

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する

倫理審査委員会

申 請 の 手 引



最終決裁者：北海道医療大学 学長

(担当事務局)

学術交流推進部 研究推進課

電 話 0133-23-1211 (2156)

E-mail kyousui@hoku-iryu-u.ac.jp

目 次

1. 開催日	}	3 ページ
2. 申請方法		
3. 必要書類		
4. 審査 4-1. 通常の審査 4-2. 迅速審査		
5. 審査結果の通知	}	4~6 ページ
6. 研究計画の変更		
7. 研究報告（中間報告）		
8. 研究等の終了又は中止		
9. 研究等の記録		
10. その他		
11. 申請書類作成にあたっての注意事項		

1. 開催日

不定期開催となっています。申請があった段階で開催日を調整し、倫理審査委員会開催日程を決定します。

2. 申請方法

申請に必要な書類を事務担当（教育研究推進課）に提出してください。

審査にあたっては委員が事前に申請内容を確認し委員会において審査を行うため、申請書は開催日の**2週間前までに提出**してください。

○提出先（担当事務局）

学術交流推進部 研究推進課

電話 0133-23-1211 (2156) E-mail kyousui@hoku-iryo-u.ac.jp

3. 必要書類 ※申請書等の「様式」は、本ホームページよりダウンロードできます。

《申請者が学長宛に提出》

○研究計画（変更）許可申請書・倫理審査申請書（様式1） 1部

○研究計画書 1部

○協力者に対する研究内容に関する説明文書 1部

○研究に協力する旨の同意書及び同意撤回書 各1部

○他の研究機関における当該研究課題の倫理審査承認書の写し 1部

（他の研究機関でゲノム倫理審査委員会にかけられている場合のみ）

4. 審査

4-1. 通常の審査

申請者は、委員会に出席し申請内容等について10分程度で説明をしていただきます。質疑応答の後、申請者には退席いただいたうえで審査を行います。

申請者による説明のための出席時間等については、事務担当から申請者へ事前に連絡します。ただし、当日の進行状況により、時間が前後する場合があります。

審査によって申請内容等に関する修正等が求められた場合には、審査終了後、速やかに事務担当まで修正書類等を提出してください。

4-2. 迅速審査

委員会規程第12条の規定により、以下のいずれかに該当する研究計画で、委員長が認めたものについては迅速審査を行うことができます。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査

(3) 共同研究であって、既に主たる研究実施機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画の一部を本学の研究責任者等が分担する場合の研究計画の審査

迅速審査では、委員長および委員長があらかじめ指名した迅速審査委員により審査を行い、審査結果は全ての委員に報告されます。ただし、委員より審査結果に対し異議が出た場合や、審査結果が分かれた場合等は、迅速審査では承認されず、委員会での審議に付されます。

5. 審査結果の通知

審査終了後、審査の判定結果については、「研究計画許可申請書・倫理審査申請書に関する審査結果報告書」により通知します。

6. 研究計画の変更

許可された研究計画を変更する場合は、「研究計画(変更)許可申請書・倫理審査申請書」(様式1: 変更申請時の記載注意事項に留意)を作成し、担当事務局に提出してください。変更内容について委員会で審査を行いますので、申請者は委員会へ出席し、変更内容の説明をお願いします。

7. 研究報告(中間報告)

研究者は、「研究・報告書」(様式2)を、許可された研究ごとに作成し、年に1回(毎年3月末日までに)事務担当まで提出してください。

8. 研究等の終了又は中止

また、承認された研究等を終了または中止したときは、1ヶ月以内に所定の「研究・報告書」(様式2)により作成し、事務担当まで提出してください。

9. 研究等の記録

委員会が必要と認めた場合は、委員会が承認した研究等の記録について提出を求める場合があります。なお、この記録は研究者が保存するもので、保存期間は5年間です。

10. その他

申請にあたっては、この「申請の手引」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の計画及び実施に関する倫理規程」の他、「ヘルシンキ宣言」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」(以下、「3省指針」という。)等、関連指針等の確認をお願いします。

