

別紙様式第1号（第4条第1項関係）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書

平成 年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

研究責任者	所属	
	職名	
	氏名	印
所属長氏名		印

北海道大学大学院歯学研究院ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施要項第4条第1項の規定に基づき、下記ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施したいので申請します。

1. 課題名
2. 研究分担者所属・職名・氏名
3. 研究計画 別紙研究計画書のとおり
4. 研究予定期間 年 月 日 ～ 年 月 日

北海道大学病院で行われる研究または北海道大学病院の患者を対象とした研究の場合

診療科長 氏名	印
病院長 氏名	印

## 【研究計画書雛形】

### 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」 研究計画書 雛形

#### 【使用上の注意】

この雛形は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を対象としています。「雛形」ですので、必ずしもこの通り書く必要はありません。以下の点に注意して作成してください。

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の委員が読みます。専門領域のみで通用する用語の使用は避けるか、注釈を付けるなどで分かりやすくしてください。
- ・初出の略語は、略さない形も記載してください。英略語の場合は、可能な範囲で日本語の訳語も記載してください。
- ・「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。
- ・「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。
- ・「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。
- ・使用するフォントとサイズ  
日本語：MS明朝、英数：century（半角）  
見出し語：12ポイント、本文：11ポイント
- ・行間  
大見出しの前：1行、小見出しの前：0.5行

※該当する項目は ■ とすること。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究

ここに研究課題名を記載

研 究 計 画 書

研究責任者 北海道大学大学院歯学研究院

〇〇分野〇〇学教室 〇〇 〇〇

\*多施設共同研究においても、本研究院における研究責任者名を記載してください。

作成日  
20〇〇年〇月〇日 計画書案 第1版作成

## 1. 研究課題名

\* 研究課題名には原則として英語表記は使わないこと（他施設において承認済等で変更出来ない場合は サブタイトルで使用する）。

## 2. 研究責任者

所属  
職名  
氏名  
署名  
電話  
ファックス  
電子メール

\* 大学院生は研究責任者にはなれません（指導教員を責任者とし、分担者で申請することは可能）。

## 3. 研究分担者

\* 個々の研究分担者等の具体的な役割がわかるように記載のこと。

△△ △△ 北海道大学大学院歯学研究院・〇〇学教室・准教授  
役割：〇〇  
□□ □□ 北海道大学病院・〇〇科・助教  
役割：〇〇

\* 医員・大学院生・客員研究員等の方々も研究分担者として参画できます。ここでは、共同研究として参画する他施設の研究分担者の記入は必要ありません。本研究におけるすべての分担者の役割がよくわかるように、必要ならスペースを適宜拡充して記載して下さい。また、個人情報分担管理者は研究分担者になることはできませんのでご注意ください。

## 4. 研究の背景、意義

\* ここに研究の背景、意義などをお書き下さい。これまで本申請研究課題に関して（あるいは関連して）何がどこまで明らかにされているか（いないか）について、具体的に、わかりやすく記載すること。特に字数制限はありませんが、この用紙の4分の1以上、1枚以内程度が目安です。

\* 過去の研究成果を引用する場合は、当該文献を明示してください。その際は、文献番号を当該箇所の右肩に付し、末尾の「文献・参考資料」に一括して記載してください。「背景」のみではなく、研究方法等の部分で引用文献が必要な場合も同様です。

## 5. 研究の目的

\*ここに本申請研究が何を目的として行われるのかについてわかりやすく記載すること。あまり長くならず(3~5行程度)、端的に目的をお書き下さい。

## 6. 研究の対象者、対象とする患者・家族・検体提供者を選ぶ方針、考え方、基準

### 1) 対象者数

患者(                      人[そのうち本学の対象患者                      人])

対象とする患者の具体的な疾患等: ○○○病

平成○年○月~平成○年○月に北海道大学病院歯科診療センターを受診し、  
○○の処置を受けた患者等

北海道大学病院を受診する外来患者

北海道大学病院の入院患者

上記以外の施設(施設名: \*多数の場合「別紙」として別紙に記載可)を受診する外来患者

上記以外の施設(施設名: \*多数の場合「別紙」として別紙に記載可)の入院患者

その他(                      )

### 2) 対象者の選定方針

(1) 対象患者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ(3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

#### (1) 対象患者

北海道大学病院歯科診療センター○○科に通院または入院中の○○患者を対象とする。

\*対象となる患者群をお書き下さい。

\*次の「選択基準」と合わせて、「対象」としても構いません。

\*研究対象の患者の他、対照とする患者をおく場合は、「対象群」「対照群」の区別が分かるように記載してください。場合によっては、対象群と対照群の選択基準、除外基準を別々に記載してもよろしいです。対照群が健康な被験者である場合も同様です。

#### (2) 選択基準

①同意取得時において年齢が○歳以上の患者

②

③

④本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

\*選択基準を列挙して下さい(項目数に制限はありません)。

\*年齢は、記載した方が良いでしょう(未成年者は代諾者が必要)。

#### (3) 除外基準

①

②

③

④その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した患者

※除外基準を列挙して下さい（項目数に制限はありません）。

3) 対象者数の設定根拠

※パイロットスタディ以外は設定した対象数の科学的な根拠を記載すること。

※根拠が明確でない場合は、実施可能数という理由も場合によっては許容され  
ず。（例：統計学的根拠が明確でない場合）本研究は検体の提供を受けて行う探  
索的研究であり、上記の研究期間内での実施可能数として設定した。

※あらかじめ統計解析方法を明示しておくことが望ましいです。

4) 対象者年齢

高齢者 成人 20歳未満16歳以上 16歳未満

5) 対象者の募集方法

対象者に直接依頼

インターネットによる募集

ポスター掲示等による募集(掲示場所： 外来診療棟待合い前 病棟の患者用掲  
示板 等 )

その他 ( で公開説明会を開催する。 等 )

## 7. 研究の方法

1) 試料の種類と量、試料・情報の収集方法

※試料とは人体から採取された血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらか  
ら抽出されたDNA等をいう。（学術的な価値が定まり、研究実績として十分認  
められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、  
体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は含まれない。）

新たな試料を採取する。 患者 その他 ( )

血液 採取回数：期間中 回 1回当りの量： ml

骨髄 採取回数：期間中 回 1回当りの量： ml

組織 採取回数：期間中 回 1回当りの量： mg

その他 ( ) 採取回数：期間中 回 1回当りの量： ml

※患者とその他とで採取する試料の内容が異なる場合は、上記の4行をコピー・ペーストし、それぞれ表示すること。同じ試料を採取する場合は、両方のをにすること。

試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際  
に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。

