

# 北海道情報大学生命倫理委員会規程

## (設置)

第1条 北海道情報大学(以下「本学」という。)に、人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)について、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」(以下「倫理指針」という。)の趣旨に添った倫理的配慮を図るため、生命倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

## (組織)

第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医療情報学部長
  - (2) 医療情報学科長
  - (3) 自然科学の有識者 2名
  - (4) 倫理・法律を含む人文・社会科学の有識者 2名
  - (5) 本学以外の学識経験者 若干名
  - (6) 一般の立場から意見を述べることができる者 2名
- 2 前項に掲げる委員のほか、学長が必要と認める者を加えることができる。
- 3 前2項の委員は、男女両性で構成されるものとする。
- 4 第1項第3号から第6号まで並びに第2項の委員は学長が指名し、第1項第5号の委員は学長が委嘱する。

## (任期)

第3条 前条第1項第3号から第6号まで及び第2項に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、再任は妨げない。

2 補欠による委員の任期は、前任者の残余期間とする。

## (委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員の中から学長が指名した者をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

## (委員会の審査)

第5条 委員会は、研究責任者又は研究代表者(以下「申請者」という。)から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、「倫理指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、本学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するものとする。

## (議事)

第6条 委員会は、女性の委員を含み過半数が出席し、かつ、第2条第1項第3号、第4号及び第6号の委員が各1名以上並びに学外の委員2名以上の出席がなければ議事を開くことはできない。

2 委員会の審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とするものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更勧告
- (4) 不承認及び審査非該当

3 委員長が必要と認めるときは、研究等を行おうとする申請者に出席を求め、実施計画の内容等の説明並びに意見の聴取をすることができる。

4 委員が申請者であるときは、当該委員は、審査の判定に参加することができない。この場合において、第2項の適用については、出席していないものとする。

- 5 委員会は、審議経過及び判定結果を記録として10年間保存し、必要と認めたときは公表することができる。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第8条 委員長は、次の各号に掲げる事項については、迅速審査を行うことができるものとする。

- (1) 承認した実施計画の軽微な変更の審査
  - (2) 既に委員会において承認されている実施計画に準じて類型化されている実施計画の審査
  - (3) 共同研究であって、既に主たる他の研究機関において倫理委員会の承認を受けた実施計画を分担研究機関として実施する場合の実施計画の審査
  - (4) その他委員長が迅速審査に該当すると認めた実施計画の審査
- 2 委員長は、前項の審査を行った場合は、審査結果を委員に報告するものとする。
  - 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で当該事項について委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査するものとする。

(専門委員会)

第9条 委員会に研究等に係る特定事項又は専門事項の調査検討を行うため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会は、委員会に対し前項の調査検討結果を報告するものとする。
- 3 専門委員会の委員は、委員会の議を経て、委員長が指名する。

(申請及び審査結果)

第10条 申請者は、事前に倫理審査申請書(別紙様式第1号)及び臨床研究利益相反自己申告書(別紙様式第8号)に関係書類を添えて、委員長に提出し意見を聴かなければならない。

- 2 委員長は、前項の申請があった場合には速やかに委員会を開催し、審査が終了したときは、審査結果通知書(別紙様式第3号)を作成し、申請者に通知するものとする。
- 3 申請者は、前項において承認の通知を受けた後には、研究実施許可申請書(別紙様式第10号)にその結果及び委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を添えて学長に提出し、本学における当該研究の実施について、許可を求めなければならない。
- 4 申請者は、審査結果が条件付承認となった場合は、審査結果通知書を受領してから2週間以内に申請書類を修正し、委員長に提出しなければならない。
- 5 委員長は、前項において提出された申請書類が承認の条件を満たしていると認めた場合は、速やかに倫理審査結果通知書(承認条件確認通知書)(別紙様式第9号)により申請者に通知しなければならない。
- 6 学長は、申請者から研究の実施の許可を求められた場合は、委員会の意見を尊重して、研究の実施について、許可又は不許可等を決定し、研究実施許可通知書(別紙様式第11号)を作成し、申請者に通知するものとする。

