# 研究計画倫理審査申請概要

1. 研究課題:次世代の自己抗体測定法の開発と評価

2. 研究責任者: 石津明洋

3. 研究期間:承認日~令和9年3月31日

4. 概 要: (目的,対象,方法,予想される効果等を記入願います。)

目的:自己免疫疾患の診療において、血清中の各種自己抗体を迅速に検出する意義は大きい。現状では、enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)または chemiluminescence enzyme immunoassay (CLIA)での検出が主流であるが、新たに chemiluminescence immunoassay (CLIA)を測定原理とした試薬が開発された。当該試薬は CLEIA 試薬をベースとして開発されたことから、同等性能を有すると考えられるが、臨床検体を用いた既存法との比較はできていない。本研究では、CLIA による自己抗体測定と CLEIA による自己抗体測定の整合性を明らかにする。

対象:北海道大学病院バイオバンクより提供される各種自己免疫疾患患者血清 700 検体 (1 検体 につき 900  $\mu$ l) 及びそれに紐づけられているカルテ情報 (年齢、性別、診断名、血液・尿検査データ等)。

(検体内訳) 抗 dsDNA 抗体 (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
MPO-ANCA (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
PR3-ANCA (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
抗 RNP 抗体 (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
抗 Sm 抗体 (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
抗 SS-A/SS-B 抗体 (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
抗 CCP 抗体 (陽性 50 検体、陰性 50 検体)

方法:血清中の各種自己抗体を CLEIA と CLIA で測定し、両者の値の相関を解析する。また、カルテ情報より抽出する各種臨床指標と CLEIA または CLIA で測定した自己抗体価の関連を解析する。効果等: CLIA と CLEIA による自己抗体の測定が感度・特異度において同等であれば、CLIA も選択肢に加わることとなり、自己抗体検出の機会が高まると期待される。このことは自己免疫疾患の早期診断につながる。

倫理面及び個人情報保護法に関し特に配慮する事項:本研究では、北海道大学病院バイオバンクで管理されている各種自己免疫疾患患者血清700検体を用いる。これらの検体は北海道大学病院リウマチ・腎臓内科において、文書または口頭によるインフォームド・コンセントに基づいて採取され、北海道大学病院バイオバンクに登録されたものである。すでに登録・管理されているものを用いるため、提供者への新たな侵襲は生じない。提供される血清及びそれに紐づけられているカルテ情報はすべて匿名化されており、個人情報は含まれていない。そのため、北海道大学病院リウマチ・腎臓内科のホームページに研究内容を開示し、研究への不参加表明を受け付けるオプトアウト方式を採用する(研究内容の開示文書を別紙として添付)。研究の結果を公表する際は、提供者を特定できる情報を含まないよう配慮する。研究データは、研究終了後10年間、研究代表者が保管する。

- 5. 対象となる指針:人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- 6. その他参考事項(利益相反の有無等):利益相反自己申告書を提出します。
- \*研究計画倫理審査申請概要はA4 1枚にまとめてください。

# 対象となる指針:人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

	□通常審査  ■迅速審査 (迅速審査を希望する場合は該当する項目にチェックをすること)							
審査区分	□多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他機関における倫理審査委員会の審査 を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査 ■研究計画書の軽微な変更に関する審査							
	※変更箇所が分かる書類も併せて提出すること。 □侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査							
	□軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査 □研究計画期間の延長に関する審査 (ただし、特例に該当する場合のみ)							
補償等保険	□加入済 □申請中 □加入無 ■該当せず ※侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合には、必ず加入すること。							
研究計画に関する特語	<b>事</b> 項							
	□侵襲 □ 軽微な侵襲 ■ 侵襲無し							
	侵襲及び軽微な侵襲がある場合はその内容							
侵襲の有無								
	□介入有り ■介入無し							
	ガノ(ハ^の)・3/の 古は C v y 14							
介入の有無								
介入を行う場合は以て								
	□ 国立大学附属病院長会議							
研究に関する情報公	データベースの種類 一般財団法人日本医薬情報センター							
開の方法	□ 公益財団法人日本医師会 登録日: 年 月 日							
	研究の登録・ID番号等:							
侵襲(軽微な侵襲を除 (平成27年10月1日から施行)	まく)を伴い、介入を行う場合は以下の内容を記入 ・							
モニタリング従事者								
(所属・職名/氏名)								
監査従事者 (所属・職名/氏名)								

# 研究計画倫理審査申請書

令和 6年 4月 4日

北海道大学大学院保健科学研究院倫理審查委員会委員長 殿

(研究責任者)

