

倫理審査委員会手順書

北海道大学大学院保健科学研究所

平成27年4月

令和7年11月一部改正

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)	5
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)	6
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 (実施状況報告)	6
第13条 (研究実施計画書等の変更)	7
第14条 (重篤な有害事象への対応)	7
第15条 (安全性に関する情報等を得た場合)	7
第16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17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18条 (人対象研究等の終了、中止及び中断)	8
第19条 (モニタリング・監査)	8
第20条 (総長への報告)	8
第21条 (厚生労働大臣等の調査への協力)	8
第4章 倫理審査委員会の責務等	
第22条 (倫理審査委員会の責務)	8
第23条 (倫理審査委員会の構成)	9
第24条 (倫理審査委員会委員長)	9
第25条 (倫理審査委員会の業務)	9
第26条 (審査専門委員会)	10
第27条 (特別委員会)	11
第28条 (通常審査)	11
第29条 (迅速審査)	12
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	13
第30条 (研究者の要件)	13
第31条 (研究責任者の要件)	13
第32条 (研究分担者の要件)	14
第33条 (研究協力者の要件)	14
第2節 研究者等の責務	14
第34条 (研究対象者等への配慮)	14
第35条 (研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)	14

第36条 (教育・研修)	15
第37条 (利益相反の管理)	15
第38条 (研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底)	15
第39条 (人対象研究等実施の許可等)	16
第40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41条 (研究実施計画書に関する手続き)	16
第42条 (研究概要の登録)	18
第43条 (人対象研究等の新規申請)	18
第44条 (インフォームド・コンセントを受ける手続等)	19
第45条 (同意の撤回等)	29
第46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)	29
第47条 (インフォームド・アセントを得る場合の手続等)	30
第48条 (研究により得られた結果等の取扱い)	31
第49条 (実施状況報告)	32
第50条 (研究実施計画書等の変更)	32
第51条 (有害事象への対応)	32
第52条 (重篤な有害事象への対応)	32
第53条 (効果安全性評価特別委員会の設置)	33
第54条 (健康被害の補償の取扱い)	33
第55条 (安全性に関する情報等の報告)	33
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)	33
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)	34
第58条 (人対象研究等の終了、中止及び中断の報告)	34
第59条 (人対象研究等終了後の研究対象者への対応)	34
第60条 (研究結果の登録)	34
第61条 (研究結果の公表)	34
第62条 (モニタリング・監査)	34
第63条 (調査等の受け入れ)	35
第6章 委員会庶務担当	
第64条 (委員会庶務担当の業務等)	35
第7章 個人情報等	
第65条 (個人情報等に係る基本的責務)	35
第8章 研究に係る試料及び情報等の保管	
第66条 (研究院長の責務)	36
第67条 (研究者等の責務)	36
第68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)	38
第69条 (他の研究機関に新たに取得する試料・情報の提供のみを行う場合の措置)	38
第70条 (試料・情報等の管理責任者)	38
第71条 (研究責任者の転出、他部局への異動および退職に伴う研究データの保管対応)	38
第9章 文書様式	40

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、「国立大学法人北海道大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（平成27年海大達第82号）」第3条第1項に基づき、北海道大学大学院保健科学研究院、大学院保健科学院（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・生命・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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること。

(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又は人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関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。なお、本研究院等は、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）」第16条第8項に規定する「学術研究機関等」に該当する。

- 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・提供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生命科学・医学系研究に関する規程（平成27年海大達第82号）」第6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た場合であって、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、本手順書等に従っ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った場合には、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生命科学・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生命科学・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、本手順書に従って業務を行わせるものとする。

- 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。

(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、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、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。この場合において、研究院長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

- 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られ得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 研究責任者は、研究等の新規申請にあたって本手順書に定める文書を提出するものとする

- (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) 研究対象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 研究責任者は、倫理審査委員会最新の文書を提出しなければならない。

(実施状況報告)

第12条 研究責任者は、原則として少なくとも年1回、前年度の当該研究人対象研究等の実施状況について、人対象研究等実施状況報告書（文書H-5）により倫理審査委員会及び研究院長に報告しなければならない。

- 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、審査結果通知書（文

書H-3-2)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、決定を審査結果通知書（文書H-3-2）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13条 研究責任者は、研究実施計画書等を変更するときは、第11条（1）から（8）を提出し、研究の継続の可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。
- 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、決定を審査結果通知書（文書H-3-2）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、決定を審査結果通知書（文書H-3-2）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14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 研究者等は、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、前項及び次項の規定による手順書等に従い、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。
 - 3 研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に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関する手順を記載し、当該手順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。
 - 4 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。
 - 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、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究院長に文書（（文書H-6-1）又は（文書H-6-2））で報告するとともに、第1項及び第3項の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。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。
 - 6 研究代表者は、多機関共同研究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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、前項の対応を含む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。
 - 7 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、前4項及び5項の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

（安全性に関する情報等を得た場合）

- 第15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、決定を審査結果通知書（文書H-3-2）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、決定を審査結果通知書（文書H-3-2）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16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するものについて、研究責任者から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、当該研究の研究責任者又は研究代表者が意見を聴いた倫理審査委員会の意見を聴き、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17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た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。

（人対象研究等の終了、中止及び中断）

第18条 研究責任者は、研究を終了（中止又は中断の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨を文書（文書H-10）により遅滞なく倫理審査委員会及び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19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）。

（総長への報告）

第20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生命科学・医学系研究に関する規程（平成27年海大達第82号）」第6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21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22条 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を聴かれたときは、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、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する

方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。)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委員会庶務担当は、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委員会庶務担当は、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委員会庶務担当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23条 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、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24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25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っては、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。

(審査専門委員会)

- 第 26 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27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。

(通常審査)

第28条 倫理審査委員会は、研究の実施について研究責任者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研究責任者に報告する。
- 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23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23条第1項第3号に掲げる者
- 2) 第23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複数含まれていること。
- (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、研究責任者に倫理審査委員会審査結果報告書（文書H-2）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、審査専門委員会委員から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報告させたいうで再度提出させるものとする。
- 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、研究責任者に倫理審査委員会審査結果報告書（文書H-2）により通知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29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) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他機関における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j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（特例に該当する場合）

なお、「特例」とは、本手順書（令和3年7月一部改正）が施行される以前に承認された研究に関して、迅速審査により1回のみ研究期間の延長を申請できることをいう。

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26条第15項に従って研究責任者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26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。

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30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31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。

本研究院等の教員、北海道大学病院の教職員

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) 本研究院等の客員教員、客員研究員、名誉教授、特別招へい教授
- (2) 他機関の長から研究院長に審査依頼があったとき

