。
  - 7 研究責任者又は研究分担者は、研究対象者等から同意を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上で、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、又は公開し、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しなければならない。
  - 8 研究責任者又は研究分担者は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の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、第4項の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。
    - (1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
    - (2) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
    - (3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
    - (4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
  - 9 研究責任者又は研究分担者又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、第2項及び第3項の規定による手続の一部又は全部を簡略化することができる。
    - (1) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。

- (2) 第2項及び第3項の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
  - (3) 第2項及び第3項の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
  - (4) 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- 10 研究責任者又は研究分担者又は既存試料・情報の提供を行う者は、前項の規定により第2項及び第3項の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
- (1) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
  - (2) 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。）を行うこと。
  - (3) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は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こと。

(同意の撤回等)

第46条 研究責任者又は研究分担者は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究院長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究責任者又は研究分担者が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。研究対象者等から、研究を実施又は継続されることについて同意の撤回又は拒否がなされる場合は、その旨が文書により研究責任者又は研究分担者に表明されることが望ましい。

- (1) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- (2) 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該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
- (3) 前条第8項の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、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
- (4) 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該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

(代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等)

第47条 研究責任者又は研究分担者又は既存試料・情報の提供を行う者が、第46条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていないなければならない。

- (1) 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。
  - 1) 代諾者等の選定方針
  - 2) 代諾者等への説明事項（次号の1）又は次号の2）に該当する者を研究対象者とする場合には、3）に関する説明を含む。）。
  - 3) 次号の1）又は次号の2）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由
- (2) 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。
  - 1) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究院長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究

対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

(ア) 研究の実施に侵襲を伴わない旨

(イ) 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

2) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

3) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

2 研究責任者又は研究分担者又は既存試料・情報の提供を行う者が、第45条の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、前項第1号の1)の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、第45条第4項の規定によるほか前項第1号の2)の説明事項を説明しなければならない。なお、代諾者等の選定については、一般的には、次の第1号から第3号に掲げる者の中から、代諾者等を選定することを基本とする。

(1) (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人

(2) 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)

(3) 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)ただし、代諾者等は、画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況、例えば、研究対象者とのパートナー関係や信頼関係等の精神的な共同関係のほか、場合によっては研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮した上で、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者が選定されることが望ましい。また、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残すこととする。

3 研究責任者又は研究分担者又は既存試料・情報の提供を行う者が、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、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(インフォームド・アセントを得る場合の手続等)

第48条 研究責任者又は研究分担者又は既存試料・情報の提供を行う者が、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について自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、前条第3項の規定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、この限りでない。

2 研究責任者は、前項の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

3 研究責任者又は研究分担者及び既存試料・情報の提供を行う者は、第1項の規定によるインフォームド・アセントの手続において、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なければならない。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。

(実施状況報告)

第49条 研究責任者は、実施中の研究において原則として少なくとも年1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況について研究院長に報告するとともに、研究の継続の可否について倫理審査委員会の意見に基づく研究院長の指示を受けなければならない。なお、当該報告



の頻度及び報告を行う時期についてはあらかじめ研究実施計画書に記載されるべきであり、倫理審査委員会の意見を受けて研究院長が許可した研究についてはこの限りでない。

#### (研究実施計画書等の変更)

- 第50条 研究者等は、倫理審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、研究実施計画書からの変更を行ってはならない。ただし、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は研究の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 研究責任者は、研究実施前及び研究期間を通じて、倫理審査委員会の審査対象となる文書のうち、研究責任者が提供すべき文書を最新のものにしなければならない。
  - 3 研究責任者は、研究実施計画書、同意説明文書、研究責任者等に変更がある場合は、あらかじめ第11条に定める文書を用いて研究院長に申請し、変更の適否について倫理審査委員会の意見に基づく研究院長の指示を受けなければならない。

#### (有害事象への対応)

- 第51条 研究責任者又は研究分担者は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じなければならない。「有害事象」とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。
- 2 研究責任者は、第49条に従い、研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究院長に報告する。

#### (重篤な有害事象への対応)

- 第52条 研究者等は、侵襲を伴う研究を実施している間に重篤な有害事象の発生を知った場合には、当該研究との因果関係の有無にかかわらず、本手順書等に従い研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。「重篤な有害事象」とは、前条の「有害事象」のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
- (1) 死に至るもの
  - (2) 生命を脅かすもの
  - (3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
  - (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
  - (5) 子孫に先天異常を来すものなお、上記のほか、研究の内容により、特定の傷病領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、研究計画書に記載した上で、当該規準等を参照することができる。
- 2 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施している間に重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに文書により研究院長に報告し、研究の継続の可否について倫理審査委員会の意見に基づく研究院長の指示を受けなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。「予測できない重篤な有害事象」とは、重篤な有害事象のうち、研究実施計画書、同意説明文書、研究に用いる医薬品の添付文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。なお、未承認医薬品・医療機器を用いる研究では、研究実施計画書に記載された当該医薬品・医療機器の概要も予測可能性の判断要素とすることができる。
  - 3 前項の報告は、第一報（緊急報告）及び第二報以降（詳細報告）とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。
  - 4 第1項で規定する重篤度分類には該当しないが、即座に生命を脅かしたり入院には至らなくとも、研究対象者を危険にさらしたり、第1項で規定するような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象など、研究実施計画書において重篤（若しくは重大）な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、研究実施計画書に定めるところにより第2項から第3項に準じ

て報告するものとする。

- 5 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該機関の研究責任者に対し、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

(効果安全性評価特別委員会の設置)

第53条 倫理審査委員会は、有害事象等の評価及びそれに伴う研究の継続の適否、研究の変更について審議させるために、効果安全性評価特別委員会を設置することができる。

- 2 効果安全性評価委員会は、有害事象等の評価に伴う研究の継続の適否及び計画の変更について、評価を行うことができるものとし、かつ、その評価結果は倫理審査委員会の評価に代えることができるものとする。

(健康被害の補償の取扱い)

第54条 人対象研究等に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、同意説明文書並びに研究実施計画書等に記載されていなければならない。

- 2 補償を行うに当たっては、本学の他の部局等が定める補償の方針に準ずるものとする。

(安全性に関する情報等の報告)

第55条 研究責任者は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集・検討し、自らの見解とともに、安全性情報等に関する報告について文書(文書H-7)により研究院長に提出しなければならない。また、必要に応じ、研究実施計画書を改訂しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究に継続して参加するかどうかについての研究対象者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を研究対象者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、研究対象者の継続の意思を確認しなければならない。また、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、研究院長に変更を申請し、承認が得られた後に研究対象者の再同意を得るものとする。

(研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の報告)

第56条 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合(次項に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合(次項に該当する場合を除く。)には、遅滞なく、人対象研究等の倫理的妥当性等に関する報告について文書(文書H-8)により研究院長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

(研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の報告)

第57条 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究院長に報告し、なければならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに人対象研究等の実施の適正性等に関する報告について文書(文書H-9)により研究院長に報告し報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

(人対象研究等の中止、中断及び終了の報告)

第58条 研究責任者は、本研究院等において人対象研究等を終了した場合は、研究院長に研究結果の概要を含む人対象研究等の終了（中止・中断）報告について文書（文書H-10）を遅滞なく提出しなければならない。