所 属 病態解析学分野

職名教授

氏 名 石津明洋

下記の研究の実施の適否について諮問いたします。

# 多機関共同研究の代表機関としての審査希望の有無(有・(無))

研究課題										
次世代の自己抗体測定法の開発と評価										
研究組織	(氏名)	(所属)	(職名)							
研究責任者 (研認定番号· 有姚服)	石津明洋 (0903-0398・令和 7. 3. 31)	北海道大学大学院保健科学研究院病態解析学分野	教授							
研究分担者 (研繆定番号・有効期)	益田紗季子 (0904-0166・令和 7. 3. 31)	北海道大学大学院保健科学 研究院病態解析学分野	講師							
研究分担者(研繆定番·有姚服)	西端友香 (0903-0342・令和 7. 5. 31)	北海道大学大学院保健科学研究院病態解析学分野	助教							
研究分担者(研繆淀番·有辨限)	渥美達也 (0903-0214・令和 6. 10. 31)	教授								
研究分担者(研認定番·有姚服)	藤枝雄一郎 (0904-0034・令和 7. 4. 30)	北海道大学大学院医学研究 院免疫・代謝内科学教室	助教							
研究分担者 (研繆定番· 有姚服)	久田 諒 (1405-0033・令和 6. 7. 31)	北海道大学大学院医学研究 院免疫・代謝内科学教室	助教							
研究協力者 (研繆淀番· f妫順)	諌山拓也 (3600068・令和 7. 3. 31)	株式会社医学生物学研究所 営業本部学術部	部長							
研究協力者(研繆定番·有姚服)	松澤 峻 (36000763・令和 7. 5. 31)	株式会社医学生物学研究所 営業本部学術部	グループリーダー							

研究協力者 (研繆定番号·有効期限)	鳥居久義 (36000424・令和 7. 3. 31)	株式会社医学生物学研究所営業本部学術部	グループリーダー		
研究協力者 (研繆定番号·有効期限)	志村美優 (36000991・令和 7.5.31)	77 377 777 377			
研究協力者 (研繆定番号·有姚服)	高本英司 (00004335・令和 7.5.31)	株式会社医学生物学研究所研究開発本部	副本部長		
研究協力者 (研修認定番号・有効期限)	甲斐宏一 (00002056・令和 7.5.31)	株式会社医学生物学研究所 診断薬開発第1ユニット	グループ リーダー		
研究協力者 (研繆定番号·有姚服)	吉田かおり (36000726・令和 7.5.31)	株式会社医学生物学研究所 診断薬開発第1ユニット	グループ リーダー		
研究協力者 (研繆定番号·有効期限)	荒川佳穂 (36000863・令和 7. 3. 31)	株式会社医学生物学研究所 診断薬開発第1ユニット	グループ リーダー		
研究期間	承 認 日~令和9年3月31	日			

※研究期間中において、研修認定番号の有効期限切れが判明した場合には、その研究実施の許可を取り消されることがあるので十分留意すること。

利益相反について ■別添(「利益相反自己申告書」)のとおり (特記事項ある場合は対記してください。)

- 1 研究課題 次世代の自己抗体測定法の開発と評価
- 2 研究の概要〔目的・対象・方法・予想される効果等の順。なお対象は予定する人数,患者 か健常者か,患者の場合は病院名(診療科名),健常者集団の場合はその集 団名称等を記載。〕
- (注1) 本課題をどのように行っていくか,薬剤の投与方法・投与量・投与期間,採血量,組織の摘出量等を含め, 具体的に記載する。
- (注2) 紙面が足りない場合は別紙に明記すること

目的:自己免疫疾患の診療において、血清中の各種自己抗体を迅速に検出する意義は大きい。現状では、enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)または chemiluminescence enzyme immunoassay (CLEIA)での検出が主流であるが、新たに chemiluminescence immunoassay (CLIA)を測定原理とした試薬が開発された。当該試薬は CLEIA 試薬をベースとして開発されたことから、同等性能を有すると考えられるが、臨床検体を用いた既存法との比較はできていない。本研究では、CLIA による自己抗体測定と CLEIA による自己抗体測定の整合性を明らかにする。

対象:北海道大学病院バイオバンクより提供される各種自己免疫疾患患者血清 700 検体 (1 検体につき 900  $\mu$ l) 及びそれに紐づけられているカルテ情報 (年齢、性別、診断名、血液・尿検査データ等)。

(検体内訳) 抗 dsDNA 抗体 (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
MPO-ANCA (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
PR3-ANCA (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
抗 RNP 抗体 (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
抗 Sm 抗体 (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
抗 SS-A/SS-B 抗体 (陽性 50 検体、陰性 50 検体)
抗 CCP 抗体 (陽性 50 検体、陰性 50 検体)

方法:血清中の各種自己抗体をCLEIA とCLIA で測定し、両者の値の相関を解析する。また、カルテ情報より抽出する各種臨床指標とCLEIA またはCLIA で測定した自己抗体価の関連を解析する。