(再審査)

第11条 申請者は、前条の審査結果に対して異議があるときは、委員長に異議申立書(別紙様式第4号)により再審査の申請をすることができる。ただし、申請者が同一の課題名につき再審査の申請をすることができるのは、1回限りとする。

- 2 委員長は、前項の申請があった場合には速やかに委員会を開催し、再審査を終了したときは、再審査結果通知書(別紙様式第5号)を作成し、申請者に通知するものとする。
- 3 申請者は、前項の通知により承認となった場合は、前条第3項に従う。

4 学長は、申請者から研究実施の許可を求められた場合は、前条第6項に従う。

(実施計画の変更)

第12条 申請者が承認された実施計画を変更しようとするときは、実施計画変更申請書(別紙様式第6号)を委員長に提出するものとする。

2 委員長は、審査の必要があると認めるときは、委員会を開催し審査結果を申請者に通知するものとする。

3 学長は、申請者から実施計画の変更の許可を求められた場合は、委員会の意見を尊重して、許可又は不許可等を決定し、研究実施許可通知書(別紙様式第11号)を作成し、申請者に通知するものとする。

(研究終了後の対応)

第13条 申請者は、研究が終了したときは、研究等終了報告書(別紙様式第7号)を遅滞なく学長に提出しなければならない。

2 学長は、前項に規定する報告書の写しを委員会に提出しなければならない。

(倫理指針の遵守)

第14条 学長及び研究に携わる全ての関係者は、この規程に定めるもののほか、文部科学省等が定める倫理指針を遵守しなければならない。

(守秘義務)

第15条 学長及び委員は、職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。その職を辞した後も同様とする。

(庶務)

第16条 委員会の庶務は、総務課において行う。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員会が別に定める。

(改廃)

第18条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、学長が行う。

附 則

この規程は、平成20年4月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月30日から施行し、平成22年4月1日から適用する。

附 則

1 この規程は、平成25年9月27日から施行する。

2 この規程施行の際、現に改正前の北海道情報大学生命倫理委員会規程において承認を得ている課題については、改正後の北海道情報大学生命倫理委員会規程別紙様式第3号及び別紙様式第6号に規定する承認番号があったものとみなす。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年6月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年5月29日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年7月5日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年2月7日から施行し、令和4年1月31日から適用する。

*受付番号	
*受付年月日	年 月 日

## 倫 理 審 査 申 請 書

年 月 日

北海道情報大学生命倫理委員会 委員長 殿

申請者（研究責任者又は研究代表者）

所属・職名

氏 名

（指導教員氏名

印

印)

所属学部長の印

課 題 名		
研究期間	（自） <input type="checkbox"/> 生命倫理委員会承認日 <input type="checkbox"/> 年 月 日	
	（至） ～ 年 月 日（最長5年まで）	
対 象 数	例（←本学での目標数）	
研究形態	<input type="checkbox"/> 本学単独での研究 <input type="checkbox"/> 本学を主たる研究機関とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 他の施設を主たる研究機関とする多施設共同研究	
研究種別	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 侵襲あり※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、身体又は精神傷害又は負担が生じること <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり※一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影、造影剤を用いないMRI撮像、質問票による調査で精神的苦痛等が生じる内容を含むことを明示し、匿名で回答又は回答を拒否することができる場合等 <input type="checkbox"/> 侵襲なし※体外診断など <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 生体試料採取・利用あり（血液、尿、毛髪などあり） <input type="checkbox"/> 既存情報（診療記録など） <input type="checkbox"/> 侵襲の無い医療機器の検証（体外診断等） <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 質的研究 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究（重複可）	
窓口となる方の情報	所属・職名	氏名
	E-mail :	
研究分担者	所属・職名	氏名
共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有※有の場合、機関名と責任者を下記に記載のこと	
	共同研究機関名	責任者氏名