- 2 研究責任者は、人対象研究等を中止又中断した場合には、研究院長にその旨と理由を記載した人対象研究等の終了（中止・中断）報告について文書（文書H-10）を速やかに提出しなければならない。この場合において、研究責任者は、人対象研究等により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該研究を中止した場合には、遅滞なくその旨を研究院長に報告しなければならない。

（人対象研究等終了後の研究対象者への対応）

第59条 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究終了後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

（研究結果の登録）

第60条 研究責任者は、第43条に従い登録した研究について、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。

（研究結果の公表）

第61条 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく人対象研究等の公表に関する報告について文書（文書H-11）により研究院長に報告しなければならない。

（モニタリング・監査）

第62条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、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を実施する場合には、研究院長の許可を受けた研究実施計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。監査の必要性については、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価し、研究責任者の判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。

- 2 研究責任者は、研究院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。モニタリングの手法については、研究責任者が作成する研究実施計画書にその実施体制及び実施手順が記載され、その妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。
- 3 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- 4 研究責任者は、モニタリングに従事する者から当該モニタリングの結果の報告を受けるものとする。また、監査に従事する者から当該監査の結果の報告を受けるものとする。

（調査等の受け入れ）

第63条 研究責任者は、倫理審査委員会及び当該研究の関係者による調査等を受入れなければならない。

研究責任者は倫理審査委員会又は当該研究の関係者の求めに応じて、原資料等の全ての当該研究

関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

## 第6章 委員会庶務担当

(委員会庶務担当の業務等)

第64条 倫理審査委員会の庶務は、医学系事務部において処理する。

- 2 庶務の担当は、倫理審査委員会の庶務を担当する係等（以下、「委員会庶務担当」という。）とする。
- 3 委員会庶務担当は研究院長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) 倫理審査委員会の委員の指名に関わる業務（委員名簿の作成を含む。）
  - (2) 倫理審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（研究責任者から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告書が提出された場合、倫理審査委員会に提出する）。
  - (3) 倫理審査委員会の決定に基づく研究院長の人対象研究等に関する指示・決定通知書の作成と研究責任者への通知書の交付
  - (4) 北海道大学からの調査等の受け入れ窓口
  - (5) 人対象研究院等の終了（中止）報告書の受領及び人対象研究院等の終了（中止）通知書の交付
- 4 庶務担当は倫理審査委員会委員長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。
  - (1) 倫理審査委員会の開催準備
  - (2) 倫理審査委員会の議事録（審査結果及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成
  - (3) 審査結果報告書の作成及び研究院長への報告
  - (4) 倫理審査委員会で審査の対象となった資料、議事録、倫理審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
  - (5) 審査専門委員会に関する準備、資料の作成、保存等の業務

## 第7章 個人情報等

(個人情報等に係る基本的責務)

- 第65条 研究者等及び研究院長は、個人情報の取扱いに関して、倫理指針等の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。
- 2 研究者等及び研究院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、次項及び第4項、第67条の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第68条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
  - 3 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
  - 4 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

(安全管理)

第66条 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下、「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなけれ

ばならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 研究院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 4 研究院長は、本研究院等において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、本手順書等に従い、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(保有する個人情報の開示等)

第 67 条 研究院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第 45 条の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人（以下、「本人」という。）又はその代理人が容易に知り得る状態（本人又はその代理人（以下、「本人等」という。）の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。）に置かなければならない。

(1) 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

(2) 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途

(3) 次項又は第 5 項、第 7 項、第 8 項若しくは第 10 項の規定による求め（以下、「開示等の求め」という。）に応じる手続（第 6 項の規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

(4) 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

2 研究院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等（以下、「請求者」という。）に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

3 第 1 項第 2 号及び前項の規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、本研究院等の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

4 研究院長は、第 2 項の規定による利用目的の通知について、前項の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。

5 研究院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

6 研究院長は、第 2 項の規定による利用目的の通知又は第 1 項の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘

- 案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。
- 7 研究院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下、「訂正等」という。）を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。
  - 8 研究院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、第65条第3項の規定に反して取得されたものであるという理由又は同条第4項の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去（以下、「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
  - 9 研究院長は、第5項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は第7項若しくは前項の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行った場合には、その内容を含む。）を通知しなければならない。また、第5項、第7項又は前項の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
  - 10 研究院長は、本人等から、匿名化されていない試料・情報であってその本人を識別することができるものが第46条の規定に反して他の研究機関（共同研究機関を含む。以下同じ。）に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
  - 11 研究院長は、前項の規定により提供の停止を求められた匿名化されていない試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得るよう努めなければならない。
  - 12 研究院長は、開示等の求めに応じる手續として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手續によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。
    - ①開示等の求めの申出先
    - ②開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
    - ③開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法
    - ④第6項の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法
  - 13 研究院長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

## 第8章 研究に係る試料及び情報等の保管

### (研究院長の責務)

第68条 研究院長は、人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部あって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）、以下、「試料」という。）及び研究に用いられる情報（研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）並びに当該情報に係る資料（症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名含む。）などを含む。以下、「情報等」という。）の保管について、本手順書に従って、本研究院等が実施する研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

- 2 研究院長は、本研究院等の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、本研究院等が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。その他の研究においては、研究実施計画書に定められた期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 3 研究院長は、倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（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に関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。
- 4 研究院長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

### (研究者等の責務)

第69条 研究者等は、情報等を正確なものにしなければならない。

- 2 研究責任者は、試料・情報等を保管するときは、研究実施計画書に記載された保管方法に従って、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起らないよう必要な管理を行わなければならない。なお、研究実施計画書には、保管方法として保管期間も含めて記載されるべきである。
- 3 研究責任者は、次の各号に従って、試料・情報等の管理状況について研究院長に報告しなければならない。
  - (1) 研究責任者は、第49条に従い実施状況報告を行う際に、当該研究において保管対象となる試料・情報等の管理状況を研究院長に報告しなければならない。
  - (2) 研究責任者は、第58条に従い終了（中止・中断）報告を行う際に、当該研究において保管対象となる試料・情報等について、次に掲げる事項を研究院長に報告しなければならない。
    - 1) 試料・情報等の種類・名称
    - 2) 試料・情報等の管理責任者
    - 3) 試料・情報等の保管場所
    - 4) 廃棄予定時期
  - (3) 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を実施した場合には、当該研究において保管対象とした試料・情報等を廃棄した際に、人対象研究等に伴う試料等の廃棄に関する報告について文書（文書H-12）により研究院長に報告しなければならない。

(4) 研究責任者は、保管期間が定められていない試料・情報等を保管する場合には、臨床研究の終了後遅滞なく、人対象研究等に伴う試料等の保管に関する報告について文書（文書H-13）により研究院長に提出しなければならない。報告書には次に掲げる事項が含まれていなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

- 1) 試料・情報等の種類・名称
- 2) 試料・情報等の管理責任者
- 3) 試料・情報等の保管場所
- 4) 研究対象者等から得た同意の内容

4 研究責任者は、試料・情報等の保管については、研究対象者等との同意事項を遵守し、試料・情報等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。

（他の研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合の措置）

第70条 他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、他の機関等への試料等の提供に関する報告について文書（文書H-14）により研究院長に提出しなければならない。