※研究のためだけに採血や組織を採取する、又はアンケートを実施する場合に  
チェックする。

試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際  
に、研究に使用する量を増量して行う。

\*診療に必要な採血等を行う際に、研究のために必要な量を一緒に採取する場合にチェックする。

試料の採取は、研究のために行うのではなく、被験者自身の疾病の診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を研究用試料として使用する。

\*診療に使用し不要となった血液等を研究試料として転用する場合にチェックする。

新たな試料を採取しない。

## 2) 既存試料・情報の利用

今回の遺伝子解析研究において、既存の試料・情報を利用するか。

①はい ②いいえ

①の場合、以下のいずれかの要件を満たすか。

A 連結不可能匿名化されている。

B 連結可能匿名化されており、かつ対応表を有していない場合であって、今回のヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について提供者に通知、又は公開を図る<sup>注1</sup>。

上記A・Bに該当しない場合において、今回のヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが得られており、かつ以下の条件を満たしている場合。

(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知、又は公開を図る<sup>注1</sup>。

(イ) その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析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。

提供時に研究に利用することの同意が与えられていない試料・情報で、以下の全ての要件を満たす。

①ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益がおよぶ可能性が極めて少ない。

②公衆衛生の向上に大きく貢献する研究である。

③他の方法では事実上研究の実施が不可能である。

④ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り<sup>注1</sup>、併せて提供者または代諾者等からの問い合わせ、および試料・情報の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置を講じている。

⑤提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難である。

<sup>注1</sup> この場合の情報公開は本学歯学研究院ホームページにて行う。

## 3) 解析する遺伝子・遺伝子群、解析方法

\*解析する遺伝子及び解析方法についてなるべく詳細に記載してください。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等を記載してください。

## 4) 利用する対象者の診療情報

\* 診療情報とは診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む)をいう。なお研究用のためにアンケート等を実施する場合は、診療情報とはいえないが、「診療情報等」に含めるものとする。

過去の診療情報等を使用する。

以下の項目について、被験者の診療録から情報を入手し利用する。

- ①患者基本情報：年齢、性別、・・・
- ②疾患情報：疾患名、手術名、治療内容、・・・
- ③血液検査結果：肝機能、腎機能、電解質、・・・
- ④画像検査所見：CT、MRI、心エコー、・・・

⑤

\* 研究に必要な観察および検査項目を列挙して下さい。

過去の診療情報等は使用しない。

新たな診療情報等を取得する。

以下の項目について、診療録から情報を入手し利用する。

- ①患者基本情報：年齢、性別、・・・
- ②疾患情報：疾患名、手術名、治療内容、・・・
- ③血液検査結果：肝機能、腎機能、電解質、・・・
- ④画像検査所見：CT、MRI、心エコー、・・・

⑤

\* 研究に必要な観察および検査項目を列挙して下さい。

#### 5) 対象者の研究参加予定期間

(例) 対象者は同意後、検体採取日(手術日)のみ参加する

\* 研究の内容に応じて記載してください。複数回検体を採取する場合は、その期間も明示してください。

#### 6) 研究終了後の対応

本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

### 8. 対象者の人権に対する配慮および個人識別情報の保護の方法(匿名化しない場合の取り扱いを含む)

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言(2008年10月修正)」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年2月8日全部改正)」を遵守して実施する。

\* 「資料」とは診療情報等と試料(ヒト組織等)を包括的に含む。

資料を匿名化する。

連結不可能匿名化

匿名化する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等

DNA 血液 骨髄 組織 その他( )

\* 連結「不可能」匿名化とは、個人を識別できないように、対象者と新たに付された符号又は番号の対応表をどこにも残さない方法による匿名化の方法。この場合、研究結果の開示等は不可能である。



匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：

\*匿名化の方法を具体的に記載すること。対応表の処分方法についても記載すること。

連結可能匿名化

匿名化する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等

抽出した核酸 血液 骨髄 組織 その他（ ）

\*連結「可能」匿名化とは、必要な場合に個人を識別できるよう、対象者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化の方法。研究結果を個人に開示する場合等はこちらの方法による。

匿名化の時期 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：

\*匿名化の方法を具体的に記載すること。対応表の保管方法についても記載すること。

連結不可能にしない理由：解析結果を提供者に通知する。 提供後の臨床データが必要。 その他（ ）

\*「同意の撤回を保障するため」はここでは適さない。同意の撤回は出来なくても個人情報漏えいの可能性の極めて低い連結不可能匿名化の方が、個人情報保護における被験者の利益は大きく、被験者の個人情報は保護されるため。

対象者の個人情報保護の方法：

\*個人情報が漏洩しないよう厳重な管理が必要です。

資料を匿名化しない。

匿名化しない資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等

抽出した核酸 血液 骨髄 組織 その他（ ）

匿名化しない理由：

\*「診療情報なので匿名化しない」という理由は該当しない。ここでいう「資料」とは診療情報等から抽出された情報を指す。従って研究用に抽出された情報や試料を、匿名化せずに研究に使用する場合の理由を記載すること。

個人情報管理者：北海道大学大学院歯学研究院 職名：教授 氏名：八若 保孝

個人情報分担管理者

置かない

置く 所属： 職名： 氏名：

\*本研究院の個人情報管理者は副研究院長1名のみである。ただし、研究を効率的に進める上で個人情報分担管理者を置くことができる。個人情報分担管理者は、刑法134条等その他の法律により、業務上知り得た秘密の漏洩を禁じられている者(医師・歯科医師・薬剤師等)とする。なお、個人情報分担管理者は、研究責任者又は研究分担者として研究組織に加わることはできないので研究組織以外の者を指定すること。

## 9. 研究実施場所

\*試料の採取場所等ではなく、研究の実施場所を記載すること。

大学院歯学研究院〇〇分野〇〇教室（〇〇棟〇階）

## 10. 共同研究機関

### 1. 共同研究機関

①あり

国内の機関      外国の機関

②なし

### 2. 1で①の場合、機関名を特定できるか。

①できる    ②できない

### 3. 2で①の場合の共同研究機関の名称、研究者氏名

機関名：**(多数の場合は別紙に記載し添付)**

研究責任者等の所属・氏名：**(多数の場合は別紙に記載し添付)**

当該研究機関には倫理委員会が ①ある ②ない

②の場合の対処法：

①の場合、倫理委員会において研究計画は承認されていることを確認したか。

①-①確認した **研究計画書および承認通知書のコピーを添付**

①-②確認していない

①-②の場合の対処法：

**\*多施設による共同研究の場合は、参画するすべての研究機関名と研究責任者を記載して下さい。**

**\*「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、原則として各研究機関に倫理審査委員会の設置を義務づけています。ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、公益法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができます。**

