研究計画倫理審査申請書

令和　　年　　月　　日

北海道大学大学院獣医学研究院長　殿

北海道大学人獣共通感染症国際共同研究所長　殿

（いずれかを選択すること）

（実施責任者）

所　属

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　　印

下記の研究について倫理審査を申請いたします。

|  |
| --- |
| １　研究課題（海外における研究を実施する場合は英語名も付記すること。） |
| ※倫理委員会議事録における研究課題名の公表　　□不可（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 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□ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針□上記以外（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ２　研究組織 |
| 実施責任者 | （氏名） | （所属） | （職名） | （教育・研修受講歴） |
|  |  |  | 令和　　年　　月 |
| e-mail: | TEL:  |
| ※海外における研究を実施する場合は研究機関，責任者の英語名，連絡先も付記すること。 | InstituteName & Title |
| e-mail: | TEL: |
| 研究分担者 | （氏名） | （所属） | （職名） | （教育・研修受講歴） |
|  |  |  | 令和　　年　　月 |
| 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）※試料等について連結不可能匿名化がなされていない場合は，個人識別情報管理者を研究組織外とすること。 |
| 　　（氏名） | （所属） | （職名） |  |
|  |  |  |  |
| 迅速審査の希望 | 無□　有□（倫理委員会内規第９条各号に該当する場合可。迅速審査を希望する理由も記載すること。） |

**研究計画書**

|  |
| --- |
| １　研究課題 |
|  |
| ２　研究の目的及び意義 |
| （1）目的（2）意義（研究の背景を明らかにする参考文献及びデータを含む） |
| ３　研究が行われる機関または実施場所 |
|  |
| 「北海道大学大学院獣医学研究院及び人獣共通感染症国際共同研究所」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（下記に○をつけること）□ あり（該当機関において当該研究が審査済みの場合には，申請書類および審査結果を添付すること）□ なし（研究が行われる機関の検体採集責任者の承諾または証明書を添付すること）審査のコメント，期間，経緯について記載すること。 |
| ４　研究の方法及び期間等 |
| (1)　研究の方法(2)　研究期間(3)　介入を行う研究介入とは，研究目的で，人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防，診断又は治療のための投薬，検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって，研究目的で実施するものを含む。）をいう。）□非該当□該当する　→「１４　研究に関する情報公開の方法」で，公開データベース登録について記載すること。（介入行為の内容を記）内容：(4)　侵襲を伴う研究侵襲とは，研究目的で行われる，穿刺，切開，薬物投与，放射線照射，心的外傷に触れる質問等によって，研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち，研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。□非該当　　→「５　研究対象者の選定方針」へ。□該当する（侵襲の内容を記載するとともに，以下①～④の項目についても記載すること。）内容：

|  |
| --- |
| ①　侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究により，重篤な有害事象が発生した際の対応（対応手順（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）を記載） |
|  |
| ②　侵襲を伴う研究によって生じた健康被害に対する補償(補償の有無及びその内容を記載) |
| 補償の有無　　□有　□無　内容 |
| ③　研究院等の長への報告内容及び方法 |
| (1) 　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の報告方法□重篤な有害事象の発生に関する事項を，文書により速やかに報告する□その他（　　　　　　）(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について，結果の最終の公表を行ったとき□侵襲を伴うが介入を行わない□当該事項を，文書により遅滞なく報告する□その他（　　　　　　） |
| ④　モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順（本項は，2015年10月1日以降に実施（継続を含む）する場合記載） |
| (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研究□非該当□該当する（モニタリング体制・実施手順，監査体制・実施手順を記載。準備中の場合は「準備中」と記載し，当該事項を適切に記載した上での研究計画の変更手続きを2015年10月1日までに終了する。）　 　ア　モニタリング体制・実施手順イ　監査体制・実施手順（実施する予定がない場合は「実施予定なし」と記載） |