（試料・情報等の管理責任者）

第71条 人対象研究等に係る試料及び情報等の管理責任者は、次のとおりとする。

- (1) 研究に用いられる試料及び情報等：当該研究責任者若しくは研究責任者が指名した管理責任者
- (2) 研究責任者等より研究院長に提出された文書、審査資料、審査に関する記録等：委員会庶務担当が所属する課の長

附則

この標準業務手順書は、平成27年9月10日から施行し、平成27年4月1日から適用する。ただし、第62条の規定は、平成27年10月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成28年10月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、令和2年4月1日から施行する。



## 第9章 文書様式

- (文書 H-1-1) 研究計画倫理審査申請概要 (27. 11. 19 変更)
  - (文書 H-1-2) 研究計画倫理審査申請書
  - (文書 H-2-1) 倫理審査委員会審査結果報告書
  - (文書 H-2-2) 倫理審査委員会審査結果通知書
  - (文書 H-3-1) 異議申立書
  - (文書 H-3-2) 再審査結果報告書
  - (文書 H-3-3) 再審査結果通知書
  - (文書 H-4) 人対象研究等実施状況報告書
  - (文書 H-6-1) 重篤な有害事象に関する報告書 (第一報)
  - (文書 H-6-2) 重篤な有害事象に関する報告書 (第二報以降) (第 報)
  - (文書 H-7) 安全性情報等に関する報告書
  - (文書 H-8) 人対象研究等の倫理的妥当性等に関する報告書
  - (文書 H-9) 人対象研究等の実施の適正性等に関する報告書
  - (文書 H-10) 人対象研究等の終了(中止・中断)報告書
  - (文書 H-11) 人対象研究等の公表に関する報告書
  - (文書 H-12) 人対象研究等に伴う試料等の廃棄に関する報告書
  - (文書 H-13) 人対象研究等に伴う試料等の保管に関する報告書
  - (文書 H-14) 他の機関等への試料等の提供に関する報告書
  - (文書 H-15-1) 直接閲覧を伴うモニタリング・監査実施申込書
  - (文書 H-15-2) 直接閲覧を伴うモニタリング結果報告書
  - (文書 H-20-1) 利益相反マネジメントについて
  - (文書 H-20-2) 利益相反自己申告書 (質問票)
  - (文書 H-20-2-2) 利益相反自己申告書 (質問票: 委員用)
  - (文書 H-20-3) 利益相反自己申告書
- (別紙) 秘密保持誓約書

(文書H-1-1)

## 研究計画倫理審査申請概要

1. 研究課題：
2. 研究責任者：
3. 研究期間：承認日～令和 年 月 日  
※研究期間が、研修認定番号の有効期限を超える場合は、有効期限を記入すること。
4. 概要：（目的、対象、方法、予想される効果等を記入願います。）  
目的：  
  
対象：  
  
方法：  
  
効果等：  
  
倫理面及び個人情報保護法に関し特に配慮する事項：
5. 対象となる指針  
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（次ページも記入してください。）  
上記以外（ ）
6. その他参考事項（利益相反の有無等）：利益相反自己申告書を提出します。

**\* 研究計画倫理審査申請概要はA4 1枚にまとめてください。**

対象となる指針：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

審査区分	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査（迅速審査を希望する場合は該当する項目にチェックをすること） <input type="checkbox"/> 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査 <input type="checkbox"/> 研究計画書の軽微な変更に関する審査 ※変更箇所が分かる書類も併せて提出すること。 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査 <input type="checkbox"/> 研究計画期間の延長に関する審査
------	---

補償等保険	<input type="checkbox"/> 加入済 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 加入無 <input type="checkbox"/> 該当せず ※侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合には、必ず加入すること。
-------	--

研究計画に関する特記事項

侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 侵襲無し
	侵襲及び軽微な侵襲がある場合はその内容
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入有り <input type="checkbox"/> 介入無し
	介入がある場合はその内容

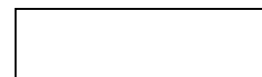
介入を行う場合は以下の内容を記入

研究に関する情報公開の方法	データベースの種類 <input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議 <input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター <input type="checkbox"/> 公益財団法人日本医師会
	登録日：            年    月    日 研究の登録・ID番号等：

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、介入を行う場合は以下の内容を記入

（平成27年10月1日から施行）

モニタリング従事者 （所属・職名／氏名）	
監査従事者 （所属・職名／氏名）	



### 研究計画倫理審査申請書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究所長 殿

(研究責任者)

所 属  
職 名  
氏 名



下記の研究について倫理審査を申請いたします。

申請する審査専門委員会にチェックしてください。

- 保健科学研究所審査専門委員会
- 遺伝子解析審査専門委員会

研究課題			
研究組織	(氏名)	(所属)	(職名)
研究責任者 (研修認定番号・有効期限)			
研究分担者 (研修認定番号・有効期限)			
研究協力者 (研修認定番号・有効期限)			
研究期間	承認 日～令和 年 月 日		
個人識別情報管理者 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合記入すること)			
(氏名)	(所属)	(職名)	

利益相反について <input type="checkbox"/> 別添 (「利益相反自己申告書」) のとおり (特記事項ある場合は付記してください。)
---

## 研究計画書

1 研究課題
2 研究の概要〔目的・対象・方法・予想される効果等の順。なお対象は予定する人数，患者か健常者か，患者の場合は病院名（診療科名），健常者集団の場合はその集団名称等を記載。〕 (注1) 本課題をどのように行っていくか，薬剤の投与方法・投与量・投与期間，採血量，組織の摘出量等を含め，具体的に記す。 (注2) 紙面が足りない場合は別紙に明記すること
3 研究が行われる機関または実施場所
「保健科学研究所」外の研究については，研究が行われる機関等に研究倫理審査に係わる委員会存置の有無（該当しない場合には記載不要） <p style="text-align: right;">あり なし</p>

4 インフォームド・コンセント及び倫理的配慮について（実施方法については、インフォームド・コンセントの取得方法を含めて記載）

4-1 個人へのインフォームド・コンセントと個人の人権擁護への対策

（インフォームド・コンセントの取得方法（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、インフォームド・コンセントを文書によらず簡略化・省略する場合は、同指針のどの項目にどのように基づくのかを記する。）及び個人情報保護の方途その他について具体的に記入すること）

（注）紙面が足りない場合は別紙に明記すること

4-2 被験者からの同意について（いずれかをチェックする。）

書面又は口頭で同意を得る

※この場合、その内容を4-3に記入すること

オプトアウト（以下に該当するものをチェックする。）

1) 拒否権を保証する

2) 回答（返答）をもって同意を得られたものとみなす

3) 情報通知を行う（被験者に情報を説明し、通知する）

4) 情報公開を行う

その他（理由： \_\_\_\_\_）

例）アンケート調査：「2. オプトアウト」の1)～3)の全てを満たすこと。

カルテ調査：「2. オプトアウト」の1)及び4)を満たすこと。

4-3 被験者に理解を求め同意を得る方法（書面により説明すること）

該当項目をチェックする。（複数選択有り）

文書同意

口頭同意及び同意に係る記録作成

【説明の具体的内容】

別紙（説明書を添付）

【被験者が未成年者、成年で十分な判断力がない場合又は意識がない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合などに対処する方法】（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、記入すること）