### 4. 2で②の場合の理由：

### 5. 2で②の場合、将来参加が予測される共同研究機関はどのような施設か。

### 6. 主管となる機関の名称：

### 7. 当機関の役割 **(該当する項目はすべて記入)**

研究の総括

試料・情報の収集    遺伝子の解析    データの解析    その他 **(具体的に記入)**

### 8. 1で①の場合の共同研究機関の役割 **(該当する項目はすべて記入)**

研究の総括

試料・情報の収集    遺伝子の解析    データの解析    その他 **(具体的に記入)**

**\*共同研究施設が複数存在し、各施設の役割がそれぞれ異なる場合には、各施設の役割がよく分かるように、必要なら適宜スペースを拡充して記載して下さい。**

### 8. 6で試料・情報の収集に際し匿名化は行うか。行うとすれば、どこで行うか。

行う    行わない：理由 (                      )

匿名化を行う機関：

- 試料・情報を収集した共同研究機関で
- 本研究院で：理由（            ）
- その他：理由（            ）

9. 共同研究機関でのインフォームド・コンセントの内容を確認したか。  
 確認した    確認しない：理由（            ）
10. 共同研究機関へ試料・情報を提供するか。  
 ①する    ②しない
11. 10 で①の場合、その必要性
12. 10 で①の場合、提供先機関名
13. 10 で①の場合、契約を結んでいるか。  
・匿名化された情報の取り扱いに関する事項  
・共同研究の範囲を超えた利用の禁止  
・他の機関への試料・情報の提供の禁止  
・業務上知りえた情報の守秘義務  
・契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項  
 ①結んでいる    ②結ぶ予定である    ③結ぶ予定はない
14. 13 で③の場合、その理由（            ）
15. 10 で①の場合、その方法  
 ①連結不可能匿名化  
 ②連結可能匿名化
16. 15 で②の場合、以下のいずれかの要件を満たすか。  
 提供時にヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられ、かつ同意に関する記録を作成している。  
 試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知、又は公開を図る。
17. 10 で①の場合、提供先機関において遺伝子解析を行うか。  
 ①行う    ②行わない
18. 10 で①の場合、提供先に、反復、継続して提供を行うか。  
 ①行う    ②行わない
19. 外国の機関と共同研究を行う場合の適用する倫理指針の種類  
 日本の倫理指針  
 相手国の倫理指針（国名：            ※相手国の指針を添付(訳文添付)）  
相手国の倫理指針を適用する理由：  
 以下のすべての条件（a～d）を満たす。

- a. 相手国において日本の指針の適用が困難
  - b. インフォームド・コンセントが得られている。
  - c. 個人情報が保護されている。
  - d. 相手国において科学的・倫理的妥当性について承認されている。
- 相手国の基準が日本の指針よりも厳格である。
- 共同研究機関はない。

\*海外との共同研究に関する細則によれば、海外研究の相手国における基準が、より厳格な場合には、その基準に合わせて研究を実施することになっていますのでご留意下さい。

## 11. 営利団体、民間機関等への資料解析の委託

1. 試料・情報を他の営利団体、民間の機関に提供し資料解析を委託するか。
  - ①提供する
  - ②提供しない

解析を委託する資料：試料（具体的に記載） 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 その他（ ）
2. 1で①の場合、その目的および必要性
  - ①業務を委託するため（その必要性： ）
  - ②その他（具体的に記載 その必要性： ）
3. 2で①の場合、提供先と以下の事項を担保した契約を結んでいるか。
  - ・委託を受けたものの匿名化された情報の取り扱いに関する事項
  - ・委託の範囲を超えた利用の禁止
  - ・委託を受けたもの以外への試料・情報の提供の禁止
  - ・業務上知りえた情報の守秘義務
  - ・契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

①結んでいる ②結ぶ予定である ③結ぶ予定はない

契約書に契約内容や責任体制などは明記されている。

\*当該団体と契約書を取り交わしているときは、契約書またはその内容を解説した書類を添付してください。
4. 3で③の場合、その理由（ ）
5. 提供先機関名・所在地・責任者名・連絡先
6. 提供元における匿名化の方法
  - 連結不可能匿名化
  - 連結可能匿名化
  - 匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

## 12. 予測される結果、予想される医学・歯学・薬学上の貢献

\*この欄には、予測される結果及び当該研究が完成することによってどのような医学・歯学・薬学上の貢献がなされるかについて、具体的に、わかりやすく記載すること（数行程度）

### 13. 対象者に予想される利益および不利益

(ここで言う危険や不利益とは、結果が判明、告知されることにより生じる不利益なども含まれる。)

#### (1) 予想される利益

\*例を参考に研究内容に応じて記載してください。(例)研究成果により将来の歯科医学の進歩に貢献できる可能性がある。

#### (2) 予想される不利益

\*例を参考に研究内容に応じて記載してください。

(例)本研究は日常診療において検体の提供を受ける研究であるそのため、採血回数が●回増加し、1回あたりの採血量が●ml増加する。しかし、これらは対象者の症状や治療経過に影響を与えないものと考えられる。

\*ヒトゲノム・遺伝子解析の研究においては、現時点で予測できないような将来の不利益が生じることは否定できません。現時点では危険や不利益の生じる可能性が低いと考えられる場合でも、十分な配慮が必要です。

\*社会的な差別等社会生活上の不利益等についても記載すること。

(例)遺伝子解析の結果によっては、対象者の就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえない。

### 14. 資料の保存と廃棄

\*「資料」とは診療情報等と試料(ヒト組織等)を包括的に含む。

#### 1. 実施期間中、資料をどこで保存するか。

①当機関内で保存する ②共同研究機関内で保存する ③保存しない

#### 2. 1で②の場合、その研究機関名

#### 3. 1で①あるいは②の時、試料保存の方法

①血液、組織のまま保存 ②核酸を抽出して保存 ③その他( )

#### 4. 1で①あるいは②の場合、その必要性

①遺伝子解析結果の正当性を期するため、再検に備える目的で

②その他( )