<b>収集後の個人情報保護について</b>	<input type="checkbox"/> 無記名アンケートのため該当しない <input type="checkbox"/> 匿名化されている（匿名化の方法を下記より選択） <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別できないもので、対応表のないもの <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別できないものに限る <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報・非識別加工情報（個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの）
<b>試料・情報の種類</b>	<input type="checkbox"/> 診療情報 <input type="checkbox"/> 試料（ ） ←血液・組織など具体的に記入 <input type="checkbox"/> アンケート・インタビューで得られた情報 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<b>試料・情報の利用範囲</b>	<input type="checkbox"/> 本学のみで利用 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先： ） <input type="checkbox"/> 海外へ提供（提供先： ） <input type="checkbox"/> 他機関より提供される（提供元： ） <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）
<b>保存期間</b>	<input type="checkbox"/> 研究発表後10年 <input type="checkbox"/> 研究発表後5年 <input type="checkbox"/> 研究終了後5年または発表後3年 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<b>研究終了後の保存方法・場所</b>	<input type="checkbox"/> 紙媒体（ ） <input type="checkbox"/> 電子データ（ ） <input type="checkbox"/> 試料（検体）（ ） <input type="checkbox"/> 保存しない（ ）
<b>廃棄方法</b>	<input type="checkbox"/> 匿名化のまま、密閉容器に廃棄 <input type="checkbox"/> 匿名化のまま、焼却もしくは、オートクレイブ後処分 <input type="checkbox"/> 匿名化のまま、紙データはシュレッダーにかける <input type="checkbox"/> 匿名化のまま、電子データは完全に消去する
<b>インフォームド・コンセントの手続き</b>	<input type="checkbox"/> 説明文書（別添）により説明し、文書（電磁的方法を含む）で同意を得る <input type="checkbox"/> 説明文書（別添）により説明し、アンケート等の回答をもって同意とする <input type="checkbox"/> 口頭で説明し、同意に関する記録を作成する <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントは省略 〔省略する理由〕 <input type="checkbox"/> 既存試料、情報等利用のためのオプトアウト（拒否機会の保障） <input type="checkbox"/> すでに匿名化されているため情報公開（利用目的等の通知・公開） <input type="checkbox"/> その他（ ） 代諾者 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、理由・考え方（ ）
<b>資金源</b>	
<b>利益相反</b> （資金・物品・役務・労務等の提供、研究者の受入等、全てを含む）	<input type="checkbox"/> 本研究に団体・企業等は関与しない <input type="checkbox"/> 共同研究として実施（相手先： ） <input type="checkbox"/> 受託研究として実施（相手先： ） <input type="checkbox"/> 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない（相手先： ） 関与の具体的内容：（ ）

<p>研究時に発生した事故等に対する補償</p>	<p> <input type="checkbox"/>危険度が低いため、特別な措置は必要としない  <input type="checkbox"/>臨床研究保険へ加入（<input type="checkbox"/>加入済み <input type="checkbox"/>加入手続き中）  <input type="checkbox"/>その他の保険へ加入（<input type="checkbox"/> ）  <input type="checkbox"/>臨床研究保険へは加入不可のため、万が一、治療等が必要になった際は、健康保険で一部負担いただく旨を同意説明文書に記載済み  <input type="checkbox"/>通常の診療と同等に適切な対応を取る </p>
<p>データベースへの登録</p>	<p> 介入研究の場合、データベース（jRCT等）への登録  <input type="checkbox"/>有  <input type="checkbox"/>無 理由（<input type="checkbox"/> ） </p>
<p>モニタリング・監査</p>	<p> 介入研究で侵襲を伴う場合、モニタリング・監査の実施予定  <input type="checkbox"/>有 計画書へ記載済み  <input type="checkbox"/>無 理由（<input type="checkbox"/> ） </p>
<p>備考</p>	