11. 申請書類(様式1)作成にあたっての注意事項

① 申請書は漏れなく記入してください。

研究計画については、本学規程(ヒトゲノム・遺伝子解析研究の計画及び実施に関する倫理規程)第20条2項に示された(1)から(17)の全項目について記載してください。研究計画書を別添資料とする場合は、全項目が漏れなく記載されているかを充分確認してください。

③ 「研究実施予定期間」は、最高5年間とします。これは、3省指針が施行後5年を目途に見直される予定となっているためです。5年間を超えて計画する研究は、最初の許可から5年後までに、最新の3省指針に準拠するよう研究計画を見直し、再度申請していただきます。

なお、**研究期間を表記する場合には、「年月日」で期間を記載**してください。

④ 「個人情報管理者」は、「薬学部 平野剛教授」を指名しています。個人情報管理者に明記してください。

⑤ 「試料の種類」には、研究に用いる試料の種類及びその量を具体的に記載してください。

(例「血液 10ml」など)

⑥ 研究内容の「説明文書」および「同意書」については、標準的な作成例をホームページに例示しますので参考に作成してください。

※ 「作成例」は、実施計画に応じた内容に変更する必要があります。

また、インフォームド・コンセントを代諾者に対して行う場合は、その理由及び代諾者等を選定する考え方について申請書に記載してください。

- ⑦ ヒトゲノム研究は、原則として匿名化された試料等または遺伝情報を用いて行わなければなりません。これは、外部の機関に試料等又は遺伝情報を提供する場合や、解析業務の一部を委託する場合にも同様です。

匿名化には次の二つの方法があります。

《連結可能匿名化》

必要な場合には提供者の特定が出来るよう、氏名の対応表を残す。

《連結不可能匿名化》

提供者を識別できないよう、対応表を残さない。

※ 自施設に対応表がなく「連結不可能」でも、他施設が対応表を持つ場合は「連結可能」と見なされます。

匿名化しない場合には次の条件を満たす必要があります。

- ・提供者又は代諾者の同意
- ・委員会の「承認」及び学長の「許可」

- ⑧ 研究責任者は、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りません。

遺伝情報の開示にあたっての注意点

- ・提供者が開示を希望しない場合には開示してはならない。
- ・提供者本人以外には、提供者の同意なしでは原則として開示してはならない。
- ・単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報の開示には、診療担当医との緊密な連携のもとに開示する必要がある。

遺伝情報を開示しない場合とは、

- ・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おそれがあり、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場合



その全部又は一部を開示しないことができる。
開示しない場合には、開示しない理由を説明する。

- ⑨ 「提供者が被ることが予想される不利益とその対策」には、研究等を実施することにより生じる提供者への健康被害等の健康被害等の危険性や、痛み等の不快な状態、その他考えられる不利益の内容と、その対処法について記載してください。
- ⑩ 試料等の保存期間が計画書に定めた期間を過ぎた場合、匿名化して廃棄しなければなりません。
- ⑪ 試料等をバンクへ寄託する場合、一般的な研究用試料等として扱われるので、連結不可能匿名化がなされていることが必要となります。

また、バンクへの提供の同意書を提供者又は代諾者より得て、同意内容を遵守しなければなりません。

- ⑫ 遺伝カウンセリングは、提供者及び家族または血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、また、ヒトゲノム研究や遺伝性疾患等をめぐる不安や悩みに答えることによって、今後の生活に向け支援または援助することを目的とするものです。

遺伝カウンセリングは、遺伝医学に十分な知識を有し、カウンセリングに習熟した医師や医療従事者が実施することとなっています。

- ⑬ 「研究の意義及び目的」には、申請する研究等の必要性、本研究に至った経緯、明らかにしようとする内容について記載してください。
- ⑭ 「研究の方法」には、提供者を選ぶ方針、分析方法について記載してください。研究方法の将来的な追加や変更が予想される場合には、併せてその旨を記載してください。提供者を選ぶ方針の記載にあたっては、合理的に選択していることがわかる具体的な方法を記入してください。また、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等には、病名またはそれに相当する状態の告知方法等についても記入する必要があります。
- ⑮ 「研究により予想される成果」については、本研究により期待される成果や、医療等がどのように改善されるか等について記載してください。
- ⑯ ここに記載していないヒトゲノム研究実施の詳細については、3省指針に準拠するものとします。