#### 5. 資料の保存期間を明記したか。

①明記してある ②明記していない

\*保存期間の終期は対象者への説明・同意文書にも正確に反映させること。

#### 6. 5で②の場合、その理由

#### 7. 1で①の場合、資料の保存期間が過ぎた場合または当研究実施期間後、資料を当該機関内に保存するか。

①保存する(試料提供者又は代諾者の同意を条件とする) ②保存しない

保存する資料の種類：  試料  診療情報等から抽出したデータ等  アンケート等  
 その他 ( )

保存場所：  北海道大学

(具体的な保存場所：  ○○棟○階第○研究室  施錠可能  施錠不可能)

\* 貴重な資料を保存する場所であるので、単に「医局」「研究室」等と記載するのではなく、「○○棟○階第○研究室」等具体的に記載すること。

保存期間の終期：  研究終了後 年間  年 月 日

\* 対象者への説明・同意文書にも正確に反映させること。

8. 7で①の場合、試料の保存方法

①血液、組織のまま保存  ②核酸を抽出して保存  ③その他 ( )

9. 7で①の場合、その必要性

①当該機関内において将来のヒトゲノム・遺伝子研究のための試料とするため

②他の研究機関に試料・情報提供を行い、将来のヒトゲノム・遺伝子研究に利用するため

③その他 ( )

保存した資料を別の目的に使用する際は、倫理委員会に改めて申請し承認を得る。

\* 原則として必ずチェックする。保存した資料を倫理委員会の承認無く別の目的に使用してはならない。

保存した資料を別の目的に使用する際に新たに対象者の同意を得る。

保存した資料を別の目的に使用する際に新たに対象者の同意を得ない。

新たに同意を得ない理由：

10. 1で②の場合、資料の保存期間が過ぎた場合、資料を共同研究機関に保存するか。

①保存する(試料提供者又は代諾者の同意を条件とする)  ②保存しない

保存する資料の種類：  試料  診療情報等から抽出したデータ等  アンケート等  
 その他 ( )

保存場所：  (○○大学医学部)

(具体的な保存場所：  ○○棟○階第○研究室  施錠可能  施錠不可能)

\* 貴重な資料を保存する場所であるので、単に「医局」「研究室」等と記載するのではなく、「○○棟○階第○研究室」等具体的に記載すること。

保存期間の終期：  研究終了後 年間  平成 年 月 日

\* 対象者への説明・同意文書にも正確に反映させること。

11. 10で①の場合、試料の保存方法

①血液、組織のまま保存  ②核酸を抽出して保存  ③その他 ( )

12. 10で①の場合、その必要性

①共同研究機関内において将来のヒトゲノム・遺伝子研究のための資料とするため

②他の研究機関に資料提供を行い、将来のヒトゲノム・遺伝子研究に利用するため

③その他 ( )

保存した資料を別の目的に使用する際は、倫理委員会に改めて申請し承認を得る。

\* 原則として必ずチェックする。保存した資料を倫理委員会の承認無く別の目的に使用してはならない。

保存した資料を別の目的に使用する際に新たに対象者の同意を得る。

保存した資料を別の目的に使用する際に新たに対象者の同意を得ない。

新たに同意を得ない理由：

13. 10で①の場合、匿名化の方法

①連結不可能匿名化 ②連結可能匿名化

14. 13で連結可能匿名化の場合

・保管方法

他の一切のコンピュータと切り離れたコンピュータに記録し、厳重に保管

筆記による原簿として鍵をかけて厳重に保管

その他（ )

・保管場所：棟階第研究室 施錠可能 施錠不可能

15. 資料を廃棄する方法

オートクレーブ滅菌後焼却

シュレッダーにて裁断

その他（ )

対象者が研究参加の意思表示を撤回した場合、資料を廃棄する。

対象者が研究参加の意思表示を撤回した場合、資料を廃棄しない。

理由：連結不可能匿名化されている。

その他（ )

**\*対象者への説明・同意文書にも正確に反映させること。**

15. 試料，研究結果の登録

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録施設名及び所在地：

登録する時の匿名化の方法

連結可能匿名化

連結不可能匿名化

匿名化しない(被験者の同意が得られている。)

試料等を組織・細胞・遺伝子・バンク等へ登録しない。

研究で得られたデータをデータベース等へ登録する。

登録データベース：

研究で得られたデータをデータベース等へ登録しない。

**\*いずれの項目についても、対象者への説明・同意文書にも正確に反映させること。**

16. 対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置

**\*「臨床研究」のうち、「医薬品又は医療機器を用いた予防，診断又は治療方法に関する介入研究」（体外診断を目的とした研究を除く）については，被験者への健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じることは，義務である（平成21年4月1日より）。それ以外の臨床研究や疫学研究，ヒトゲノム・遺伝子解析研究などにあっては現在のところ義務ではないが，もちろんそのような措置を講じることが望ましいといえる。**

試料等の採取が侵襲性を有する

**\*補償のための保険等必要な措置の有無等を対象者に説明する。**

**\*補償の種類を選択する**

補償のための保険を設定した

補償のための保険を設定する予定である（具体的内容： )

- 保険以外の対処方法を講じた（具体的内容： ）
- 補償がない旨を説明する

#### 措置内容

- 説明・同意文書に補償のための保険等必要な措置について記載した
- 補償のための保険等必要な措置を証明する文書を添付した

### 17. 使用する研究費

\*使用予定の研究費を全て記載。さらに該当研究費においてカッコにその研究課題名または相手方企業名等記載。なお、通常診療の範囲内の場合等項目にないものについては、その他を選択し、詳細を記載。研究費について「なし」はあり得ないので、特別な経費を使用するのでなければ「運営費交付金」を選択すること。

- 運営費交付金
- 科学研究費補助金（ ）
- 厚生労働科学研究費補助金（ ）
- その他公的研究費（ ）
- 寄附金（研究助成金）
- 共同研究費（ ）、受託研究費（ ）
- その他（ ）

### 18. インフォームド・コンセント

研究担当者は、審査委員会で承認の得られた説明・同意文書を対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、対象者の自由意思による同意を文書で取得する。

研究担当者は、対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて対象者の意思を予め確認するとともに、事前に審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、対象者の再同意を得ることとする。

新たに試料・情報の提供を受ける際にはインフォームド・コンセントを得ることが必要で、以下のように行う。

1. インフォームド・コンセントを得るために説明を行うものの所属・職名・氏名  
所属  
職名  
氏名
2. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の説明と協力のお願および同意文書」に準拠してインフォームド・コンセントを得る
3. インフォームド・コンセントのための説明・同意文書を  
 添付する  他の機関で作成した文書を添付する