（該当項目の番号をチェックし、対処する方法を記入すること）

未成年者

成年で十分な判断力のない場合

成年で意識のない場合

その他たとえば病名に対する配慮が必要な場合

[対処方法]

※未成年者等を対象とする場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、インフォームド・コンセントおよびインフォームド・アセントについて記載すること

4-4 研究によって被験者に生じる危険と不快に対する配慮及び問題が生じた場合の対処（具体的に箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容を記入すること）

(注1) 本課題の実施に伴って被験者にどのような問題が生じるか、問題が生じた場合にどのように対応するか、医療費等の負担について等を記す。併せて、問題が起こった場合に、研究責任者は、大学院保健学研究院長又は本研究院外の研究については、研究が行われる機関が指定する者に速やかに報告する義務があることを記す。さらに、補償の有無についても記し、補償がある場合は、当該補償の内容を含む。補償がない場合には、健康被害が生じた場合には保険診療の範囲内で適切な治療等を行うこと、その他特別な補償はないことを記す。)

(注2) 紙面が足りない場合は別紙に明記すること

5 備考

北海道大学病院で行う人を対象とする医学系研究の場合、保健科学研究院倫理審査委員会での承認後に、北海道大学病院の「自主臨床試験審査委員会」へ申請願います。その際に、研究責任者が診療科長および/あるいは部門の長の署名・押印を得てください。

診療科長および/あるいは部門の長

氏名

印

(文書H-2-1)

倫理審査委員会審査結果報告書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究所長 殿

北海道大学大学院保健科学研究所  
倫理審査委員会委員長

㊟

研究課題名：

上記研究計画を令和 年 月 日の本委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、ここに報告します。

判定

- 承認する
- 条件付きで承認する
- 承認しない
- 該当しない

条件又は変更勧告の理由及びその他特記事項



(文書H-2-2)

倫理審査委員会審査結果通知書

令和 年 月 日

研究責任者 殿

北海道大学大学院保健科学研究院長

印

研究課題名：

上記研究計画を令和 年 月 日の本委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、ここに通知します。

判定
承認する
条件付きで承認する
承認しない
該当しない
条件又は変更勧告の理由及びその他特記事項

(文書H-3-1)

## 異 議 申 立 書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

(研究責任者)

所 属

職 名

氏 名

㊞

令和 年 月 日付けの貴委員会の審査結果に異議がありますので、再審議を要請いたします。

研究課題名：

異議の内容：

理 由：

注) 当該異議申立の根拠となる資料を添付すること。

## 再 審 査 結 果 報 告 書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究所長 殿

北海道大学大学院保健科学研究所  
倫理審査委員会委員長

㊟

研究課題名：

上記研究計画を令和 年 月 日の本委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、ここに報告します。

判定
承認する
条件付きで承認する
承認しない
該当しない
条件又は変更勧告の理由及びその他特記事項

## 再 審 査 結 果 通 知 書

令和 年 月 日

研究責任者 殿

北海道大学大学院保健科学研究院長

⑩

研究課題名：

上記研究計画を令和 年 月 日の本委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、ここに通知します。

判定
承認する 条件付きで承認する 承認しない 該当しない
条件又は変更勧告の理由及びその他特記事項

### 人対象研究等実施状況報告書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

(研究責任者) 所 属  
職・氏名

印

下記のとおり人対象研究等の実施状況を報告します。

記

研究課題名		
研究の種類	侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
	介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入を行う研究 <input type="checkbox"/> 介入を行わない研究
研究組織		<input type="checkbox"/> 本研究院等単独 <input type="checkbox"/> 多施設共同 ( <input type="checkbox"/> 本研究院等が責任機関 <input type="checkbox"/> 本研究院等以外の施設が責任機関)
実施期間		令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日
進捗状況		予定例数 : 総計 例 本研究院等 例 実施例数 : 総計 例 本研究院等 例
本研究院等における有害事象の発生状況	有害事象の発生	<input type="checkbox"/> あり ( ) 件・・・① <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当しない(侵襲を伴わない、かつ介入を行わない研究の場合)
	上記①のうち、重篤な有害事象の発生	<input type="checkbox"/> あり ( ) 件・・・② 因果関係が否定できないもの ( ) 件 <input type="checkbox"/> なし
	上記②のうち、予測できない重篤な有害事象の発生	<input type="checkbox"/> あり ( ) 件 因果関係が否定できないもの ( ) 件 <input type="checkbox"/> なし
本研究院等における計画書からの重大な逸脱事項		<input type="checkbox"/> あり 逸脱内容 : ( ) <input type="checkbox"/> なし
試料等の管理状況	研究実施計画書に基づいた保管	<input type="checkbox"/> 保管している <input type="checkbox"/> 保管していない 理由 : ( )
	試料等の漏えい、混交、盗難、紛失の有無	<input type="checkbox"/> あり 内容 : ( ) <input type="checkbox"/> なし
備考 (添付資料等があれば記載)		

注1) 研究責任者は、研究実施計画書に定めるところにより、原則として本報告書を年に1回作成し、研究院長に提出すること。他の研究機関と共同で当研究を実施している場合には、当該機関の実施状況(同意取得状況等)も報告すること。

注2) 他の臨床研究機関と共同で侵襲を伴う研究を実施している場合には、当該機関の研究責任者に対し、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。

### 重篤な有害事象に関する報告書（第一報）

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

(研究責任者) 所 属  
職・氏名

印

下記の（予測できる 予測できない）重篤と思われる有害事象を認めたので報告します。  
記

研 究 課 題 名		
研 究 の 種 類	侵 襲 の 有 無	<input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
	介 入 の 有 無	<input type="checkbox"/> 介入を行う研究 <input type="checkbox"/> 介入を行わない研究

識 別 番 号 等		
有 害 事 象 発 現 日	令和 年 月 日	
有 害 事 象 の 概 要 (可能であれば当該研究との因 果関係についても記載する)	<input type="checkbox"/> 予測できるもの <input type="checkbox"/> 予測できないもの*	
	重 篤 と 判 断 し た 理 由 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 子孫に先天異常を来すもの <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤
処 置 及 び 経 過 ・ 転 帰		
共 同 研 究 機 関 へ の 報 告	共 同 研 究 機 関 : <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 当 該 事 象 の 報 告 : <input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 未報告 <input type="checkbox"/> 報告不要 (理由: )	
備 考		

\*予測できない重篤な有害事象とは、重篤な有害事象のうち、研究実施計画書、同意説明文書、研究に用いる医薬品の添付文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。なお、未承認医薬品・医療機器を用いる研究では、研究実施計画書に記載された当該医薬品・医療機器の概要も予測可能性の判断要素とすることができる。

注1) 他の研究機関と共同で侵襲を伴う研究を実施している場合には、当該機関の研究責任者に対し、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。

重篤な有害事象に関する報告書 (第二報以降)  
(第 報)

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

(研究責任者) 所 属  
職・氏名

印

下記の (  予測できる  予測できない ) 重篤と思われる有害事象を認めたので報告します。  
記

研究課題名	
研究の種類	<input type="checkbox"/> 侵襲の有無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を除くを伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない <input type="checkbox"/> 介入の有無 <input type="checkbox"/> 介入を行う研究 <input type="checkbox"/> 介入を行わない研究