3 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者を研究代表者という。

(研究分担者の要件)

第32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33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34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。
- 6 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

(研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等)

第35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36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37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38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 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- 4 研究代表者は、多機関共同研究を実施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一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- 5 研究責任者は、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又は変更しなければならない。
- 6 研究責任者は、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、文書又は電磁的方法により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。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 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。

（人対象研究等実施の許可等）

第39条 研究責任者は、研究の実施の適否について、第11条（1）から（8）を倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。

- 2 多機関共同研究を実施する研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 3 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、倫理審査許可申請書（文書H-3-1）及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究院長が求める書類を研究院長に提出し、当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 4 前1項から3項までの規定にかかわらず、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される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究院長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- 5 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-4-1）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-4-2）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-4-3）により研究責任者に通知するものとする。

（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40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、多機関共同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41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、あらかじめ作成した研究計画書に関して倫理審査委員会の意見を聴き、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、多機関共同研究を実施（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（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
 - (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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - (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) 研究により得られた結果等の取扱い
 - (15) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - (16) 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。）
 - (17) 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。）
 - (18) 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
 - (19) 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
 - (20) 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
 - (21) 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
 - (22) 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
 - (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・提供」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・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供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・提供の目的及び意義
- (3) 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
- (4) 収集・提供を行う試料・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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- (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・提供終了後の試料・情報の取扱い
- (10) 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供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) 研究により得られた結果等の取扱い
- (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42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43条 研究責任者は、人対象研究等実施に先立ち、倫理審査委員会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44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・情報の提供のみ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、それぞれ次項第1号から第5号までの手続に従って、原則としてあらかじめ

インフォームド・コンセントを受けるとともに、外国にある者に提供する場合にあっては、次項第1号、第3号又は第4号の手続によるほか、第6号の手続に従わなければならない。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

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

なお、研究責任者又は研究分担者は、研究協力機関を介して当該研究のために新たに試料・情報を取得する場合においても、自らア又はイの手続を行う必要がある。また、本研究院が研究協力機関となる場合は、当該手続が行われていることを確認しなければならない。

ア 侵襲を伴う研究

研究責任者又は研究分担者は、第5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。

イ 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5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。なお、説明又は同意のいずれか一方を文書で、他方を口頭で行う場合については、「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」に該当するものとして扱うものとする。また、「同意の内容に関する記録」としては、同意の日時、説明方法、説明者、同意事項等について記載する必要がある。

(イ) 介入を行わない研究

① 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5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 試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得する場合

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、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。なお、「適切な同意」を受けられる場合は、第5項の規定による説明事項を網羅する必要はないが、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を明示する必要がある。また、「適切な同意」を受けられる方法としては、同意する旨の口頭による意思表示を受けられる方法、同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法、同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等が挙げられる。ただし、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が保障される場合であって、第8項第1号アからウまでの要件を満たし、かつ、次に掲げるいずれかの要件に該当するときは、第8項第2号アからウまでに掲げるもののうち適切な措置を講ずることによって、要配慮個人情報を取得し、利用することができる。次のいずれに該当するかどうかは、個人情報保護法に従って、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示し

て倫理審査委員会で審査の上、研究院長の許可を得るものとする。

a 学術研究目的で当該要配慮個人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合

なお、「学術研究」とは、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいい、製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は学術研究目的とは解されない。

b 当該要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合で、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である場合

なお、「インフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難」とは、例えば、調査の目的を事前に伝えることにより、研究結果にバイアスが生じるおそれがある研究など、手続の簡略化を行わないことで、研究実施が困難又は研究の価値を著しく損ねるような場合が想定される。

(ii)(i)以外の場合

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、当該研究の実施について、第9項第1号から第9号までの事項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（ただし、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、第3号イを準用する。）。

(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

研究者等は、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 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5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、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を要しない。

(ア) 当該既存試料・情報の全てが次に掲げるいずれかに該当していること。

① 当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存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こと

なお、「当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態」とは、試料が研究を開始する以前から既に、他の情報等と照合することによっても特定の個人を識別することができない状態にあることをいう。また、「当該既存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こと」とは、研究の実施において、試料の解析等により個人情報を取得することがないことをいう。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ことを予定している場合は、例えゲノム解析前の当該試料が特定の個人を識別することができない状態にある場合であっても、これには該当しない。

② 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）

であること

なお、「仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）であること」について、研究計画の立案以前に既に作成されていた仮名加工情報を研究に用いる場合をいい、当該研究を実施する目的で既存試料・情報を分析・加工して新たに仮名加工情報を作成する場合は含まれない。個人情報保護法上、個人情報である仮名加工情報の利用目

的を変更した場合には、原則として変更後の利用目的を公表しなければならないため、留意が必要である。

- ③ インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合であって、当該研究に用いられる情報が、匿名加工情報であること

なお、「匿名加工情報であること」とは、既存試料・情報を分析・加工して新たに匿名加工情報を作成する場合及び既に作成されている匿名加工情報を研究に用いる場合をいう。個人情報保護法上、匿名加工情報を作成したときは、匿名加工情報の作成後遅滞なく当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならないため、留意が必要である。

- ④ 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報であること

- (イ) (ア) に該当せず、インフォームド・コンセントを受けることが困難な場合で、当該既存試料・情報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研究対象者等の同意のみが与えられているときであって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

① 当該研究の実施について、第9項第1号、第2号、第6号及び第7号の事項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いていること

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) (ア) または (イ) のいずれにも該当せず、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、研究対象者等に第9項第1号、第2号及び第6号から第9号までの事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること

(i) 学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること

② 当該研究の実施について、第9項第1号、第2号及び第6号から第9号までの事項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いていること

③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ 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、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

- (ア) 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報（既に作成されているものに限る。）、匿名加工情報又は個人関連情報である場合

- (イ) 当該研究に用いられる情報が(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研究対象者等の同意のみが与えられているときには、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、第9項第1号、第2号、第6号及び第7号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いていること

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) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、研究対象者等に第9項第1号、第2号及び第6号から第9号までの事項を通知した上で適切な同意を受けている場合又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしてい

る場合

- ① 次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 学術研究目的で当該研究に用いられる情報を取り扱う必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること
- ② 当該研究の実施について、第9項第1号、第2号及び第6号から第9号までの事項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いていること
- ③ 当該研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

(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、次のア又はイの手続を行わなければならない。

ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

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5項の規定による説明事項（当該既存の試料及び要配慮個人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つて、次のいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 既存試料のみを提供し、かつ、当該既存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つて、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存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とき