### 19. 代諾者について

1. 次に該当するものからの試料・情報を解析の対象とするか。



- 未成年からの試料・情報
- 有効なインフォームド・コンセントが得られないものからの試料・情報
- 死者からの試料・情報
- 上記は対象としない

2. 代諾者を置くか。

- 代諾者を置く 代諾者を置かない

代諾者を置く理由：

(例) ○○病は小児の成長過程に発症する病気であり、未成年者を対象としないければ研究が成立しないため。

(例) ○○病は症例数が少ない上に、認知症患者に比較的多く見られる病態であり、認知症患者も対象としないければ症例数がととのわず、研究として成立しないため。

\*対象者本人が研究内容を理解し、その承諾を得て実施することが原則である。しかしながら、対象者本人が未成年者、または成人であっても認知症等で自ら判断ができない者を研究対象としないければならない場合の必要性(研究が成立しない理由)について、具体的に記載すること。

代諾者を置かない場合は、そのことを患者への説明書にも正確に反映させること。

3. 1の試料・情報を対象とする場合、本人に直接の利益がもたらされるか。

- ①はい ②いいえ

4. 被代諾者の種類

- 未成年 (20歳未満 16歳以上 16歳未満)

未成年であっても16歳以上の場合は代諾者とともに本人の承諾も得る。

\*20歳未満16歳以上の者を対象とする場合は、代諾者とともに原則として本人の承諾も得る必要があるので、上記にチェックすること。

- 認知症等で本人の意思が確認できない成人

死者

その他 ( )

5. 代諾者の種類

- 父母 親権者 配偶者 成人の子 成人の兄弟姉妹又は孫

祖父母 同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

後見人 保佐人 その他 ( )

\*代諾者を選定した場合は、選択した者を患者への説明・同意文書にも正確に反映させること。

4. 代諾者等の選定に関する基本的考え方

任意後見人、親権者、後見人、保佐人\*、配偶者、成人の子、父母、それらの人に準ずる人の中のいずれかに依頼し、それらの関係者間で協議して選定してもらう。

その他 ( )

\*「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、代諾者等に対しても、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行うことを義務づけています。また、提供者が未成年の場合には、代諾者だけでなく、提供者本人にわかりやす

い言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めること、また提供者が16歳以上の場合には代諾者とともに、提供者本人からのインフォームド・コンセントも受けることも必要ですので、ご留意下さい。

## 20. 研究結果

(1) 研究結果の開示 \*「開示」とは個人に対する「情報開示」である。

1) 本人への開示

- 研究結果を本人へ開示する。
  - 原則として開示  希望者に開示
- 研究結果を本人へ開示しない。  
理由：

2) 代諾者への開示 \*「代諾者を置かない。」場合は、記入しないこと。

- 研究結果を代諾者へ開示する。
  - 原則として開示  本人の同意を条件として開示
  - 希望者に開示
- 研究結果を代諾者へ開示しない。  
理由：

3) 家族等（遺族を含む）への開示

- 研究結果を家族等（遺族を含む）へ開示する。
  - 原則として開示  本人の同意を条件として開示
  - 希望者に開示
- 研究結果を家族等（遺族を含む）へ開示しない。  
理由：

(2) 研究結果の公開 \*「公開」とは個人以外に対する「情報公開」である。

- 研究結果を公開する。  
公開の方法： 論文発表  学会発表  インターネット掲載  
 その他（ ）  
 研究結果を公開する際には、被験者を特定できる個人情報等は開示しない。
- 研究成果は公開しない。  
理由：

\*ここで「公開する」にチェックした場合、患者への説明・同意文書には「学会等で公開します。」と記載すること。

(3) 特許権等

- 特許権等が発生する可能性がある。  
その特許権等の帰属先：  
 北海道大学  研究者個人  その他（ ）
- 特許権等が発生する可能性はない。

\*対象者への説明・同意文書にも正確に反映させること。

(4) 研究利益

研究の完成によって得られる経済的利益（企業からの寄付等。特許によるものを除く）の有無：

あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）：

その経済的利益の帰属先：

研究者個人 （ 分野<科，部等>） その他（ ）

なし

\*対象者への説明・同意文書にも正確に反映させること。

## 21. 遺伝情報の開示

希望により開示する。（代諾者を含む）

開示しない。（代諾者を含む）。

理由：試料提供者又は第三者の生命，身体，財産その他の権利利益を害する恐れがあり，開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている。

法令に違反する。 法令名：

その他（ ）

\*提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には，原則として開示しなければならない。開示しない場合には，その理由を説明しなければならない。ただし，開示を希望していない場合には，開示してはならない。

## 22. 遺伝カウンセリング

### 1. 遺伝カウンセリングの必要性

①原則として必要 ②場合により必要 ③必要ない

### 2. 1で①、②の場合、遺伝カウンセリングの担当者名、所属

所属

職名

氏名

電話番号

電子メールアドレス

\*ヒトゲノム研究に際しては、患者、ボランティアなどの対象者の心配事などに十分応えられる遺伝カウンセリングの体制を用意する必要があります。このため遺伝カウンセリングは、人類遺伝学会・遺伝カウンセリング学会の臨床遺伝専門医との連携あるいはその指導が受けられる体制が望まれます。遺伝カウンセリングは、特別な事情がない限り、研究に携わっていない者が行う方が望ましいと考えられます。

## 23. 特記事項

### 1. 以下のいずれかに相当する疾患・要件が含まれているか。

①治療法のない疾患 ②予防法のない疾患 ③審査に迅速性が要求されて

いる□④個々の症例に対する申請である

2. 1のいずれかに相当する場合、計画が必要な理由、審査に迅速性が要求される理由など、その他の特殊性に関する説明

## 24. 利益相反（企業等法人との利害関係）について

□企業等法人との利益相反、特許申請等が絡んでいる場合あるいは、その他の利害関係がある。

あれば、具体的に記載してください。

## 25. 添付書類

□対象者への説明・同意文書

□同意撤回書

□共同研究機関における研究計画書および承認通知書の写し

□試料・情報提供先（共同研究機関、業務委託団体等）との契約書

□多施設共同研究の場合：

□全国等共通プロトコール

□主管校（本学以外）の研究計画書および所属長承認通知書（写）

□アンケート（名称：）

□その他（名称：）

\*実際に研究に使用するアンケート等についても具体的な名称を附記し、様式を添付すること。

\*主管が本研究院以外の場合、主管施設の倫理委員会承認通知書の添付は必須となる。主管施設の倫理委員会で承認された後に申請すること。

\*原則としてすべての共同研究機関で、研究が承認されていることが必要ですので、承認されていることがわかる書類を添付して下さい。なお、他機関で申請中の場合には書類は必要ありませんが、本研究計画の施行に際しては他機関における倫理委員会の承認が必須条件となります。