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> その他 ( )	体重: kg 身長: cm	生年月日 令和 年 月 日 (胎児週齢 週)	同意取得日 令和 年 月 日
識別番号等: (胎児/出生児の場合は研究対象者(親)の識別番号等)	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	原疾患・合併症	

重篤な有害事象等に関する情報

有害事象等名(診断名)	<input type="checkbox"/> 予測できるもの <input type="checkbox"/> 予測できないもの*		
有害事象発現日	令和 年 月 日		
重篤と判断した理由 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 子孫に先天異常を来すもの <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤		
因果関係	<input type="checkbox"/> definite (明確に) <input type="checkbox"/> probable (おそらく, 十中八九は) <input type="checkbox"/> possible (ありうる)		→因果関係あり
	<input type="checkbox"/> unlikely (ありそうにない) <input type="checkbox"/> notrelated (関係ない)		→因果関係なし
	<input type="checkbox"/> unassessable (評価不能)		→不明
有害事象の転帰 転 帰 日	転帰日: 令和 年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明		
死亡例の場合 死 亡 日	死亡日: 令和 年 月 日 死因: 剖検所見: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 死因と考えられる主な所見:		

\*予測できない重篤な有害事象, とは, 重篤な有害事象のうち, 研究実施計画書, 同意説明文書, 研究に用いる医薬品の添付文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。なお, 未承認医薬品・医療機器を用いる研究では, 研究実施計画書に記載された当該医薬品・医療機器の概要も予測可能性の判断要素とすることができる。

注1) 他の研究機関と共同で侵襲を伴う研究を実施している場合には, 当該機関の研究責任者に対し, 当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。

注2) 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, 予測できない重篤な有害事象が発生し, 当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には, 総長を通じて厚生労働大臣への報告が必要となります。

和暦年/月/日	有害事象の発現状況、発症及び処置等の経過 (試験薬等の投与状況など、研究参加中、どのタイミングで発現したかについてもお示しください)
事象発生後の当該症例に対する措置	
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 研究中止(中止日：令和 年 月 日) <input type="checkbox"/> 研究中断(中断日：令和 年 月 日), 再開日：令和 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> なし	
当該研究との因果関係に関する所見	

### 効果安全性評価委員会への報告

効果安全性評価委員会の設置	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
評価状況	<input type="checkbox"/> 評価済* <input type="checkbox"/> 未評価 (予定時期：令和 年 月 日)

\*評価結果を添付すること。

### 当該有害事象に対する措置

新規症例登録の中止	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
同意説明文書の改訂	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
他の研究対象者への再同意	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

### 共同研究機関への報告

共同研究機関	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
共同研究機関への当該事象の報告	<input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 未報告 <input type="checkbox"/> 報告不要 (理由： )



### 安全性情報等に関する報告書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

(研究責任者) 所 属  
職・氏名

㊞

下記のとおり安全性に関する情報を知りましたので報告します。

#### 記

研究課題名		
研究の種類	侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
	介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入を行う研究 <input type="checkbox"/> 介入を行わない研究
実施予定期間		許可日～令和 年 月 日
報告事項		<input type="checkbox"/> 予測できるもの <input type="checkbox"/> 予測できないもの
		<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの
		<input type="checkbox"/> 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
		<input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
		<input type="checkbox"/> 子孫に先天異常を来すもの <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤
		<input type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない（重篤でない）
		<input type="checkbox"/> その他（ ）
情報の概要		
研究責任者の見解		<input type="checkbox"/> 安全に十分留意して継続する <input type="checkbox"/> 同意文書・説明文書の改訂をする <input type="checkbox"/> 現在実施中の症例は安全に十分留意して継続するが、新たな症例の組み込みは倫理審査委員会の判断が出るまで中止する <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会の判断が出るまで中止する <input type="checkbox"/> その他（ ）
厚生労働大臣への報告*		<input type="checkbox"/> 報告済 <input type="checkbox"/> 報告予定（予定時期：令和 年 月 日） <input type="checkbox"/> 該当しない
添付資料		
備考		

\*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、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該事象が発生した研究機関の長は、厚生労働大臣への報告が必要となります

## 人対象研究等の倫理的妥当性等に関する報告書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

(研究責任者) 所 属  
職・氏名

㊟

下記の人対象研究等について、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられとされるものを得ましたので報告します。

記

研 究 課 題 名	
実 施 予 定 期 間	許可日～令和 年 月 日
報 告 事 項	
対 応 内 容	<input type="checkbox"/> 研究を継続する <input type="checkbox"/> 研究を中断する <input type="checkbox"/> 研究を中止する <input type="checkbox"/> 研究計画書を変更する <input type="checkbox"/> その他 ( )
添 付 資 料	
備 考	

### 人対象研究等の実施の適正性等に関する報告書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

(研究責任者) 所 属  
職・氏名

㊟

下記の人対象研究等について、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得ましたので報告します。

#### 記

研究課題名	
研究責任者	所属・氏名：
実施予定期間	許可日～令和 年 月 日
報告事項	
対応内容	<input type="checkbox"/> 研究を継続する <input type="checkbox"/> 研究を中断する <input type="checkbox"/> 研究を中止する <input type="checkbox"/> 研究計画書を変更する <input type="checkbox"/> その他 ( )
添付資料	
備考	

### 人対象研究等の終了(中止・中断)報告書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

(研究責任者) 所 属  
職・氏名

印

下記の人対象研究等を (□終了, □中止, □中断) しましたので報告します。

#### 記

研究課題名		
研究の 種類	侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
	介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入を行う研究 <input type="checkbox"/> 介入を行わない研究
研究組織		<input type="checkbox"/> 本研究院等単独 <input type="checkbox"/> 多施設共同 ( <input type="checkbox"/> 本研究院等が責任機関 <input type="checkbox"/> 本研究院等以外の施設が責任機関)
実績(例数)		予定例数: 総計 例 本研究院等 例 実施例数: 総計 例 本研究院等 例
研究実施(又は予定)期間		令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日
中止・中断年月日		令和 年 月 日
有害事象の 発生状況	有害事象の発生	<input type="checkbox"/> あり ( ) 件・・・① <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 該当しない(侵襲を伴わない, かつ介入を行わない研究の場合)
	上記①のうち, 重篤な有害事象*の発生	<input type="checkbox"/> あり ( ) 件・・・② 因果関係が否定できないもの ( ) 件 <input type="checkbox"/> なし
	上記②のうち, 予測できない重篤な有害事象*の発生	<input type="checkbox"/> あり ( ) 件 因果関係が否定できないもの ( ) 件 <input type="checkbox"/> なし
計画書からの重大な逸脱事項		<input type="checkbox"/> あり 逸脱内容: ( ) <input type="checkbox"/> なし
研究結果の概要 (研究を中止・中断した場合, その理由を記載する。)		
研究結果の公表予定時期*1		令和 年 月頃 <input type="checkbox"/> 未定
試料等 の管 理 状 況	研究実施計画書に基 づいた保管	<input type="checkbox"/> 保管している <input type="checkbox"/> 保管していない 理由: ( )
	試料等の 漏えい, 混交, 盗 難, 紛失の有無	<input type="checkbox"/> あり 内容: ( ) <input type="checkbox"/> なし