(イ) (ア)に該当せず、当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当する場合であつて、第8項第1号に掲げる要件を全て満たし、第8項第2号の規定による適切な措置が講じられるとき

- ① 当該既存の試料及び要配慮個人情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であつて、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- ② 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合であつて、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報を提供することに特段の理由がある場合であつて、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

(ウ) (ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であつて、研究対象者等に第9項第1号から第5号まで、第8号及び第9号の事項を通知した上で適切な同意を受けているとき又は次の①から③までに掲げる要件の全てを満たしているとき

- ① (イ)①から③までのいずれかの要件を満たしていること
- ② 当該研究の実施並びに当該既存の試料及び要配慮個人情報を他の研究機関へ提供することについて、第9項第1号から第5号まで、第8号及び第9号の事項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いていること
- ③ 当該既存の試料及び要配慮個人情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ ア以外の場合

研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）の提供を行うときは、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

には原則として適切な同意を受けなければならない。ただし、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことを要しない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が、個人関連情報である場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき

① 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定されないとき

なお、「個人関連情報を個人情報として取得」とは、提供先となる研究機関において、個人情報に個人関連情報を付加する等、個人情報として利用しようとする場合をいう。提供先となる研究機関が、提供を受けた個人関連情報を、ID等を介して提供先が保有する他の個人情報に付加する場合には、「個人情報として取得する」場合に該当する。

② 提供先となる研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合であって、次に掲げるいずれかに該当するとき又は提供先となる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当該研究に用いられる情報の提供を行う者が確認しているとき

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の個人関連情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該既存の個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

なお、「提供先となる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」に関し、適切な同意を取得する主体は、提供先となる研究機関であるが、同等の研究対象者の権利利益の保護が図られることを前提に、適切な同意の取得を提供元となる研究機関が代行することも認められる。

(イ) (ア)に該当せず、適切な同意を受ける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

① 当該研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき

なお、個人情報保護法上、匿名加工情報の第三者提供に当たっては、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

② ①に該当せず、当該研究に用いられる情報が提供されることについて、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努め、次に掲げるいずれかの要件に該当するときであって、第8項第1号に掲げる要件を全て満たし、第8項第2号の規定により適切な措置が講じられるとき

(i) 学術研究機関等に該当する研究機関が当該既存の当該研究に用いられる情報を学術研究目的で共同研究機関に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(ii) 学術研究機関等に該当する研究機関に当該既存の当該研究に用いられる情報を提供しようとする場合であって、当該研究機関が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと

(iii) 当該既存の当該研究に用いられる情報を提供することに特段の理由がある場合であって、研究対象者等から適切な同意を受けることが困難であること

(ウ) 当該研究に用いられる情報が、(ア)又は(イ)に該当せず、適切な同意を受けることが困難な場合であって、次に掲げる要件の全てを満たしているとき

- ① ア(イ)①から③までのいずれかの要件を満たしていること
 - ② 当該研究の実施並びに当該既存の当該研究に用いられる情報を他の研究機関へ提供することについて、第9項第1号から第5号まで、第8号及び第9号の事項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いていること
 - ③ 当該既存の当該研究に用いられる情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
- (4) 既存試料・情報の提供のみを行う場合
- 既存試料・情報の提供のみを行う者は、前号の手續に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。
- ア 既存試料・情報の提供のみを行う者は、本手順書に従って適正に既存試料・情報を提供すること
 - イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について研究院長が把握できるようにするため、第68条の規定により「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する報告書(H-16)」を作成し、研究院長に提出すること
 - ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、前号ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②、(イ)②若しくは(ウ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、第39条及び第41条に準じ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ること
- (5) 倫理指針第8の1(3)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
- 倫理指針第8の1(3)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、研究者等は、次のア及びイの手續を行わなければならない。
- ア 研究者等は、次に掲げる全ての事項を確認すること
 - (ア) 当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は倫理指針第8の1(3)の規定による当該既存試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容
 - (イ) 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
 - (ウ) 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報の取得の経緯
 - イ 既存試料・情報の提供を受ける場合(倫理指針第8の1(3)ア(ア)又はイ(ア)①若しくは(イ)①に該当する場合を除く。)であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (ア) 倫理指針第8の1(3)イ(ア)②に該当することにより、既存の個人関連情報の提供を受けて研究を行う場合には、第2号イの規定に準じた手續を行うこと
 - (イ) 倫理指針第8の1(3)ア(ウ)又はイ(ウ)に該当することにより、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には、第9項第1号、第2号及び第6号から第9号までの事項を研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、かつ研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること
 - (ウ) 倫理指針第8の1(3)ア(イ)又はイ(イ)②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しようとする場合には、第8項第1号に掲げる要件を全て満たし、第8項第2号の規定による適切な措置を講ずること
- (6) 外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い
- ア 外国(個人情報保護委員会が個人情報保護法施行規則第15条第1項各号のいずれにも該当する外国として定めるものを除く。以下同じ。)にある者(個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下ア及びイにおいて同じ。)に対し、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外国にある者に委託する場合を含む。)は、当該者に対し試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、次に掲げるいずれかに該当するときは、この限りでない。
 - (ア) 提供する試料・情報の全てが次の①又は②に該当すること

① 当該試料・情報（②に該当する研究に用いられる情報を除く。）の全てが次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、研究院長が把握できるようにしていること

- (i) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、提供先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とき
- (ii) 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供しようとする研究に用いられる情報が匿名加工情報であるとき
- (iii) 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人情報関連情報（提供先が当該個人情報関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）であるとき

② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人情報関連情報（提供先が当該個人情報関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次の(i)から(iii)までのいずれかに該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人情報関連情報の提供を行う者が確認し、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

- (i) 当該個人情報関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- (ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該個人情報関連情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- (iii) 当該個人情報関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

(イ)適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)②(i)から(iii)までの規定中「個人情報関連情報」とあるのを、「試料・情報」と読み替えた場合に(ア)に該当しないときに、次の①から③までのいずれかに該当し、第8項第1号に掲げる要件を全て満たし、第8項第2号の規定による適切な措置を講ずるときは、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

- ① 当該試料・情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- ② 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該試料・情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
- ③ 当該試料・情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

(ウ)適切な同意を受けることが困難な場合であって、(ア)又は(イ)に該当しないときに、次の①から③までに掲げる要件の全て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

- ① 次の(i)から(iii)までに掲げるいずれかの要件を満たしていること
 - (i) 当該試料・情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (ii) 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該試料・情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがないこと
 - (iii) 当該試料・情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること
- ② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、第9項第1号から第5号まで、第8号及び第9号の事項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いていること