効果等: CLIA と CLEIA による自己抗体の測定が感度・特異度において同等であれば、CLIA も選択肢に加わることとなり、自己抗体検出の機会が高まると期待される。このことは自己免疫疾患の早期診断につながる。

3 研究が行われる機関または実施場所

北海道大学大学院保健科学研究院(A 棟第 3 実習室,D312-D313,中央研究室 E403) 株式会社医学生物学研究所 筑波研究所

「保健科学研究院」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(該当しない場合には記載不要)

あり

なし

- 4 インフォームド・コンセント及び倫理的配慮について(実施方法については、インフォームド・コンセントの取得方法を含めて記載)
  - 4-1 個人へのインフォームド・コンセントと個人の人権擁護への対策

(インフォームド・コンセントの取得方法(「倫理指針」に基づき、インフォームド・コンセントを文書によらず簡略化・省略する場合は、同指針のどの項目にどのように基づくのかを記載する。)及び個人情報保護の方途その他について具体的に記入すること)

(注) 紙面が足りない場合は別紙に明記すること

本研究では、北海道大学病院バイオバンクで管理されている各種自己免疫疾患患者血清700 検体を用いる。これらの検体は北海道大学病院リウマチ・腎臓内科において、文書または口頭によるインフォームド・コンセントに基づいて採取され、北海道大学病院バイオバンクに登録されたものである。すでに登録・管理されているものを用いるため、提供者への新たな侵襲は生じない。提供される血清及びそれに紐づけられているカルテ情報はすべて匿名化されており、個人情報は含まれていない。そのため、北海道大学病院リウマチ・腎臓内科のホームページに研究内容を開示し、研究への不参加表明を受け付けるオプトアウト方式を採用する(研究内容の開示文書を別紙として添付)。研究の結果を公表する際は、提供者を特定できる情報を含まないよう配慮する。研究データは、研究終了後10年間、研究代表者が保管する。

- 4-2 研究対象者からの同意について(いずれかをチェックする。)
  - □書面、□頭又は電磁的方法で同意を得る

※この場合、その内容を4-3に記入すること

- ■オプトアウト(以下に該当するものをチェックする。)
  - ■1) 拒否権を保障する
  - □2)回答(返答)をもって同意を得られたものとみなす
  - □3)情報通知を行う(研究対象者に情報を説明し、通知する)
  - ■4)情報公開を行う
- □その他(理由: )
- 例)アンケート調査: 「2. オプトアウト」の1)  $\sim$ 3) の全てを満たすこと。 カルテ調査: 「2. オプトアウト」の1) 及び4) を満たすこと。
- 4-3 研究対象者に理解を求め同意を得る方法

該当項目をチェックする。(複数選択有り)

- □文書同意
- □□頭同意及び同意に係る記録作成
- □電磁的方法による同意

#### 【説明の具体的内容】

【研究対象者が未成年者,成年で十分な判断力がない場合又は意識がない場合,その他病名に対する配慮が必要な場合などに対処する方法】(「倫理指針」に基づき,記入すること)

(該当項目をチェックし、対処する方法を記入すること)

- □未成年者
- □成年で十分な判断力のない場合
- □成年で意識のない場合
- □その他たとえば病名に対する配慮が必要な場合

#### [対処方法]

※未成年者等を対象とする場合、「倫理指針」に基づき、インフォームド・コンセントおよび インフォームド・アセントについて記載すること

4-4 研究によって研究対象者に生じうる危険と不快に対する配慮及び問題が生じた場合

の対処(具体的に筒条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容を記入すること)

(注1) 本課題の実施に伴って研究対象者にどのような問題が生じうるか、問題が生じた場合にどのように対応するか、医療費等の負担について等を記す。併せて、問題が起こった場合に、研究責任者は、大学院保健学研究院長又は本研究院外の研究については、研究が行われる機関が指定する者に速やかに報告する義務があることを記す。さらに、補償の有無についても記し、補償がある場合は、当該補償の内容を含む。補償がない場合には、健康被害が生じた場合には保険診療の範囲内で適切な治療等を行うこと、その他特別な補償はないことを記す。)

(注2) 紙面が足りない場合は別紙に明記すること

北海道大学病院バイオバンクに登録・管理されている血清を用いるため、提供者への新たな 侵襲は生じない。

- 5 研究により得られた結果等の取扱い(倫理審査委員会手順書第48条を熟読の上,該当項目をチェックする。該当する場合は、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を下欄【説明方針】に具体的に記載すること。なお、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける際には、定めた説明方針を説明し、理解を得なければならない。)
  - ■該当しない

□該当する(※次の説明方針を記載する)

#### 【説明方針】

6 備考

北海道大学病院で行う人を対象とする生命科学・医学系研究の場合,保健科学研究院倫理審査委員会での承認後に、北海道大学病院の「生命・医学系研究倫理審査委員会」へ申請願います。その際に、研究責任者が診療科長および/あるいは部門の長の署名を得てください。