注意事項 \*印は記入しないこと。



別紙様式第4号（第11条関係）

*受付番号	
*受付年月日	年 月 日

異議申立書

年 月 日

北海道情報大学生命倫理委員会 委員長 殿

申請者（研究責任者又は研究代表者）

所属・職名

氏 名

印

所属学部長の印	
---------	--

課題名

---

年 月 日付の審査結果通知書（判定）に対して、下記の理由により異議がありますので、再審査願います。

記

異議申立て理由（詳細に記入すること。また、資料を添付すること。）

注意事項 \*印は記入しないこと。

別紙様式第5号（第11条関係）

再 審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

申請者（研究責任者又は研究代表者）  
殿

北海道情報大学生命倫理委員会 委員長

課題名

貴殿より異議申立てのあった上記  
実施計画  
出版公表原稿  
について、下記のとおり判定したので  
通知します。

記

判 定	承 認（承認番号：                      ） 条件付承認（承認番号：                      ） 変更勧告    不承認及び審査非該当
条件、変更又は 不承認等の理由	

*受付番号	
*受付年月日	年 月 日

実施計画変更申請書

年 月 日

北海道情報大学生命倫理委員会 委員長 殿

申請者（研究責任者又は研究代表者）

所属・職名

氏 名

印

年 月 日付で承認（承認番号： ）のありました実施計画について、下記のとおり変更したいので審査願います。

所属学部長の印	
---------	--

課 題 名	
研究責任者又は 研究代表者	
研究分担者 (所属・職名・氏名)	
変 更 点	<input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> 研究分担者の変更 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更 <input type="checkbox"/> 説明・同意文書の変更 <input type="checkbox"/> その他（ ）
変更内容	

注意事項 \*印は記入しないこと。

研究等終了報告書

年 月 日

北海道情報大学長 殿

申請者（研究責任者又は研究代表者）

所属・職名

氏 名

印

年 月 日付で承認（承認番号： ）のありました研究等について、下記のとおり（中止・終了）しましたので報告します。

		所属学部長の印	
課 題 名			
研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日 終了（中止）年月日： 年 月 日		
研究結果の概要			

実施期間中の問題点の有無 有 無

※問題があった場合、その内容及びそれに対する対応を記入

研究終了後の試料等の保存の有無及び保存する場合の個人情報対策の実施状況

※個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理すること

①研究終了後に試料等の保存の有無

- 保存する（②について記載すること）  
保存しない

②試料等を保存する場合の保管場所

〔保存試料等の名称〕：

〔保存場所〕：

〔被験者等から得た同意の内容〕

- 試料等は、本学の中だけで使用する  
試料等は、完全に匿名化を行い、本学以外でも使用する  
その他

（具体的に： \_\_\_\_\_）

その他

臨床研究利益相反自己申告書

北海道情報大学生命倫理委員会 委員長 殿

申告日 年 月 日

申告者氏名 \_\_\_\_\_ 印

私の臨床研究に係る利益相反に関する状況は、下記のとおりであることに相違ありません。

課題名 \_\_\_\_\_

※当該研究に係るものについて漏れなく記載すること

1. 評価対象者別の状況

1) 申告者（本人）に関すること

①外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無 (該当するものに○)	無 ・ 有
※有の場合のみ、企業・団体ごとに記載（複数ある場合、欄を増やして列記する）	
企業・団体名	
役割（役員・顧問等）	
活動内容	
活動時間（時間／月）	

②企業・団体からの収入（同一外郭組織からの年間収入合計）（診療報酬を除く）

収入の有無 (該当するものに○)	無 ・ 100万円未満 ・ 100万円以上		
※「100万円以上」の場合のみ、企業・団体ごとに記載（複数ある場合、欄を増やして列記する）			
企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演等謝礼金	万円／年
コンサルティング料	万円／年		
その他の贈与等（			万円／年

2) 申告者の家族（配偶者及び一親等親族まで）に関すること

①外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無 (該当するものに○)	無 ・ 有
※有の場合のみ、企業・団体ごとに記載（複数ある場合、欄を増やして列記する）	
企業・団体名	
役割（役員・顧問等）	
活動内容	
活動時間（時間／月）	

②企業・団体からの収入（同一外郭組織からの年間収入合計）（診療報酬を除く）

収入の有無 (該当するものに○)	無 ・ 100 万円未満 ・ 100 万円以上		
※「100 万円以上」の場合のみ、企業・団体ごとに記載（複数ある場合、欄を増やして列記する）			
企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演等謝礼金	万円／年
コンサルティング料	万円／年		
その他の贈与等（	）		万円／年