人対象研究等に伴う試料等の廃棄に関する報告書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

(研究責任者) 所 属  
職・氏名

印

下記の人対象研究について、以下のとおり試料等を廃棄したことを報告します。  
記

研 究 課 題 名	
実 施 例 数	例
終 了 報 告 書 提 出 日	令和 年 月 日
公表に関する報告書提出日	令和 年 月 日

廃 棄 す る 試 料 等	人 体 か ら 取 得 さ れ た 試 料	<input type="checkbox"/> あり 種類・名称： ( ) <input type="checkbox"/> なし	
	情 報 等	<input type="checkbox"/> あり 種類・名称： ( ) <input type="checkbox"/> なし	
	試 料 の 管 理 状 況	研究実施計画 書に基づいた 保 管	<input type="checkbox"/> 保管している <input type="checkbox"/> 保管していない 理由： ( )
		試 料 等 の 漏 え い , 混 交 , 盗 難 , 紛 失 の 有 無	<input type="checkbox"/> あり 内容： ( ) <input type="checkbox"/> なし
	廃 棄 時 期	令和 年 月 日	
備 考			

【委員会庶務担当記入欄】

<input type="checkbox"/> 上記報告書を受領いたしました。	確認印
<input type="checkbox"/> その他	

### 人対象研究等に伴う試料等の保管に関する報告書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

(研究責任者) 所 属  
職・氏名

印

下記の人対象研究等について、以下のとおり試料等を保管することを報告します。  
記

研 究 課 題 名	
実 施 例 数	例
実 施 期 間	令和 年 月 日～令和 年 月 日

保 管 す る 試 料 ・ 情 報 等	人 体 から 取 得 さ れ た 試 料	<input type="checkbox"/> あり 種類・名称： ( ) <input type="checkbox"/> なし
	試 料 の 管 理 責 任 者	氏名(所属・職名)： TEL：E-mail：
試 料 の 保 管 場 所	試料の保管場所	
	研究対象者等から 得た同意の内容*	
情 報 等	情 報 等	<input type="checkbox"/> あり 種類・名称： ( ) <input type="checkbox"/> なし
	情 報 等 の 管 理 責 任 者	氏名(所属・職名)： TEL：E-mail：
添 付 資 料	情報等の保管場所	
	研究対象者等から 得た同意の内容*	
備 考	添 付 資 料	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書(令和 年 月 日) <input type="checkbox"/> 同意・説明文書(令和 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 ( )

\*同意説明文書の添付がある場合には、添付資料参照で可。

#### 【委員会庶務担当記入欄】

<input type="checkbox"/> 上記報告書を受領いたしました。 保管にあたっては、個人情報の漏えい、混交、紛失等がないよう留意すること。 また、上記の内容に変更が生じた場合は、改めて報告書を提出すること。	確認印
<input type="checkbox"/> その他	



### 他の機関等への試料等の提供に関する報告書

令和 年 月 日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

試料等の提供責任者

所 属 :

職・氏名 :

下記の人対象研究等について、以下のとおり既存試料等の提供をおこなうことを報告します。

#### 記

研 究 課 題 名	
提 供 例 数	例
提 供 時 期	令和 年 月 日

提 供 す る 試 料 等	試料等の種類	<input type="checkbox"/> 人体から取得された試料を含まない <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料を含む “人体から取得された試料”を具体的に記載 ( )	
	試料等の提供先	研究機関名 :	
		研究責任者	所属 : 氏名 :
	研究対象者等からの同意の 手続き* <sup>1</sup> 及び個人情報の 取り扱い	<input type="checkbox"/> 提供時までに試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を得る <input type="checkbox"/> 可能な範囲で提供時までに試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を得る <input type="checkbox"/> 当該試料等は連結不可能の匿名化されている <input type="checkbox"/> 当該試料等は連結可能匿名化されており、対応表を提供しない <input type="checkbox"/> 当該試料等は匿名化されていない(個人情報を含めて提供する) <sup>※</sup> <input type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない(同意を得ることができない) <input type="checkbox"/> 当該試料等は連結不可能の匿名化されている <input type="checkbox"/> 当該試料等は連結可能匿名化されており、対応表を提供しない <input type="checkbox"/> 当該試料等は匿名化されていない(個人情報を含めて提供する) <sup>※</sup>	
試料等の提供者連絡先	氏名(所属・職名) :		
	TEL :	E-mail :	
添 付 資 料	<input type="checkbox"/> 研究実施に関する文書(提供先において作成したもの) <input type="checkbox"/> その他 ( )		
備 考			

<sup>※1</sup> 所属機関外に臨床研究に用いるための既存試料等を提供する場合には、提供時までに研究対象者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、当該同意に関する記録を作成することが原則です。

<sup>※2</sup> 試料が匿名化されていない場合には、倫理審査委員会の承認を得たうえで研究院長の許可を得る必要があります。該当する場合は、庶務担当を通じて審査に必要な資料を提出していただきます。

#### 【委員会庶務担当記入欄】

<input type="checkbox"/> 上記報告書を受領いたしました。 提供にあたっては、個人情報の漏えい等がないよう留意すること。また、上記の内容に変更が生じた場合は、改めて報告書を提出すること。	確認印
<input type="checkbox"/> 倫理審査委員会での審査が必要です。別途資料を提出すること。	
<input type="checkbox"/> その他	

### 直接閲覧を伴うモニタリング・監査実施申込書

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

閲覧申込者

住 所：

名 称：

担当者：

下記の人対象研究等について、以下のとおり（ 直接閲覧を伴うモニタリング、 監査）を実施いたしたく、ここに申し込みます。

記

研 究 課 題 名		
研 究 責 任 者	所属・氏名：	
直 接 閲 覧 ・ 監 査 の 実 施 計 画	実 施 日 時	令和 年 月 日 ( ) 時 分 ~ 時 分
	閲 覧 担 当 者	(所属) 氏名：
		(所属) 氏名：
		(所属) 氏名：
		(所属) 氏名：
	連 絡 先	TEL： FAX：
		E-mail：
対 応 者 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 研究責任者、 <input type="checkbox"/> 研究分担者(氏名： ) <input type="checkbox"/> 研究事務局、 <input type="checkbox"/> その他( )	
研 究 対 象 者	識別番号等	識別番号等
対 象 資 料	<input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 審査記録 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
備 考		

注1) モニタリングについて、倫理審査委員会保管文書の直接閲覧を伴うモニタリングを実施する場合に提出すること。

注2) モニタリングもしくは監査実施後、原則として1ヶ月以内に当該結果を報告すること（モニタリングの場合は文書H-15-2、監査の場合は様式任意）。

## 直接閲覧を伴うモニタリング結果報告書

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

閲覧申込者

住 所:

名 称:

担当者

:

下記の人対象研究等について、直接閲覧を伴うモニタリングを行いましたので、その結果について報告致します。

記

研究課題名	
実施日時	令和 年 月 日 ( ) 時 分 ~ 時 分
実施場所	
閲覧担当者	(所属) 氏名:
	(所属) 氏名:
	(所属) 氏名:
	(所属) 氏名:
対応者	氏名:
	氏名:
	氏名:
対象資料	
閲覧結果	