 |
| ５　研究対象者の選定方針 |
| (1)　研究対象者及び試料等提供者を選ぶ方針，基準(2)　提供を受けようとする試料等の種類及び量 |
| 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 |
| (1)　インフォームド・コンセントのための手続及び方法説明者の氏名，所属，職名についても記入すること。(2)　研究対象者が未成年，成年で十分な判断力のない場合の対応　　認知症等により有効なインフォームド・コンセントを受けることができない人，未成年者又は死者から試料等の提供を受けることが予定される場合には，その試料等が研究のため必須である理由及び代諾者の選定に関する基本的な考え方を記入すること。(3)　インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書研究対象者及び試料等の提供依頼を他の研究機関と共同で行う場合には，共同研究機関の中で中心となる研究機関の研究責任者が作成した説明文書及び同意文書を添付すること。 |
| ８　個人情報等の取り扱い（個人に関する情報であって，死者について特定の個人を識別することができる情報を含む。） |
| (1)　取得する個人情報□研究の実施に伴って個人情報を取得しない　 　□研究対象者の個人情報　 　□研究対象者以外の者（家族等）について識別できる可能性がある情報（　　　　）　 　□その他（　　　　　　　　　　）(2)　取得する個人情報の利用目的　　 □研究の実施に伴って個人情報を取得しない　 　□当該研究実施のために用いる　 　□その他（　　　　　　　　　　）(3)　研究成果発表等研究情報公開時の研究対象者等に係る個人情報の取り扱いについて記載　　　　(4)　研究に用いる試料・情報の匿名化の方法□　当該研究を開始する以前から、既に対応表が作成されない形で匿名化されている。□　当該研究以外の研究で用いるために他の機関で試料・情報が匿名化された際に対応表が作成され、その匿名化された試料・情報を他の機関から提供を受けて保有しているが、その対応表の提供を受けていない。□　当該研究を実施する目的で既存試料・情報を分析・加工し、新たに匿名加工情報（又は非識別加工情報）を作成する。□　当該試料・情報が匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか が直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を用いる。□　その他（　　　　　　　　　　）(5)　本学における対応表の管理方法□本学では，対応表を保有しない　 □その他（　　　　　　　　　　）(6)　本学が保有する研究対象者等に係る個人情報のうち，その本人を識別することができるもの（例：カルテ番号等）又は試料から得られた個人の体質等を示す遺伝情報等を他の機関へ提供する研究□該当なし□該当あり（下記 ア～エ記載）　　　　ア　提供先機関名イ　提供の必要性　　　　　研究の一部を委託する場合は，契約の内容についても記入すること。ウ　提供元において行われる匿名化の方法　　　　　匿名化しない場合はその理由及び個人情報の保護方法を記入すること。エ　提供先機関における研究体制，倫理審査の状況 |
| ９　遺伝カウンセリング等 |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いる試料等の提供を受ける場合は，遺伝情報の開示に対する考え方，遺伝カウンセリング体制の必要性の有無，必要性がある場合の体制を記入すること（担当者氏名，所属，職名，役割等）。また，遺伝情報以外でも，研究により試料等から個人の体質等を示す情報が得られる場合は，これに準ずる。 |
| １０　研究対象者の負担・リスク及び利益の総合的評価等（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） |
| (1)　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク（起こり得る有害事象を含む。）(2)　研究対象者に予測される利益(3)　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 |
| １１　試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| (1)　研究期間中及び研究期間の終了後，研究遂行者が試料等を研究実施機関内で保存する場合の保存方法及び保存の必要性（他の研究への利用の可能性がある場合は，予測される研究内容を記入すること。）(2)　情報等の保管期間* + 研究全体の終了日から５年間
	+ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