## 26. 参考資料・文献リスト

【参考1】

【同意説明文書（例）】（案）

（例。内容にあわせて適宜変更して使用してください。）

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の説明と協力をお願い

《ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について》

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

この説明書では、まず研究についてご理解いただくための説明を行います。説明を十分理解し、研究に協力して血液等の試料を提供しても良いと考えられた場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力についての同意書」に署名することにより、同意したという意思表示をしていただくようお願いいたします。

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はDNAです。DNAは、A、T、G、Cという4種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

《遺伝子と病気》

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と、病原体や生活習慣などの影響（環境因子）の両者が合わさって起こります。遺伝素因が病気の発症に強く影響しているものにはいわゆる遺伝病がありますが、その一方、がんや動脈硬化などでは遺伝素因と環境因子の両者が複雑に絡み合っただけで発症すると考えられています。

《研究に協力するかどうかを考えるために》

（1）研究に協力するかどうかはあなたが自由に決めて下さい。途中で協力を取り消すこともできます

研究に協力するかどうかは、あなたの自由意志で決めてください。また、いったん研究協力を同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。その場合は採取した血液等の試料や遺伝子解析の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、どれが誰のものか判らないように匿名化されてしまっている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。

（2）研究に協力されない場合でも、不利益になることはありません

研究に協力されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。試料提供をしないことによって、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。

(3) この研究の実施計画は、以下の通りです

- 研究題目：
- 研究機関名：
- 研究責任者氏名および職名：
- 実施責任者氏名および職名：
- 研究の目的と意義および必要性：
- 研究の方法：

-対象とする疾患名：

-解析する遺伝子あるいは遺伝子群の名称：

-解析する試料・情報：

-解析方法：

(注意！：本研究課題で他の共同研究機関への試料・情報の提供がある場合、又は研究の一部を委託する可能性がある場合は、個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的の妥当性など、具体的内容を記載)

-研究期間：

-試料の保存方法と保存期間：

-研究終了後の試料の保存または廃棄方法：-

提供を受けた試料・情報は研究終了後に廃棄します。ただし、現時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究にも使用されることに同意をされた場合は、研究終了後も試料を当該施設あるいは共同研究機関で保存します。なおこの場合、試料・情報が他機関に提供される可能性もあります。

以上の研究計画は、北海道大学大学院歯学研究院ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会において審査を受け、北海道大学大学院歯学研究院長により、すでに承認されています。

- あなたが研究協力者として選ばれた理由：

(注意！：提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であるにもかかわらず、研究を遂行する場合は、その理由(研究の重要性および本人から試料などの提供を受けなければ研究が成り立たない理由)を、ここに明記すること)

(4) 研究計画や研究方法についての詳しい資料をみることもできます

ご希望があれば、研究計画の詳しい内容をお見せすることができます。また、遺伝子

を調べる方法等に関する資料が必要な場合も、こちらで用意し説明いたします。ただし、他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がでる場合には、内容をお見せできないことがあります。

(5) 遺伝子解析によってあなたに生じる可能性のある利益および不利益について

(注意！：説明書作成時に、以下の例1あるいは例2のいずれかを選択する。研究課題によって内容を適宜改変する)

(例文1)

あなたの病気の診断がはっきりついている場合は、研究で遺伝子構造の違いが見つかる、見つからないということが、あなたご自身の治療を左右することはありません。ただし、病気の原因となる遺伝子構造が見つかった場合には、あなたの血縁者についても容易に調べられるようになり、その人達や子孫の健康管理に貢献できる可能性があります。もっとも、その際、自分の病気のことを家族に説明しなければならないので、どう説明するか悩むなど不愉快な思いをすることもかもしれません。

病気を起こす遺伝子構造が見つからなかった場合には、基本的には遺伝子を調べる前と同じ状況です。(血縁者の方の遺伝子診断ができるのではないかと期待していた場合は、がっかりされるでしょう。)しかしながら、病気を起こす遺伝子構造の違いが見つからなかったとしても、病気自体が遺伝性であることは否定できません。

あなたの病気の診断がまだはっきりついていない場合は、病気を起こす遺伝子構造が見つければ、診断がより確実になります。さらに、今後でてくる可能性のある症状を事前に知って、早期発見や予防的措置を行うことができる場合もあります。

遺伝病をもつ患者さんの血縁者の場合、その家系で病気の原因となっている遺伝子構造がわかっているならば、多くの場合、発症前でもその遺伝子を受け継いでいるかどうかをほぼ確実に診断できます。受け継いでいないとわかれば、発病の不安から開放されますし、自分の子どもへ遺伝しないこともわかります。ただし、同様な病気になる可能性がゼロになったわけではなく、一般人と同じ程度には発病の可能性が残ります。原因遺伝子を受け継いでいた場合には、発病の可能性が予測でき、より積極的に病気の早期診断・予防的措置へ取り組むための心構えをすることができます。ただし、自分の将来が予測されるという意味で、精神的な重圧を受ける可能性があります。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。たとえ病気になる不安から解放された場合でも、そうではなかった家族との間に摩擦が生じたり、不安を感じたり、悩むことがあるかもしれません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています(後述)。

(注意！：該当しない場合は、この段落を削除) また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので、その前提が崩れると(例えば養子の場合など)、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係が

ないと判定されることもあります。

#### (例文2)

本遺伝子解析研究の結果が、試料を提供したひとに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。まれに、偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。この時は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、大学院歯学研究院倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する歯科医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

研究の成果は、今後歯学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

しかしながら、遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています（後述）。

(注意！：該当しない場合は、この段落を削除) また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行う場合、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

#### (6) 個人情報他人には決して漏らしません

個人の情報を保護することは、刑法で定められた歯科医師の義務です。遺伝情報はそのなかでも特に厳重に管理されるべきものであるため、この研究では、遺伝子解析結果が他人に漏れないように取扱いを慎重に行います。

北海道大学大学院歯学研究院では、副研究院長を「個人情報管理者」に定め、厳重に個人情報を保護します。実際の管理業務は、個人情報管理者の下におかれた分担管理者が行います。この研究では、以下の者が分担管理者となります。

氏名：

所属：

まず遺伝子解析を開始する前に、あなたの試料や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます（この操作を匿名化といいます）。

(注意！：説明書作成時に、以下の例1あるいは例2のいずれかを選択する)