- ③ 当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること

イ 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者は、アにより研究対象者等の適切な同意を受けようとする場合には、あらかじめ、次に掲げる情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

- ① 当該外国の名称
- ② 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
- ③ 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

なお、「適切な同意」を得ようとする時点において、提供先の第三者が所在する外国が特定できない場合には、当該外国の名称及びイ②に定める事項に代えて、下記の情報について情報提供しなければならない。

- ・当該外国の名称が特定できない旨及びその理由（提供先が定まる前に「適切な同意」を得る必要性を含む。）
- ・当該外国の名称に代わる研究対象者等に参考となるべき情報

また、「適切な同意」を得ようとする時点において、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について情報提供できない場合には、当該情報に代えて、その旨及びその理由について情報提供しなければならない。

ウ 外国にある者（個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者に限る。）に対し、試料・情報を提供する者は、研究対象者等の適切な同意を受けずに当該者に試料・情報を提供した場合には、個人情報の取扱いについて、個人情報保護法第 28 条第 3 項で求めている必要な措置を講ずるとともに、研究対象者等の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該研究対象者等に提供しなければならない。

- 3 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1 における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。ただし、特に非対面の場合、研究対象者等が確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認しなければ、同意を受けてはならない。
 - (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
 - (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること
 - (3) インフォームド・コンセントを受けた後も第 5 項の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。
- 4 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。
- 5 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) 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称（当該者が個人の場合には氏名のみで可）並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
 - (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・情報の利用目的及び取扱い、他機関に試料・情報を提供することを想定している場合（委託や共同利用に伴って提供する場合を含む。）や外国にある者に試料・情報を提供する場合（委託により提供する場合を含む。）にはその旨を含む。）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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨、研究対象者等に係る個人情報を他の研究機関に提供するとき（委託や共同利用に伴って個人情報を提供する場合を含む。）は、提供する個人情報の内容、提供を受ける研究機関の名称、当該研究機関における利用目的、提供された個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称（試料の取り扱いについても同様）を含む。）
 - (12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法（研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用する場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について説明することが望ましい。）
 - (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) 研究により得られた結果等の取扱い
 - (15) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - (16) 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
 - (17) 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
 - (18) 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
 - (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（将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも本項第2号から第4号、第6号及び第13号について、想定される内容を可能な限り説明すること。）
 - (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
- 6 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しなければならない。

- 7 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5項の規定による説明事項を記載した文書又は電磁的方法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。
- 8 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、第2項又は第4項の規定において本項第1号アからエまでに掲げる要件を全て満たし、本項第2号アからウまでに掲げる手続が認められる場合には、第2項又は第4項の規定に基づきインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる。この場合、研究責任者は、本項第1号の要件を満たすことについて、その理由をあらかじめ研究計画書に定め、個人情報保護法等との整合性について一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、研究院長の許可を得るものとする。
- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、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、当該研究の実施について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4項に規定されているとおりの手続の一部を簡略化することができる。
 - ア 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと
 - イ 第2項及び第4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
 - ウ 第2項及び第4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
 - エ 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
 - (2) 研究者等は、前号の規定により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。
 - ア 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得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
 - イ 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
 - ウ 長期間にわたって継続的に試料・情報が取得され、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・情報の取得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
- 9 第2項の規定において、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くべき事項は以下のとおりとする。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く際、本項第10号から第13号の事項についても併せて開示するのが望ましい。
- (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（委託や共同利用に伴って提供する場合を含む。）はその方法を含む。）
 - (2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 - (3) 試料・情報の提供を行う機関（提供元の機関）の名称及びその長の氏名
 - (4) 提供する試料・情報の取得の方法
 - (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
 - (6) 利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が

属する機関の名称も含む。ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙することが困難な場合についてはこの限りではない。)

- (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（研究機関の長の氏名又は研究機関の名称）
- (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
- (9) (8)の研究対象者等の求めを受け付ける方法
- (10) 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
- (11) 個人情報保護法第33条の規定による個人情報の開示に係る手続（同法第38条の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
- (12) 個人情報保護法第21条の規定による利用目的の通知、同法第33条の規定による開示又は同法第36条の規定による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
- (13) 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

(同意の撤回等)

第45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、又は容易に知り得る状態に置かれた情報に基づく、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7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46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44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

代諾者等は、一般的には、次に掲げる者の中から、選定することを基本とする。

- (ア) (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
- (イ) 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。）
- (ウ) 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。

- 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必要がある理由
- (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容易に知り得る状態に置き、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7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、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。

(研究により得られた結果等の取扱い)

第48条 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。なお、「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。また、「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。

- (1) 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
- (2) 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
- (3) 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
- 2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、前項における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、例えば、遺伝子解析研究を行った結果が家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合や、その他、研究対象者がある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合など、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。多機関共同研究を実施する場合には、研究責任者は、研究代表者に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、前項の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。
 - (1) 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
 - (2) 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
 - (3) 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
 - (4) インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容
- 4 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。
- 5 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。
- 6 第1項及び第3項並びに第5項の規定は、多機関共同研究を実施する場合について準用する。この場合、「研究責任者」とあるのは、「研究代表者である研究責任者」と読み替えるものとする。
- 7 研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又

は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

(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倫理審査委員会及び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倫理審査委員会委員長に申請し、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、速やかに当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究院長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。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。

(人対象研究等の終了、中止及び中断の報告)

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、倫理審査委員会及び研究院長に研究結果の概要を含む文書（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、倫理審査委員会及び研究院長にその旨と理由を記載した文書（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42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。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け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、試料及び死者の試料・情報に係る基本的責務

(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、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者等に適用される規律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、試料の取扱いに関して、倫理指針の規定を遵守するほか、個人情報保護法等の規定に準じて、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めなければならない。
 - 3 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試料・情報に関しても、生存する個人に関する情報と同様に、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずるよう努めな