(3)　試料等を細胞・遺伝子・組織バンクに提供することを予定している場合の，バンクが運営されている機関名，試料等の匿名化の方法(4)　 試料等を廃棄する場合の廃棄方法及び匿名化の方法 |
| １２　研究院等の長への報告内容及び方法 |
| (1) 　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ると考えられるものを得た場合の報告方法□当該事項及び対処方法を，文書により速やかに報告する□その他（　　　　　　 ）(2) 　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の報告方法□当該事項及び対処方法を，文書により速やかに報告する□その他（　　　　　　 ）(3) 　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の報告方法□必要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文書により報告する□その他（　　　　　　）(4) 　研究を終了（中止の場合を含む）した場合の報告方法□研究を終了（中止）した旨及び研究の結果概要を「研究中止・終了報告書」により研究終了後３カ月以内に報告する□その他（　　　　　　）(5) 　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□当該事項を，文書により速やかに報告する。□その他（　　　　　　）(6) 　試料・情報等の管理状況□本研究計画書「１１　資料・情報の保管及び廃棄の方法」の記載内容に変更が生じた際は，研究期間内にあっては研究計画の変更を申請し，研究期間終了後にあっては文書により報告する。□その他（　　　　　　）(7) 　その他（ある場合のみ記載）報告事項：報告方法： |
| １３　研究に係る利益相反に関する状況 |
| 1. 本学における研究者等の個人の収益等，当該研究に係る利益相反に関する管理方法

　　　□北海道大学利益相反審査委員会から求められる「利益相反自己申告書」を提出し，利益相反性に関して利益相反審査委員会から指示・是正勧告等があった際には，その内容に従う。　　　□その他（　　　　　　　　　　）(2)　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　　　□非該当　　　□該当する（研究資金源等，研究機関の研究に係る利益相反に関する状況，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を記載する（研究全体における状況）） |
| １４　研究に関する情報公開の方法 |
| (1) 　登録データベース（実施責任者は，公開データベース（下記より選択）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する。また，研究を終了したときは，遅滞なく，当該研究の結果を登録する。）□登録しない（介入を行わない研究の場合のみ選択可）□国立大学附属病院長会議（ＵＭＩＮ ＣＴＲ）□一般財団法人日本医薬情報センター（ＪａｐｉｃＣＴＩ）□公益社団法人日本医師会（ＪＭＡＣＣＴ ＣＴＲ）　　　　※個人情報や知的財産保護等の観点から非公開とする部分がある場合は，理由を含めてその旨を記載すること。(2)　研究結果を公表する雑誌・学会等の情報（雑誌・学会名，公表予定時期） |
| 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手続き |
| (1) 　未成年者（20 歳未満であって婚姻したことがない者）を研究対象者とする可能性がある研究□非該当□該当する（必要性等記載）内容：(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を研究対象者とする可能性がある研究□非該当□該当する（必要性等記載）内容：(3) 　代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける研究（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける可能性がある場合を含む）□非該当□該当する（代諾者等の選定方針等記載）内容： |
| １７　インフォームド・アセントを得る場合の手続き |
| (1) インフォームド・アセントを得る可能性のある研究インフォームド・アセントとは，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研究対象者が，実施又は継続されようとする研究に関して，その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け，当該研究を実施又は継続されることを理解し，賛意を表することをいう。□非該当□該当する（下記 ア，イ記載）ア　研究対象者への説明事項及び説明方法イ　研究対象者が研究の実施又は継続の全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合の対応方法　　　　　　　　　 |
| 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の実施 |
| □非該当□該当する（判断方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| １９　研究対象者等の経済的負担又は研究対象者等への謝礼 |
| (1)　研究対象者等の経済的負担□負担無し□負担有り（内容記載）　　　 内容：(2)　研究対象者等への謝礼　 □謝礼無し□謝礼有り（内容記載）内容：(3)　研究費で費用負担する検査，薬剤等の名称（ない場合は「なし」と記載） |
| ２０　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 |
| (1)　通常の診療を超える医療行為を伴う研究　　 □非該当　　 □該当する（研究実施後における医療の提供に関する対応を記載） |
| ２１　研究対象者の健康，子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見の取り扱い |
| (1)　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えられる可能性のある研究□非該当□該当する（当該知見を得る可能性がある理由及び研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いを記載）　内容： |
| ２２　委託業務内容及び委託先の監督方法 |
| (1)　研究に関する業務の一部を委託する研究（委託する場合，文書による契約を締結する）□非該当□該当する（委託業務内容及び委託先の監督方法を記載）医学業務内容：監督方法：　 |
| ２３　試料・情報の将来の研究利用又は他の研究機関への提供 |
| (1)　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のある研究□非該当□該当する（同意を受ける時点において想定される内容を記載） |
| ２４　その他 |
|  |