#### (例文1)

匿名化にあたっては、「連結可能匿名化」を行います。「連結可能匿名化」とは、あなたとこの符号とを結びつける対応表をつくり、その対応表を個人情報管理者および分担管理者が厳重に保管する方法です。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しか分からず、誰の試料を解析しているのか分かりません。ただし、遺伝子解析結果をあなたに説明する場合には、対応表に照らしてこの符号を元どおりに戻します。



(例文2)

匿名化にあたっては、「連結不可能匿名化」を行います。「連結不可能匿名化」とは、あなたとこの符号を結びつける対応表をつくらず、どの試料が誰のものであるかをまったく判らなくする方法です。この場合、あなたにご自身の遺伝子解析結果をお伝えすることは不可能となります。

(注意！：匿名化せずに研究を行う必要がある場合は、その旨と理由をここに記載すること)

(注意！：研究の一部を外部の機関に提供・委託する場合には、その場合の匿名化方法をここに記載すること)

(7) 遺伝子解析結果をあなたにお知らせすることについて

(注意！研究対象が単一遺伝子疾患の場合) あなたの遺伝子解析結果については、ご希望に応じてあなただけ（場合により代理人）にお知らせすることができます。解析結果をお知りになりたい場合は、その旨をお知らせ下さい。ただし、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすような場合や研究期間を過ぎてからお申し出があった場合は、ご希望に添えないことがあります。

(注意！全ゲノム網羅的解析等の場合例文1) あなたの遺伝子解析結果については、今回の研究対象となっている **●●●病** に関連したものに対し、ご希望に応じてあなただけ（場合により代理人）にお知らせすることができます。解析結果をお知りになりたい場合は、その旨をお知らせ下さい。ただし、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすような場合や研究期間を過ぎてからお申し出があった場合は、ご希望に添えないことがあります。なお、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて、対応を行います。

(注意！全ゲノム網羅的解析等の場合例文2) 現時点では今回の研究対象となる遺伝子情報はその他の病気やあなたの健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でないため、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるので、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて、対応を行います。

(8) 研究結果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース上で公

に発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

(9) 知的財産権が生じたとき

遺伝子解析の成果として特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。その権利は北海道大学、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、試料の提供者であるあなたには属しません。

(10) 遺伝子解析の費用について

遺伝子解析は研究費によって行われますので、検査にかかる費用をあなたが払う必要はありません。しかし、遺伝子解析の結果により、新たな検査や治療が必要となったときには、一般診療と同様の個人負担となります。

なお、血液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解下さい。

(11) 遺伝カウンセリングを受けることもできます

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり相談したいことがある場合は、担当者へ何なりとご相談下さい。研究についてより詳しい説明を行うと共に、ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、本院では遺伝カウンセリング室を設けています。

(12) 問い合わせの窓口

この研究についてのお問い合わせがある場合は、下記までご連絡下さい。

住 所：

研究機関名：

電 話：

F A X：

担当者氏名：

(E-mail：)

(注意！：同意説明文書は、一つの書なので、それぞれをバラバラにしないこと。)

### ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力の同意文書

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

私は、今回の研究（研究題目：\_\_\_\_\_）について、説明者（氏名：\_\_\_\_\_ 所属：\_\_\_\_\_）より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うこと
- 研究への協力は自由意志で行うものであり、協力しない場合でも不利益にならないこと
- 希望すればいつでも研究協力を中止できること
- 研究の目的、意義、方法、試料の保存方法と保存期間ならびに廃棄方法
- 研究責任者の氏名・職名
- あなたが研究協力者に選ばれた理由
- 遺伝子解析によって、あなたに利益または不利益が生じる可能性があること
- 本研究での遺伝情報の開示の方法
- 個人情報などがどのように管理されているかということ
- 研究結果は、その結果が誰のものであるかが判らないようにして学術発表する可能性があること
- この研究から知的財産権が生じた場合は、あなたには属しないこと
- 研究に要する費用は研究費でまかなわれ、試料提供は無償であること
- 希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

その上で、私の提供する試料・情報が、

1. 今回の研究にのみ使用されることに同意します。
2. 今回の研究のみならず、現時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究にも使用されることに同意します。

(1・2のいずれかに○を付けて下さい)

平成 年 月 日

住 所 〒 \_\_\_\_\_

氏 名 : \_\_\_\_\_

【本人の署名】 \_\_\_\_\_

代理人氏名 : \_\_\_\_\_ (本人との関係 : \_\_\_\_\_)

【代理人の署名】(\*) \_\_\_\_\_

(\*) (本人が未成年者で判断能力がある場合は、本人および法定代理人の署名)

(本人が未成年者で判断能力がない場合は、法定代理人の署名)

(成年者でも十分な判断能力がない場合、または意識障害がある場合は、法定代理人または近親者などが署名)



「倫理委員会」で承認された書式の文書にて、インフォームド・コンセントを得ていなければならない。

6. 乙は試料提供者に対し、必要に応じて「遺伝カウンセリング」を提供するか、紹介しなければならない。

#### 第4条（遺伝子解析期間）

1. 本遺伝子解析の実施期間は平成 年 月 日から平成 年 月 日までとする。
2. 前項の定めにかかわらず、甲及び乙は、協議の上、本遺伝子解析の実施期間を延長できるものとし、その際には文書により確認する。
3. 本遺伝子解析終了時には、甲は乙が提供した試料を定められた方法により保存又は廃棄するものとする。

#### 第5条（遺伝子解析で得られた成果の帰属）

本遺伝子解析で得られた成果の所有は、甲及び乙の事前の協議の結果に従うものとする。

#### 第6条（遺伝子解析成果の発表）

甲及び乙は、本遺伝子解析で得られた成果を学会その他外部に発表しようとする場合には、その内容、時期及び方法等について、事前に相互の承認を得なければならない。

#### 第7条（情報の交換）

甲及び乙は、それぞれが保有しかつ本遺伝子解析の遂行に必要な資料及び情報を、求めに応じ相互に開示する。開示された情報は本覚書第1条に定める遺伝子解析目的のためにのみ使用することができる。

#### 第8条（守秘義務）

甲、乙及びそれぞれの担当者は、相手方から開示された資料、情報及び遺伝子解析結果並びに本覚書に関連して知り得た相手方の機密について、事前に相手方の同意を得ない限り、第三者に開示又は漏洩してはならない。