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66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、自らが実施を許可した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、本研究院において保管する情報等について、「国立大学法人北海道大学における研究活動上の不正行為に関する規程」（平成30年11月1日に施行）第3条により、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。研究資料（文書、データ、画像などの資料。試料及び標本を除く。）の保管期間は、原則として、当該研究資料に基づく論文その他の研究成果の発表のときから10年間とする。試料及び標本の保管期間は、当該試料及び標本に基づく論文その他の研究成果の発表のときから5年間（ただし、化学的に不安定である物質、実験により消費される試料その他の保存及び保管が困難なもの又は生物その他の保存及び保管に多額の費用を要するものについては、この限りでない。）とする。また、仮名加工情報及び削除情報等（個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあつては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。）並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管（削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。）についても同様とする。その他の研究においては、研究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。また、試料・情報の提供に関する記録（別に作成される書類等で代用する場合は当該文書）について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じら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67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、紛失等が起こ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・情報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・情報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、必ず必ず特定の個人を識別することができないようにしなければならない。
- 5 研究責任者は、他の研究機関等に対して試料・情報の提供を行う場合は、「他の研究機関等への試料・情報の提供に関する記録（文書H-14）」を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、多機関共同研究を実施する場合は、提供元と提供先の各共同研究機関においてそれぞれ試料・情報の提供に関する記録を作成する必要がある。ただし、提供元あるいは提供先の機関が相手方からの照会時に当該記録を確認できる体制を構築している場合は、相手方の記録の作成の義務を代行することができる。研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合、当該試料・情報の提供に関する記録には次に掲げる事項が含まれていなければならない。なお、必要事項が記載された研究計画書、提供に関する契約書等や同意文書、同意の記録等、別に作成される書類等を当該試料・情報の提供に関する記録の代用とすることも可能とする。国内の他の法人又は個人事業主に、試料・情報の解析等研究の一部の業務を委託する場合においては、当該業務を委託する機関と受託機関との間において、必要事項（提供される試料・情報の内容、廃棄の方法・時期、多機関共同研究の場合は提供元機関名等）が記載された契約書、確認書、覚書等が保管されていれば、当該記録の作成は不要である。
- (1) 試料・情報を提供する場合に必ず必要となる記録事項：共同研究機関等の名称・研究責任者の氏名等、試料・情報の項目
 - (2) インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に上記に加えて必要となる記録事項：研究対象者の氏名等、研究対象者等の同意を受けている旨
- 6 研究者等は、他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、「他の研究機関等からの試料・情報の提供に関する記録（文書H-15）」を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、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保管しなければならない。なお、多機関共同研究を実施する場合は、提供元と提供先の各共同研究機関においてそれぞれ試料・情報の提供に関する記録を作成する必要がある。ただし、提供元あるいは提供先の機関が相手方からの照会時に当該記録を確認できる体制を構築している場合は、相手方の記録の作成の義務を代行することができる。他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合、当該試料・情報の提供に関する記録には次に掲げる事項が含まれていなければならない。なお、必要事項が記載された研究計画書、提供に関する契約書等や提供を受けた試料・情報そのもの、同意文書、別に作成される書類等を当該試料・情報の提供に関する記録の代用とすることも可能とする。
- (1) 試料・情報の提供を受ける場合に必ず必要となる記録事項：共同研究機関等の名称・研究

責任者の氏名等、提供元の機関における取得の経緯、試料・情報の項目

- (2) インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に上記に加えて必要となる記録事項（提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要）：研究対象者の氏名等、研究対象者等の同意を受けている旨
- (3) 一義的には記録することが望ましい記録事項（提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体ではない場合）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載）：共同研究機関の所在地等

（他の研究機関に既存試料・情報の提供のみを行う場合の措置）

第 68 条 他の研究機関に対して既存試料・情報の提供のみを行う者は、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-16）により研究院長に提出しなければならない。また、他の研究機関に対して既存試料・情報の提供のみを行う者は、当該報告書を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。

（他の研究機関に新たに取得する試料・情報の提供のみを行う場合の措置）

第 69 条 本研究院が研究協力機関となる場合、他の研究機関に対して新たに取得する試料・情報の提供のみを行う者は、「他の研究機関への新たに取得する試料・情報の提供に関する報告書（文書 H-17）」を研究院長に提出し、内容の確認を得なければならない。また、他の研究機関に対して新たに取得する試料・情報の提供のみを行う者は、当該報告書を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管しなければならない。

- 2 他の研究機関に対して新たに取得する試料・情報の提供のみを行う者は、インフォームド・コンセントが当該研究機関の研究者等により適切に取得されたものであることについて、試料・情報を取得する前に確認しなければならない。
- 3 他の研究機関に対して新たに取得する試料・情報の提供のみを行う者は、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに研究責任者及び研究院長に報告しなければならない。
- 4 他の研究機関に対して新たに取得する試料・情報の提供のみを行う者は、研究責任者からの求めに応じ、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責任者に報告するものとする。

（試料・情報等の管理責任者）

第 70 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

（研究責任者の転出、他部局への異動および退職に伴う研究データの保管対応）

第 71 条 研究責任者または研究データの保管物を引き継いだ研究分担者が本研究院を転出、他部局へ異動、または退職する際に、研究データの適切な保存・管理を確保し、研究の再現性および信頼性を維持しなければならない。

2. 本条項は、研究倫理審査を受けた研究における研究データを対象とし、研究責任者または研究データの保管物を引き継いだ研究分担者が所属機関を離れる場合に適用する。

3. 本条項における研究データの保管物として、研究データ、記録媒体、研究データ保存管理簿が含まれ、以下の通りに定義する。

(1) 研究データとして、研究成果の根拠となる元データ、加工データ、実験記録（ノート）、解析結果、関連文書等が含まれる。

- (2) 記録媒体として、USB メモリ、CD、DVD 等の可搬型記録媒体等が含まれる。
- (3) 研究データ保存管理簿とは研究データの保存状況を記録する文書とする。
- 4. 研究責任者は以下の対応方針に従い研究データを保管しなければならない。
 - 4-1. 研究分担者が研究院内に在籍している場合
 - (1) 研究責任者は退職前に「研究データ保存管理簿」を作成し、引継ぎ者の氏名および新しい保管場所を記載する。
 - (2) 研究データは引継ぎ者に移管し、適切な保管場所に保存する。
 - (3) バックアップの方法については各研究グループの裁量に委ねるが、データ消失防止の観点から定期的なバックアップを推奨する。
 - 4-2. 研究分担者が研究院内に在籍していない場合
 - (1) 研究責任者は、研究データを可搬型記録媒体（USB、CD 等）に保存し、「研究データ保存管理簿」（文書 H-19）を添付の上、庶務担当に提出すること。
 - (2) 庶務担当は、管理簿との内容の一致を確認し、施錠可能な保管場所にて保管すること。（
 - (3) 庶務担当は、年 1 回管理簿を確認し、保管期間が終了した記録媒体は、適切な方法により廃棄すること。
 - 4-3. 研究データの保管物を引き継いだ研究分担者が所属機関を離れる場合、研究分担者は 4-1 もしくは 4-2 の対応に準じた対応をしなければならない。
- 5. 研究責任者、これを引き継いだ研究分担者は研究データ保存管理簿に下記の記録を記録すること。
 - (1) 研究倫理審査番号
 - (2) 研究テーマ
 - (3) 研究責任者氏名
 - (4) 所属研究機関
 - (5) 保管するデータの内容
 - (6) 保管期間（原則として論文発表後 10 年間）
 - (7) 問い合わせ対応用の連絡先（転出および退職後も連絡可能なもの）