注1) 閲覧結果欄に記載できない場合は、別紙を添付すること。

注2) 本報告書は、研究事務局保管文書の直接閲覧を伴うモニタリングを実施した場合、原則として実施後1ヶ月以内に提出すること。

## 利益相反マネジメントについて

### 1. 利益相反とは

産学官連携活動を行う上で職員等が特定の企業等から正当な利益を得る、又は特定の企業等に対し必要な範囲で責務を負うことは当然に想定され、また妥当なことです。しかしながら、真理の探求を目的とした研究を行い、高等教育を行う大学と、営利の追求を目的とした活動を行う企業とは、その基本的な性格・役割を異にすることから、産学官連携活動を行うに当たり職員等が企業等との関係で有する利益や責務と大学における責任とが衝突する状況が生じ得ます。これが利益相反と呼ばれる状況であり、本学においては、マネジメントの対象とする利益相反を次のとおり整理しています。

#### ①広義の利益相反

狭義の利益相反と責務相反をあわせた概念。

#### ②狭義の利益相反

職員等又は大学が産学官連携活動に伴って得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式等)と、教育・研究という大学における責任が衝突・相反している状況。

#### ③責務相反

職員等が主に兼業活動により企業等に職務遂行責任を負っていて、大学における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立しえない状態。

#### ④個人としての利益相反

狭義の利益相反のうち、職員等個人が得る利益と職員等個人の大学における責任との相反。

#### ⑤大学としての利益相反

狭義の利益相反のうち、大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任との相反。

利益相反とは、「大学における責任が果たされていない」という事実を指すのではなく、社会から「大学における責任が果たされていないのではないか」という疑念を抱かれる状況を指します。

よって、法令違反とは異なる概念であり、適切なマネジメントを実施することで社会への説明責任を十分に果たすことができればよいことになります。

### 2. 利益相反マネジメントの必要性

現在、国を挙げて科学技術創造立国の実現に向けた取組みがなされている中で、我が国の知の基盤を支える公的教育研究機関としての大学には、産学官連携活動等の多様な知的活動を通じてこれに貢献することが期待されています。

本学においても、教育・研究に続く第三の使命として積極的な社会への貢献を掲げており、その一環として産学官連携活動の推進を図っているところです。しかしながら、産学官連携活動を行うに当たっては、日常的に上述の利益相反と呼ばれる状況が発生し得るのであり、これへの適切な対応を怠れば、本学の社会的信頼が損なわれ、結果として産学官連携活動はもとより、本学の本来の使命である教育・研究活動も阻害されかねないこととなります。

よって、適切に利益相反マネジメントを実施することによって、職員等は安心して教育・研究活動、産学官連携活動に取り組むことができ、その持続的な発展を図ることができます。

利益相反自己申告書 (質問票)

質問1：あなたは、今回、倫理審査に申請する研究課題について、産学官連携活動を行っていますか又は行う予定ですか？

◆審査委員会委員がこの質問票を使用する場合は、「倫理審査に申請する」を「倫理審査委員会において審議」と読み替えて回答ください。

※行っている場合又は行う予定の場合：質問2へ進んで下さい。

※行っていない場合（今後、行う予定のない場合）：以下の質問は回答不要です。回答票の末尾に署名の上、提出して下さい。

◆ここでの産学官連携活動とは、本学が保有する知的資産の社会での活用を図ることを目的として、学外機関（以下「連携先」といいます。）との間で実施する以下の活動のことです。

ただし、国、地方公共団体、大学、大学共同利用機関、高等専門学校、研究開発を行っている国の施設等機関、公立の試験研究機関、研究開発を行っている特殊法人及び独立行政法人は「連携先」に含みません。

- ・共同研究：共同研究契約を締結し、本学と連携先とが共通の課題に共同で取り組む研究
- ・受託研究：受託研究契約を締結し、連携先からの委託を受けて本学が単独で取り組む研究
- ・技術指導：技術指導契約を締結し、教育・研究及び技術上の専門知識に基づく指導助言を通じて、契約先の業務又は活動を支援するもの
- ・技術移転：自身が関与する知的財産の連携先へのライセンス・譲渡等
- ・寄附金：連携先から受入れのあった寄附金
- ・兼業：連携先から依頼のあった兼業（医療機関の非常勤医師への就任は除く。）
- ・その他：研究員の受入、コンソーシアムの結成等

※以下の質問は、連携先毎に回答して下さい。

質問2：連携先の名称を全て挙げて下さい。

質問3：連携先は、本学で創出された研究成果を事業化する目的で設立された企業等＝大学発ベンチャーに該当しますか？

質問4：エクイティについて

◆ここでいうエクイティとは、株式、新株予約権（ストックオプションを含む。）及び出資金等をいいます。

◆保有比率＝保有エクイティの総数÷発行済エクイティの総数×100%（実態より多めの値になる場合があります。）

◆ここでいう配偶者等とは、配偶者及び生計を一にする一親等以内の親族をいいます。（以下同じ）。

① あなた及び配偶者等は、平成26年度中において、連携先のエクイティを、連携先が公開企業の場合は保有比率で5%以上、連携先が未公開企業の場合は保有比率に係わらず保有していますか又は保有する予定はありますか？

該当ある場合は、その内容を回答して下さい。

② あなた及び配偶者等は、①に該当するエクイティについて、配当等による収入または売却等による収入を得ていますか又は得る予定ですか？

該当ある場合は、その内容を回答して下さい。

質問5：あなた及び配偶者等は、今回、倫理審査に申請する研究課題について、連携先に対して兼業していますか？兼業している又は予定している場合、その内容を回答してください。

質問6：あなたは、今回、倫理審査に申請する研究課題について、連携先に対して個人保有の特許のライセンスまたは譲渡を行っていましたか？ 行った場合又は行う予定の場合、その内容を回答してください。

質問7：あなたは、今回、倫理審査に申請する研究課題について、連携先との間で質問4～6以外にどのような産学官連携活動を実施しますか？ 該当するものを選択して下さい。

質問8：あなたは、今回、倫理審査に申請する研究課題について、連携先から100万円以上の寄附金を受け入れたことがありますか又は受け入れる予定ですか？ 該当ある場合は、その金額を回答して下さい。

質問9：あなた及び配偶者等は、今回、倫理審査に申請する研究課題について、連携先から100万円以上（税込）の経済的利益（物品の供与を含み、大学が受け入れる寄附金は除く。）を獲得しましたか又は獲得予定ですか？ 該当ある場合は、その内容を回答して下さい。

質問10：あなたは、今回、倫理審査に申請する研究課題について、本学が連携先に対し物品調達や業務請負等を発注するに際し、機種や発注先の選定に関与したことがありますか又は関与予定ですか？ 該当ある場合は、その内容を回答して下さい。

質問11：あなたは、今回、倫理審査に申請する研究課題について、連携先との研究用務に学生を従事させるなど、連携先に対して学生に関与させましたか又は関与予定ですか？ 該当ある場合は、その内容を回答して下さい。