#### 第9条（契約期間）

1. 本覚書の有効期間は、締結日より平成 年 月 日までとする。但し、両当事者は本覚書終了後も本遺伝子解析の継続の必要性が生じた場合、遺伝子解析の進め方及び取扱について別途終了前に協議して決定する。
2. 前項の規定にかかわらず、本覚書第5条、第6条は本覚書終了後も有効とし、第8

条にあげる守秘義務は本覚書終了後も存続する。

#### 第10条（データの保管）

甲及び乙は、本遺伝子解析に関する計画書、データ及び生体試料取扱に関する文書等を、それぞれ責任を持って保管する。

#### 第11条（協議）

本覚書に定めない事項、並びに本覚書に関し変更又は修正を要する事項、若しくは本覚書の解釈に疑義が生じた事項については、甲及び乙は、誠意をもって協議の上、解決する。

本覚書締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ各1通を保有する。  
乙はさらに本書のコピー1部を所属長に提出する。

平成 年 月 日

甲： 札幌市北区北13条西7丁目  
北海道大学大学院歯学研究院  
分野 教室 教授  
(署名)

乙：  
〇〇大学 病院  
診療科長  
(署名)

### 【参考3】

#### ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書チェックリスト

##### 1. 研究計画名

計画名は具体的ですか

##### 2. 研究の背景、意義

医療関係者以外の審査委員にも理解できるように記載しましたか  
倫理委員会のメンバーは医療関係者以外の方も含まれますので十分にご配慮下さい。

##### 3. 研究の目的

医療関係者以外の審査委員にも理解できるように記載しましたか

##### 4. 研究の対象者、対象とする患者・家族・検体提供者を選ぶ方針、考え方、基準

医療関係者以外の審査委員にも理解できるように記載しましたか  
 対象者は実施可能でかつ解析に必要な適正な人数ですか

##### 5. 研究の方法

医療関係者以外の審査委員にも理解できるように記載しましたか

##### 7. 予測される結果、予想される医学・歯学・薬学上の貢献

医療関係者以外の審査委員にも理解できるように記載しましたか

##### 8. 共同研究機関

多施設による共同研究の場合、全体研究の計画書を添付しましたか  
多施設による共同研究に参画する場合は、その全体の研究計画書を添付する必要があります。

##### 9. インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントを得るために説明を行うすべての者を列記しましたか  
該当者が複数名いる場合には、スペースを適宜拡充して記載して下さい。  
 添付された、対象者への「説明と協力お願い」の内容は理解しやすいものですか

別紙様式第2号（第4条第2項関係）

遺 伝 子 解 析 研 究 変 更 申 請 書

平成 年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

研究責任者	所属	
	職名	
	氏名	印
所属長氏名		印

平成 年 月 日付けの遺伝子解析研究審査結果決定通知書により承認のありました遺伝子解析研究について、当該研究等に次のとおり変更が生じたので、北海道大学大学院歯学研究院ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施要項第4条2項の規定に基づき申請します。

課題名

変更前

変更後

注 当該遺伝子解析研究に係るインフォームド・コンセントに関する説明文書及び同意書を添付すること。



別紙様式第3号（第4条第3項関係）  
遺伝子解析研究審査結果異議申立書

平成 年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

研究責任者	所属	
	職名	
	氏名	印
所属長氏名		印

平成 年 月 日付けの遺伝子解析研究審査結果決定通知書により通知のありました遺伝子解析研究について、当該審査結果に異議がありますので、北海道大学大学院歯学研究院ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施要項第4条第3項の規定に基づき異議を申し出ます。

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。

別紙様式第4号（第5条第2項関係）

遺伝子解析研究審査結果報告書

平成 年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

北海道大学大学院歯学研究院及び薬学研究院  
ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会  
委員長 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

課題名

研究責任者名

上記遺伝子解析研究について、平成 年 月 日開催の本委員会において審査しましたので、下記のとおり審査結果を報告します。

記

判定	承認	条件付承認	不承認	非該当
勧告あるいは理由	差し戻し再審査			

別紙様式第5号（第5条第2項関係）

遺伝子解析研究再審査結果報告書

平成 年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

北海道大学大学院歯学研究院及び薬学研究院  
ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会  
委員長 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

課題名

研究責任者名

審査結果についての異議の申し立てのあった上記遺伝子解析研究について、平成 年 月 日  
開催の本委員会で再審査しましたので、下記のとおり審査結果を報告します。

記

判 定	承認	条件付承認	不承認	非該当
勸 告 あるいは 理 由	差し戻し再審査			

別紙様式第6号（第6条第2項関係）

遺伝子解析研究審査結果決定通知書

平成 年 月 日

研究責任者 殿  
個人情報管理者 殿

北海道大学大学院歯学研究院長

印

※受付番号 \_\_\_\_\_

課題名

研究責任者名

上記遺伝子解析研究について、平成 年 月 日開催の北海道大学大学院歯学研究院及び薬学研究院ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において審査し、下記のとおり決定しましたので通知します。

記

判定	承認	条件付承認	不承認	非該当
勧告 あるいは 理由	差し戻し再審査			

別紙様式第7号（第6条第2項関係）

遺伝子解析研究再審査結果決定通知書

平成 年 月 日

研究責任者 殿  
個人情報管理者 殿

北海道大学大学院歯学研究院長

印

※受付番号 \_\_\_\_\_

課題名

研究責任者名

審査結果についての異議申立のあった上記遺伝子解析研究について、平成 年 月 日開催の北海道大学大学院歯学研究院及び薬学研究院ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で再審査し、下記のとおり決定しましたので通知します。

記

判 定	承認	条件付承認	不承認	非該当
勸告ある いは 理 由	差し戻し再審査			

別紙様式第8号（第7条第1項関係）

遺伝子解析研究実施結果報告書

平成 年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

研究責任者	所属	
	職名	
	氏名	印
所属長氏名		印

北海道大学大学院歯学研究院ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施要項第7条第1項の規定に基づき、遺伝子解析研究の実施結果を次のとおり報告します。

課題名

研究期間

研究結果、研究の進捗状況

論文

学会報告

その他

別紙様式第9号（第10条第1項関係）

遺伝子解析研究上の重大な事態に関する報告書

平成 年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

研究者等	所属	
	職名	
	氏名	印
研究責任者氏名		印
所属長氏名		印

遺伝子解析研究上の重大な事態が生じたので、北海道大学大学院歯学研究院ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施要項第10条第1項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

- 1 課題名
- 2 研究開始年月日 平成 年 月 日
- 3 重大な事態の発生日 平成 年 月 日
- 4 重大な事態の概要（可能であれば因果関係についても記載すること。）
- 5 処置および経過・転帰