2. 申告者の産学官連携活動

研究題目に係る臨床研究で、申請者が関与した共同研究（研究責任者の場合）、受託研究（研究責任者の場合）、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポスドクの受け入れ、研究助成金・寄附金受け入れ、依頼試験・分析などを含む。		
産学官連携活動 (該当するものに○)	活動実績	同一外郭組織からの年間収入合計
	無 ・ 有	無 ・ 200 万円未満 ・ 200 万円以上
※「有」または「200 万円以上」の場合のみ、企業ごとに記載（複数ある場合、欄を増やして列記する）		
企業名		
活動内容		
授受金額	万円／年	

3. 産学官連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう	
エクイティ保有の有無 (該当するものに○)	無 ・ 有
※有の場合のみ、企業ごとに記載（複数の場合、欄を増やして列記する）	
企業名	
エクイティの種類（数量）	

4. インフォームドコンセント（IC）への記載

利益相反に関する記載の有無 (該当するものに○)	無 ・ 有
-----------------------------	-------

- 注意事項
- 1 臨床研究に関わる研究者全員が提出すること。
  - 2 申告日より起算して、過去1年間の活動・報酬について記載する。（3. 産学官連携活動の相手先のエクイティについては、申告日現在の状況で記載する。）
  - 3 申告者は当該研究が継続している期間においては自己申告書を毎年度初日に提出し、更新のための評価をうける。

別紙様式第9号（第10条関係）

倫理審査結果通知書（承認条件確認通知書）

年 月 日

申請者（研究責任者又は研究代表者）  
殿

北海道情報大学生命倫理委員会 委員長

課題名

（承認番号 ）

審査の結果、条件付承認となった上記の研究等について、修正等の条件が満たされたことを確認しましたので、最終的な承認とします。

研究実施許可申請書

年 月 日

北海道情報大学長 殿

申請者（研究責任者又は研究代表者）

所属・職名

氏 名

印

課 題 名	
研究番号 ※1	
審査を依頼した倫理委員会	<input type="checkbox"/> 北海道情報大学生命倫理委員会 <input type="checkbox"/> 他機関の倫理委員会
研究形態	<input type="checkbox"/> 本学単独での研究 <input type="checkbox"/> 本学を主たる研究機関とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 他の施設を主たる研究機関とする多施設共同研究
許可申請事項	<input type="checkbox"/> 審査結果通知書（ 年 月 日付 承認番号： ）のとおり <input type="checkbox"/> その他（ ）

<他機関の倫理委員会による審査の場合のみ以下を記載>

倫理委員会名称等	委員会名： 委員会連絡先(メール等)：	
研究種別	<input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 生体試料採取・利用あり <input type="checkbox"/> 既存情報（診療記録など） <input type="checkbox"/> 侵襲の無い医療機器の検証（体外診断等） <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 質的研究 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究（重複可）	
多施設共同研究	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当※該当の場合、機関名と責任者を下記に記載のこと	
	共同研究機関名	責任者氏名

\*1：研究登録を行った場合は jRCT 番号又は UMIN 番号を記載する（介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務）。新規申請時は記載不要。

研究実施許可通知書

年 月 日

申請者（研究責任者又は研究代表者）

所属・職名

氏 名 殿

北海道情報大学長

課 題 名	
研究番号 ※1	
許可申請事項	<input type="checkbox"/> 審査結果通知書（ 年 月 日付 承認番号： ）のとおりに <input type="checkbox"/> その他（ ）
審査を依頼した倫理委員会	<input type="checkbox"/> 北海道情報大学生命倫理委員会 <input type="checkbox"/> 他機関の倫理委員会
許可区分	<input type="checkbox"/> 会議等による審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
許可結果	<input type="checkbox"/> 実施を許可 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> その他（ ）
「許可」以外の 場合の理由等	
備考 ※2	

\*1：研究登録を行った場合は JRCT 番号又は UMIN 番号を記載する。新規申請時は記載不要。

\*2：意見以外の申請者への連絡事項がある場合記載。