附則

本手順書は、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 6262 条の規定は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

附則

本手順書は、平成 28 年 10 月 1 日から施行する。

附則

本手順書は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附則

本手順書は、令和 3 年 7 月 15 日から施行し、令和 3 年 6 月 30 日から適用する。

附則

本手順書は、令和 3 年 9 月 30 日から施行する。

附則

本手順書は、令和 4 年 10 月 20 日から施行し、令和 4 年 4 月 1 日から適用する。ただし、この指針の施行の際、現に行われている研究については、倫理指針第 20 の経過措置を適用する。

附則

本手順書は、令和 7 年 11 月 20 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 (R5. 7. 20 変更)
 - (文書H-2-1) 倫理審査委員会審査結果報告書交付申請書 (R6. 8. 30 変更)
 - (文書H-2-2) 倫理審査委員会審査結果報告書 (R6. 8. 30 変更)
 - (文書H-3-1) 倫理審査許可申請書 (R5. 7. 20 変更)
 - (文書H-3-2) 審査結果通知書
 - (文書H-4-1) 異議申立書
 - (文書H-4-2) 再審査結果報告書
 - (文書H-4-3) 再審査結果通知書
 - (文書H-5) 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 (R6. 6. 27 変更)
 - (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・情報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・情報等の保管に関する報告書
 - (文書H-14) 他の研究機関等への試料・情報等の提供に関する記録
 - (文書H-15) 他の研究機関等からの試料・情報の提供に関する記録
 - (文書H-16) 他の研究機関等への既存試料・情報の提供に関する報告書
 - (文書H-17) 他の研究機関への新たに取得する試料・情報の提供に関する報告書
 - (文書H-18-1) 直接閲覧を伴うモニタリング・監査実施申込書
 - (文書H-18-2) 直接閲覧を伴うモニタリング結果報告書
 - (文書H-19) 研究データ保存管理簿 (R7. 11. 20 追加)
 - (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-20-3) 利益相反自己申告書
 - (文書H-21-1) 倫理審査非該当に関する通知書申請書 (R5. 4. 1 追加)
 - (文書H-21-2) 倫理審査非該当に関する通知書 (R5. 4. 1 追加)
 - (文書H-21-3) 倫理審査非該当に関する通知書/英文・研究院長発行 (R5. 4. 1 追加)
 - (文書H-21-4) 倫理審査非該当に関する通知書/英文・倫理審査委員長発行 (R5. 4. 1 追加)
- (別紙) 秘密保持誓約書



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

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
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
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：人を対象とする生命科学・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"/> 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他機関における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（ただし、特例に該当する場合のみ）
------	--

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

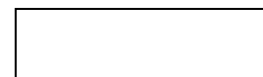
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 侵襲無し
	侵襲及び軽微な侵襲がある場合はその内容
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入有り <input type="checkbox"/> 介入無し
	介入がある場合はその内容

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倫理審査委員会委員長 殿
(研究責任者)
所 属
職 名
氏 名

下記の研究の実施の適否について諮問いたします。

多機関共同研究の代表機関としての審査希望の有無 (有 ・ 無)

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		

※研究期間中において、研修認定番号の有効期限切れが判明した場合には、その研究実施の許可を取り消されることがあるので十分留意すること。

※多機関共同研究の代表機関としての審査を希望する場合は、研究組織を代表する研究責任者(研究代表者)の氏名の前に○を付けること。

利益相反について 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，具体的に記載する。 (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） あり なし

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（「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載する。）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 研究対象者からの同意について（いずれかをチェックする。）

書面、口頭又は電磁的方法で同意を得る

※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) 拒否権を保障する

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（研究対象者に情報を説明し、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 研究対象者に理解を求め同意を得る方法

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

電磁的方法による同意

【説明の具体的内容】

別紙（説明書を添付）

【研究対象者が未成年者、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】（「倫理指針」に基づき、記入すること）

（該当項目をチェックし、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、「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 研究によって研究対象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研究対象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 研究により得られた結果等の取扱い（倫理審査委員会手順書第48条を熟読の上、該当項目をチェックする。該当する場合は、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を下欄【説明方針】に具体的に記載すること。なお、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける際には、定めた説明方針を説明し、理解を得なければならない。）

該当しない

該当する（※次の説明方針を記載する）

【説明方針】

6 備考

北海道大学病院で行う人を対象とする生命科学・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「生命・医学系研究倫理審査委員会」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を得てください。

診療科長および/あるいは部門の長 氏名

(文書H-2-1) 申請者→庶務担当

倫理審査委員会審査結果報告書 (文書H-2-2) 交付申請書

令和 ○年 ○月 ○日

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 殿

(研究責任者) 所 属
職・氏名

下記研究課題について、倫理審査委員会審査結果報告書 (文書H-2) の交付を申請いたします。

研究課題名 (課題番号) :

報告書を必要とする理由 :

- 共同研究機関における倫理審査受審
- 研究分担者・研究協力者への報告
- その他 ()

希望する付記事項 :

- 一括審査対象機関 (多機関共同研究の代表機関として受審した場合)
- 条件又は変更勧告の理由 (条件付き承認または非承認の場合)
- その他 ()

倫理審査委員会審査結果報告書

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
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



倫 理 審 査 許 可 申 請 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

下記の研究実施の適否について、北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会へ諮問し、令和 年 月 日付で「承認する」旨の報告がありましたので、許可願います。

多機関共同研究の代表機関としての審査希望の有無 (有 ・ 無)

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		

※多機関共同研究の代表機関としての審査を希望する場合は、研究組織を代表する研究責任者(研究代表者)の氏名の前に○を付けること。

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

研究課題名：

上記研究計画の審査結果について、下記のとおり通知します。

許可する 許可しない

不許可の場合の理由及びその他必要な措置等の特記事項

(文書H-4-1)

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。

(文書H-4-2)

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院長 殿

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

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-4-3)

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

研究課題名：

上記研究計画の審査結果について、下記のとおり通知します。

許可する 許可しない

不許可の場合の理由及びその他必要な措置等の特記事項

(文書H-5)

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

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"/> 多機関共同 (<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。多機関共同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

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 年 月 日 (胎児週齢 週)	同意取得日 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) <input type="checkbox"/> unassessable (評価不能)	→因果関係なし →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考えら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

