

研究計画（変更）許可申請書・倫理審査申請書

平成 年 月 日

北海道医療大学 学長 殿

申請者（研究責任者）  
所 属  
氏 名 印

下記計画のとおりヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施（変更）したいので、倫理審査委員会に諮問のうえ、ご許可いただきたく申請いたします。

（研究責任者が講座・教室等の教授でない場合は以下にも記載すること。）

私の担当する上記教員が研究責任者として、下記のとおりヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施（変更）するため、申請を行うことを承認いたします。

講座・教室等の教授  
所 属  
氏 名 印

記

- 1 研究課題
- 2 研究者（複数の場合は研究責任者を筆頭に全員の氏名、所属を記載すること。）
- 3 研究計画書（研究内容に応じて変更する事ができる。別添でも可とする。）
  - (1) 試料等提供者を選ぶ方針
  - (2) 研究の意義、目的、方法、期間、予測される成果及び危険、個人情報の保護の方法
  - (3) 試料等の種類、量
  - (4) 共同研究機関の名称
  - (5) 研究責任者等の氏名
  - (6) インフォームド・コンセントのための手続及び方法
  - (7) 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
  - (8) 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な場合、その研究の重要性及び本人から資料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由ならびに代諾者等を選定する考え方
  - (9) 遺伝情報の開示に関する考え方
  - (10) 研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、指針への適合性
  - (11) 他の研究実施機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容
  - (12) 試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む。）
  - (13) 試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
  - (14) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等
  - (15) 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法
  - (16) 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
  - (17) 研究資金の調達方法