※ 質問は以上です。回答票の末尾に署名の上、提出して下さい。

利益相反自己申告書 (質問票)

質問1：あなたは、現在、産学官連携活動を行っていますか又は行う予定ですか？

※行っている場合又は行う予定の場合：質問2へ進んで下さい。

※行っていない場合（今後、行う予定のない場合）：以下の質問は回答不要です。回答票の末尾に署名の上、提出して下さい。

◆ここでの産学官連携活動とは、本学が保有する知的資産の社会での活用を図ることを目的として、学外機関（以下「連携先」といいます。）との間で実施する以下の活動のことです。

ただし、国、地方公共団体、大学、大学共同利用機関、高等専門学校、研究開発を行っている国の施設等機関、公立の試験研究機関、研究開発を行っている特殊法人及び独立行政法人は「連携先」に含みません。

- ・共同研究：共同研究契約を締結し、本学と連携先とが共通の課題に共同で取り組む研究
- ・受託研究：受託研究契約を締結し、連携先からの委託を受けて本学が単独で取り組む研究
- ・技術指導：技術指導契約を締結し、教育・研究及び技術上の専門知識に基づく指導助言を通じて、契約先の業務又は活動を支援するもの
- ・技術移転：自身が関与する知的財産の連携先へのライセンス・譲渡等
- ・寄附金：連携先から受入れのあった寄附金
- ・兼業：連携先から依頼のあった兼業（医療機関の非常勤医師への就任は除く。）
- ・その他：研究員の受入、コンソーシアムの結成等

※以下の質問は、連携先毎に回答して下さい。

質問2：連携先の名称を全て挙げて下さい。

質問3：連携先は、本学で創出された研究成果を事業化する目的で設立された企業等＝大学発ベンチャーに該当しますか？

質問4：エクイティについて

◆ここでいうエクイティとは、株式、新株予約権（ストックオプションを含む。）及び出資金等をいいます。

◆保有比率＝保有エクイティの総数÷発行済エクイティの総数×100%（実態より多めの値になる場合があります。）

◆ここでいう配偶者等とは、配偶者及び生計を一にする一親等以内の親族をいいます。（以下同じ）。

① あなた及び配偶者等は、本年度中において、連携先のエクイティを、連携先が公開企業の場合は保有比率で5%以上、連携先が未公開企業の場合は保有比率に係わらず保有していますか又は保有する予定はありますか？

該当ある場合は、その内容を回答して下さい。

② あなた及び配偶者等は、①に該当するエクイティについて、配当等による収入または売却等による収入を得ていますか又は得る予定ですか？

該当ある場合は、その内容を回答して下さい。

質問5：あなた及び配偶者等は、現在、連携先に対して兼業していますか？兼業している又は予定している場合、その内容を回答してください。

質問6：あなたは、現在、連携先に対して個人保有の特許のライセンスまたは譲渡を行っていましたか？行った場合又は行う予定の場合、その内容を回答してください。

質問7：あなたは、現在、連携先との間で質問4～6以外にどのような産学官連携活動を実施しますか？ 該当するものを選択して下さい。

質問8：あなたは、現在、連携先から100万円以上の寄附金を受け入れたことがありますか又は受け入れる予定ですか？ 該当ある場合は、その金額を回答して下さい。

質問9：あなた及び配偶者等は、現在、連携先から100万円以上（税込）の経済的利益（物品の供与を含み、大学が受け入れる寄附金は除く。）を獲得しましたか又は獲得予定ですか？ 該当ある場合は、その内容を回答して下さい。

質問10：あなたは、現在、本学が連携先に対し物品調達や業務請負等を発注するに際し、機種や発注先の選定に関与したことがありますか又は関与予定ですか？ 該当ある場合は、その内容を回答して下さい。

質問11：あなたは、現在、連携先との研究用務に学生に従事させるなど、連携先に対して学生を関与させましたか又は関与予定ですか？ 該当ある場合は、その内容を回答して下さい。

※ 質問は以上です。回答票の末尾に署名の上、提出して下さい。



※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1:  行っている場合又は行う予定の場合 → 【連携先毎に質問2以下を回答】  
(産学連携活動)  行っていない場合 (今後、行う予定のない場合) 【以降は回答不要】

質問2: (連携先)	(株) ○○製薬
質問3: (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。
質問4: (イクイティ)	① <input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他 ( ) ・保有比率: (約) 10% ・取得時期: 平成23年1月1日 (頃) ・取得事由: 資金援助 <input type="checkbox"/> 保有していない。
	② <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: 配当金50,000円 <input type="checkbox"/> 収入を得ていない。
質問5: (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input checked="" type="checkbox"/> 役員: 技術担当 □ 役員以外: ・兼業時間: 48時間 (年) ・報酬: 960,000円 (年) ・兼業手続 <input checked="" type="checkbox"/> 学内承認済 □ 学内未承認 <input type="checkbox"/> 兼業していない。
質問6: (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> ライセンスしていない。
質問7: (連携内容)	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (受託研究員の受入)
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 2,000,000円 ・事由: 講演料として2,000,000円 <input type="checkbox"/> 獲得していない。
質問10: (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 10,000,000円 ・態様: 機種選定委員として <input type="checkbox"/> 関与していない。
質問11: (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容: 指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。 <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。

質問2: (連携先)	
質問3: (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。
質問4: (イクイティ)	① <input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 □ 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他 ( ) ・保有比率: (約) % ・取得時期: ・取得事由: <input type="checkbox"/> 保有していない。
	② <input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: <input type="checkbox"/> 収入を得ていない。
質問5: (兼業)	<input type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 □ 役員: □ 役員以外: ・兼業時間: ・報酬: ・兼業手続 □ 学内承認済 □ 学内未承認 <input type="checkbox"/> 兼業していない。
質問6: (ライセンス等)	<input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 円 <input type="checkbox"/> ライセンスしていない。
質問7: (連携内容)	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他 ( )
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 円 ・事由: <input type="checkbox"/> 獲得していない。
質問10: (発注等)	<input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 円 ・態様: <input type="checkbox"/> 関与していない。
質問11: (学生の関与)	<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容: <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。

上記のとおりに申告します。

..... 年 月 日

所属:

職名:

署名:

# 秘密保持誓約書

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

私は、北海道大学大学院保健科学研究院倫理委員会委員として、以下の事項を厳守することを誓約いたします。

## 第1（秘密保持の誓約）

「個人情報の保護に関する法律」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」これに関連する通達・規程や貴学及び貴研究院の諸規定等を遵守するとともに貴研究院の会議で知り得た情報（以下「秘密情報」という）については、他に流用・漏洩しない措置を取ることを誓約いたします。

## 第2（秘密の報告及び帰属）

秘密情報について、その創出または得喪に関わった場合には直ちに貴研究院に報告いたします。

## 第3（退任後の秘密保持）

秘密情報については、貴倫理委員会委員を退任した後においても、開示、漏洩もしくは使用しないことを誓約いたします。

## 第4（損害賠償）

前各条項に違反して、秘密情報を開示、漏洩もしくは使用した場合、法的な責任を負担するものであることを確認し、これにより貴研究院が被った一切の損害を賠償することを誓約いたします。

令和 年 月 日

住所 .....

氏名 ..... 印

(署名の場合は押印不要)