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"/> 多機関共同 (<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 ^{a)} 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 ^{a)} 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 ・ 情 報 等 ^{*2} 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・情報等の漏えい, 混交, 盗難, 紛失の有無	<input type="checkbox"/> あり 内容: () <input type="checkbox"/> なし

保管する試料・情報等*2	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)：
	試料の保管場所	TEL： E-mail：
	試料の保管期間	<input type="checkbox"/> 令和 年 月まで <input type="checkbox"/> 当該試料及び標本に基づく論文その他の研究成果の発表のときから5年間 <input type="checkbox"/> 定めていない*3
	情報等の種類・名称	
	情報等の管理責任者	氏名(所属・職名)：
	情報等の保管場所	TEL： E-mail：
	情報等の保管期間	<input type="checkbox"/> 令和 年 月 <input type="checkbox"/> 当該研究資料に基づく論文その他の研究成果の発表のときから10年間 <input type="checkbox"/> 定めていない*3
備考		

*1 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書（文書H-11）」を用いて研究院長に報告すること。

*2 取得した同意書は情報に含む。

*3 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書（文書H-13）」を研究院長に提出すること。

注1) 保管する試料等に関する内容を変更する場合には、適宜報告すること。

(文書H-12)

人対象研究等に伴う試料・情報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

下記の人対象研究について、以下のとおり試料・情報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
等	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・情報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

下記の人対象研究等について、以下のとおり試料・情報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	
	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：
	情報等の保管場所	
	研究対象者等から 得た同意の内容*	
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 ()	
備 考		

*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	

他の研究機関等への試料・情報等の提供に関する記録

令和 年 月 日

(記録作成者) 所 属 :

氏 名 :

下記の人対象研究について、研究に用いる試料・情報を共同研究機関等へ提供します。
記

研 究 題 名	
研 究 代 表 者	研究機関名 : 氏名 :
研究計画書に記載のある実施予定期間	令和 年 月 日～令和 年 月 日

提供先の機関の名称・研究責任者の氏名等 (海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること)		機関名	研究責任者の氏名
提 供 する 試 料 等	提 供 する 試 料 ・ 情 報 の 項 目	<input type="checkbox"/> 人体から取得された試料 具体的に記載 () <input type="checkbox"/> 情報 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報を含む <input type="checkbox"/> 個人関連情報を含む 具体的に記載 ()	
	提 供 例 数	例	
	研 究 対 象 者 の 情 報	(匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は記載不要) <input type="checkbox"/> 同意書又は同意を得た記録を作成する <input type="checkbox"/> 対応表を作成する <input type="checkbox"/> その他 (誰の試料・情報を提供するかが分かるように記載)	
	提 供 時 期	令和 年 月	
確 認 事 項	試料等の提供に係る研究対象者等からの同意	(研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載する。委託/共同利用の場合はその旨を記載する。) <input type="checkbox"/> 文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受け、記録を作成している <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている <input type="checkbox"/> 上記以外 (倫理指針第8の1のいずれに該当するか記載すること)	
	インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けることが困難である理由	(研究計画書に記載がない場合には、倫理審査委員会においてインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けずに提供することが承認された根拠を記載すること。インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている場合は記載不要。)	

	本研究院における通知等の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く <input type="checkbox"/> 研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施（内容： ）
研究責任者等の連絡先	所属・氏名：	
	TEL： E-mail：	
備考		

注1) 上記の記載項目のうち、別に作成される書類等により代用する場合には、備考欄にその旨及び該当書類名を記載すること。

注2) 研究責任者は、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管すること。

注3) 国内の他の法人又は個人事業主に、研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託する場合には、当該業務を委託する機関と受託機関との間において、必要事項（提供される試料・情報の内容、廃棄の方法・時期、多機関共同研究の場合は提供元機関名等）が記載されたもの（契約書、確認書、覚書等）が保管されていれば、試料・情報のやりとりを行う場合であっても当該記録の作成は不要である。

他の研究機関等からの試料・情報の提供に関する記録

令和 年 月 日

(記録作成者) 所 属:

氏 名:

下記の人対象研究について、研究に用いる試料・情報を他の共同研究機関等から提供を受けました。
記

研 課 題	究 名	
研 究 代 表 者	研究機関名:	
	氏名:	
研究計画書に記載のある実施予定期間	令和 年 月 日～令和 年 月 日	

提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等 (試料・情報の提供のみを行う者を含む)		機関名(住所、機関の長の氏名を含む)	研究責任者の氏名
提 供 を 受 け る 試 料 等	提供を受ける試料・情報の提供元の機関における取得の経緯	<input type="checkbox"/> 診療を通じて取得した試料の残余分 <input type="checkbox"/> 診療を通じて取得した情報 <input type="checkbox"/> 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料 <input type="checkbox"/> 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得され情報 <input type="checkbox"/> 当該研究の実施において研究対象者から直接取得された試料 <input type="checkbox"/> 当該研究の実施において研究対象者から直接取得され情報 <input type="checkbox"/> その他 ()	
	提供を受ける試料・情報の項目	<input type="checkbox"/> 人体から取得された試料 具体的に記載 () <input type="checkbox"/> 情報 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報を含む <input type="checkbox"/> 個人関連情報を含む 具体的に記載 ()	
	提供例数	例	
	研究対象者の情報	<input type="checkbox"/> 本研究院において特定の個人を識別することができる (誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載) <input type="checkbox"/> 本研究院において特定の個人を識別することができない	
確 認	試料等の提供に係る研究対象者等からの同意	(研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載する。) <input type="checkbox"/> 文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受け、記録を作成している <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている <input type="checkbox"/> 上記以外(倫理指針第8の1のいずれに該当するか記載すること)*	

	インフォームド・ コンセント又は適 切な同意を受ける ことが困難である 理 由	(研究計画書に記載がない場合には、倫理審査委員会においてインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けずに提供することが承認された根拠を記載すること。インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている場合は記載不要。)
	本研究院における 通知等の実施の有 無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く <input type="checkbox"/> 研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く＋拒否機会の保障 (オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施 (内容：)
研究責任者等の連絡先	所属・氏名：	
備 考	TEL： E-mail：	