倫理委員会審査結果報告書

令和　　年　　月　　日

北海道大学大学院獣医学研究院長　殿

北海道大学人獣共通感染症国際共同研究所長　殿

（いずれかを選択すること）

北海道大学大学院獣医学研究院及び人獣共通感染症国際共同研究所

倫理委員会委員長　　　　　　　　　　　　　印

研究課題名：

　上記研究計画を令和　　年　　月　　日の倫理委員会で審査し，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 |

倫理委員会審査結果通知書

令和　　年　　月　　日

実施責任者　　　　　　　　　　　　　　殿

北海道大学大学院獣医学研究院長又は

北海道大学人獣共通感染症国際共同研究所長

　　　　　　　　　　　　　　　　　印

研究課題名：

　上記研究計画を令和　　年　　月　　日の倫理委員会で審査し，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（承認番号：　　　　　　　　） 条件付きで承認する（承認番号：　　　　　　　　） 承認しない 該当しない |
| 条件又は変更勧告の理由 |



**Hokkaido University**

**International Institute**

**for Zoonosis Control**



**Hokkaido University**

**Faculty of**

**Veterinary Medicine**

Certificate of Ethics Approval

Ethics Screening Committee

Faculty of Veterinary Medicine /International Institute for Zoonosis Control, Hokkaido University

North 18, West 9, Kita-ku, Sapporo 060-0818, JAPAN

**Project title:**

Names & Titles of Principal Investigator:

Email address:

The proposal has now been approved.

(No. )

□Dean, Faculty of Veterinary Medicine, Hokkaido University

□Director, International Institute for Zoonosis Control, Hokkaido University

Signature:

Date:

(day/month/year)

異議申立書

令和　　年　　月　　日

北海道大学大学院獣医学研究院長　殿

北海道大学人獣共通感染症国際共同研究所長　殿

（いずれかを選択すること）

（実施責任者）

所　属

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　印

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

北海道大学大学院獣医学研究院長　殿

北海道大学人獣共通感染症国際共同研究所長　殿

（いずれかを選択すること）

北海道大学大学院獣医学研究院及び人獣共通感染症国際共同研究所

倫理委員会委員長　　　　　　　　　　　　　　印

研究課題名：

　上記研究計画を令和　　年　　月　　日の倫理委員会で審査し，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 |

再審査結果通知書

令和　　年　　月　　日

実施責任者　　　　　　　　　　　　　　殿

北海道大学大学院獣医学研究院長又は

北海道大学人獣共通感染症国際共同研究所長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

研究課題名：

　上記研究計画を令和　　年　　月　　日の倫理委員会で審査し，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 |

研究中止・終了報告書

令和　　年　　月　　日

北海道大学大学院獣医学研究院長　殿

北海道大学人獣共通感染症国際共同研究所長　殿

（いずれかを選択すること）

（実施責任者）

所　属

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　印

研究課題名：

　上記研究計画を令和　　年　　月　　日に　中止　・　終了　しましたので，ここに報告します。（どちらかに○を付すこと）

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 倫理審査承認済み実施期間 | 許可日：20 年 月 日～終了予定日：20 年 月 日 |
| 実施結果の概要（※詳細別紙可） | 1. 得られた主要な知見など（実施計画に即して記載、中止の場合はその理由）：
2. 安全性に関する情報（開始以降の有害事象・不具合等の発生状況など）：
3. 倫理指針・プロトコール・倫理審査承認条件の遵守状況：
4. 成果の公表について（論文投稿・学会発表などの情報）：
5. 研究終了後の試料等の廃棄：□あり　□なし

なお、申請書記載に示されていない方法で廃棄した場合には、実際に廃棄した方法について、記すこと。1. ⑤で「なし」の場合、その理由、対象となる試料等の名称、保管場所、管理責任者、被験者同意の有無】:
2. その他：
 |
| 備考 |  |