注1) 上記の記載項目のうち、別に作成される書類等により代用する場合には、備考欄にその旨及び該当書類名を記載すること。

注2) 研究責任者は、当該記録を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保管すること。

他の研究機関等への既存試料・情報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	提供する試料・情報の項目	<input type="checkbox"/> 人体から取得された試料 具体的に記載（ ） <input type="checkbox"/> 情報 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報を含む <input type="checkbox"/> 個人関連情報を含む具体的に記載 （ ）
	試料等の提供先	研究機関名： 研究責任者 所属： 氏名：
	提供する試料・情報の取得の経緯	<input type="checkbox"/> 診療を通じて取得した試料の残余分 <input type="checkbox"/> 診療を通じて取得した情報 <input type="checkbox"/> 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された試料 (該当する研究の番号, 課題名等：) <input type="checkbox"/> 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から直接取得された情報 (該当する研究の番号, 課題名等：) <input type="checkbox"/> その他 ()
	研究対象者の情報	(匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は記載不要) <input type="checkbox"/> 同意書又は同意を得た記録を作成する <input type="checkbox"/> 対応表を作成する <input type="checkbox"/> その他 (誰の試料・情報を提供するかが分かるように記載)
	研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける手続	(研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載する。) <input type="checkbox"/> 文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受け、記録を作成する <input type="checkbox"/> 適切な同意を受ける <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けることが困難であり、倫理指針第8の1(3)ア(ア)に該当する <input type="checkbox"/> 倫理指針第8の1(3)イ(ア)①に該当する <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けることが困難であり、倫理指針第8の1(3)イ(イ)①に該当する <input type="checkbox"/> 上記以外 (倫理指針第8の1(3)のいずれに該当するか記載すること)
インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けることが困難である理由	(研究計画書に記載がない場合には、倫理審査委員会においてインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けずに提供することが承認された根拠を記載すること。インフォームド・コンセント又は適切な同意を受ける場合は記載不要。)	

本研究院における通知等の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く <input type="checkbox"/> 研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施（内容： ）
加工の方法、削除した情報の有無	<input type="checkbox"/> あり（対応表作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし） （管理者： ）（管理部署： ） <input type="checkbox"/> なし
試料等の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> 当該報告書を記録として保管する （管理者： ）（管理部 署： ） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他（ ）
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	

注1) 試料等の提供責任者は、当該報告書を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管すること。

【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	

他の研究機関への新たに取得する試料・情報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：
氏名：

下記の人対象研究について、研究協力機関として、
以下のとおり新たに取得する試料等の提供をおこなうことを報告します。

記

研 究 課 題	究 名	
研究責任(代表)者	研究機関名：	
	氏名：	
研究計画書に記載のある実施予定期間	令和 年 月 日～令和 年 月 日	

提 供 す る 試 料 等	提 供 す る 試 料 ・ 情 報 の 項 目	<input type="checkbox"/> 人体から取得する試料 具体的に記載 () <input type="checkbox"/> 情報 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報を含む <input type="checkbox"/> 個人関連情報を含む 具体的に記載 ()	
	提供する試料・情報の取得における侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない	
	提 供 例 数	例	
	研究対象者の情報	<input type="checkbox"/> 対応表を作成する <input type="checkbox"/> その他 (誰の試料・情報を提供するかが分かるように記載)	
	提 供 時 期	令和 年 月	
	提 供 方 法		
	試 料 等 の 提 供 先	研究機関名：	所属：
確 認 事 項	研究機関における研究対象者等からの同意取得状況	<input type="checkbox"/> 文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受け、記録を作成している <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている <input type="checkbox"/> その他 ()	
	加工の方法、削除した情報の有無	<input type="checkbox"/> あり (対応表作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) (管理者：) (管理部署：) <input type="checkbox"/> なし	
	試料等の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> 当該報告書を記録として保管する (管理者：) (管理部署：) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他 ()	
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"/> 提供先の機関における研究計画書 <input type="checkbox"/> 提供先の機関における同意・説明文書 <input type="checkbox"/> 提供先の機関における倫理審査委員会の承認文書、研究機関の長の許可文書 <input type="checkbox"/> その他（ ）
備考	

注1) インフォームド・コンセントは、研究機関において研究者等が受けなければならない、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認すること。

注2) 試料等の提供責任者は、当該報告書を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管すること。

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。

研究データ保存管理簿

<研究テーマごとに記載>

研究情報、保管情報	内容記入欄
研究倫理審査番号	
研究テーマ	
研究責任者氏名、所属分野	
保管するデータの内容	
保管媒体	
保管期間	
引継ぎ日	
連絡先： メールアドレス、電話番号	
備考	

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？

※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あります。

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すか？ 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。

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1： (産学連携活動)		<input type="checkbox"/> 行っている場合又は行う予定の場合 <input checked="" type="checkbox"/> 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】	→ 【連携先毎に質問2以下を回答】
質問2： (連携先)	(株) ○○製薬	質問2： (連携先)	
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	①	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> 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
	②		
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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 学内未承認	<input type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input type="checkbox"/> 役員： <input type="checkbox"/> 役員以外： ・兼業時間： ・報酬： ・兼業手続 <input type="checkbox"/> 学内承認済 <input type="checkbox"/> 学内未承認	<input type="checkbox"/> 兼業していない。 <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 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 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 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 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 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。

令和 年 月 日

所属： 職名： 署名：



(文書 H-21-2) 研究院長→申請者

倫理審査非該当に関する通知書

令和 年 月 日

(申請者名) 殿

北海道大学大学院保健科学研究院長
○○ ○○

論文名：

上記論文については、下記のように判断いたします。

倫理審査非該当である

倫理審査非該当ではない

通知書形式 (H-21-3) 研究院長→申請者



HOKKAIDO
UNIVERSITY

**Hokkaido University Faculty of Health Sciences
Institutional Review Board**

NOTICE

<January XX, 2023>

Ethical Review Status

<Prof./Dr./Mr./Ms. XXXX YYYY>

Research title : < >

Name of principal investigator: < >

Names of co-authors: < >

Notice is hereby given that the above research is exempted from ethical review by the Faculty of Health Sciences Institutional Review Board.

<name>

Dean

Faculty of Health Sciences

Hokkaido University

レター形式 (H-21-4) 倫理審査委員会→申請者



Institutional Review Board (IRB)

Faculty of Health Sciences
Hokkaido University
Kita 12 Nishi 5, Kita-ku,
Sapporo 060-0812
Japan

Email: < >

<January XX, 2023>

<Prof./Dr./Mr./Ms. XXXX YYYY>

<Department & Faculty>

<University/Institute>

Ethical Review Status

Dear <Prof./Dr./Mr./Ms. YYYY>

The following study was reviewed and approved for exemption by Hokkaido University, Faculty of Health Sciences Institutional Review Board.

Research title : <abcd efgh ijkl mnopqrst vwxyz>

Name of principal investigator: < >

Names of co-authors: <

>

For further inquiries, please contact us at the above email address.

For and on behalf of IRB,

<name>

Chair of IRB

Faculty of Health Sciences

Hokkaido University