診療科長および/あるいは部門の長 氏名

# 倫理審査許可申請書



令和6年4月4日

北海道大学大学院保健科学研究院長 殿

(研究責任者)

所 属 病態解析学分野

職名教授

氏 名 石津明洋

下記の研究実施の適否について、北海道大学大学院保健科学研究院倫理審査委員会へ諮問し、令和 年 月 日付けで「承認する」旨の報告がありましたので、許可願います。

# 多機関共同研究の代表機関としての審査希望の有無( 有 ・ (無))

研究課題 次世代の自己抗体測定法の開発と評価									
ፓ ፲፫ ላታ አሉ ዕር		T	(形) (2)						
研究組織	(氏名)	(所属)	(職名)						
研究責任者 (研認定器·有辦限)	石津明洋 (0903-0398・令和 7. 3. 31)	北海道大学大学院保健科学研究院病態解析学分野	教授						
研究分担者 (研認定番号· 有姚服)	益田紗季子 (0904-0166・令和 7. 3. 31)	北海道大学大学院保健科学研究院病態解析学分野	講師						
研究分担者 (研認定番号· 有姚服)	西端友香 (0903-0342・令和 7. 5. 31)	北海道大学大学院保健科学研究院病態解析学分野	助教						
研究分担者 (研認定番号· 有姚服)	渥美達也 (0903-0214・令和 6. 10. 31)	教授							
研究分担者 (研認定番号· 有姚服)	藤枝雄一郎 (0904-0034・令和 7. 4. 30)	北海道大学大学院医学研究 院免疫・代謝内科学教室	助教						
研究分担者 (研認定番号· 有姚服)	久田 諒 (1405-0033・令和 6. 7. 31)	北海道大学大学院医学研究 院免疫・代謝内科学教室	助教						
研究協力者 (硼鄒定番· 有姚服)	諌山拓也 (3600068・令和 7. 3. 31)	株式会社医学生物学研究所営業本部学術部	部長						
研究協力者 (研認定番号· 有姚服)	松澤 峻 (36000763・令和 7. 5. 31)	株式会社医学生物学研究所 営業本部学術部	グループ リーダー						

研究協力者	鳥居久義	株式会社医学生物学研究所	グループ		
(研認定番号· 有効期限)	(36000424・令和 7. 3. 31)	営業本部学術部	リーダー		
研究協力者 (研繆定番・有効期限)	志村美優 (36000991・令和 7.5.31)	_ , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
研究協力者 (研繆定番号·有効期限)	高本英司 (00004335・令和 7.5.31)	株式会社医学生物学研究所研究開発本部	副本部長		
研究協力者	甲斐宏一	株式会社医学生物学研究所	グループ		
(研繆定番号· 有効期限)	(00002056・令和 7.5.31)	診断薬開発第1ユニット	リーダー		
研究協力者	吉田かおり (36000726・令和 7.5.31)	株式会社医学生物学研究所	グループ		
(研認定番号· 有効期限)		診断薬開発第1ユニット	リーダー		
研究協力者 (研認定番号・有効期限)	荒川佳穂	株式会社医学生物学研究所	グループ		
	(36000863・令和 7. 3. 31)	診断薬開発第1ユニット	リーダー		
研究期間	承 認 日~令和9年3月31	日			

#### 委員会様式12

(審査委員会→申請者)

研究番号 生021-0217

西暦2023年08月03日

# 生命科学·医学系研究 審査結果通知書

北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 渥美 達也 殿

査

上記2.~5.の場合 、その理由

結

北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会

当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり通知いたします。 研究の実施(変更を含む)にあたっては、研究機関の長の許可を受けること。

記

デー	- タ /		ス st T等)		番号	
研	究	i	#	題	名	北海道大学病院 リウマチ腎臓内科:診療目的で採取された血液・組織や、研究目 的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用
研	究	の	侵有	襲	の無	□侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う ■軽微な侵襲を伴う □侵襲を伴わない
種		類	介有	入	の無	□介入を行う研究 ■介入を行わない研究
実	施	予	定	例	数	研究全体: 5000 例
実	施	予	定	期	間	西暦 2022年04月18日 ~ 西暦 2030年03月31日
	審	1	Ē	事	項	□研究の実施の適否(様式01新規審査依頼書:西暦 年月日付) □研究の継続の適否 □研究計画書等の変更(様式04変更審査依頼書:西暦 年月日付) □重篤な有害事象の報告 (様式05重篤な有害事象に関する報告書:西暦 年月日付) □適正性等に関する報告 (様式06適正性等に関する審査依頼書:西暦 年月日付) ■その他(進捗状況報告 ) (西暦2023年07月03日付)
生命・医学系研	審	1	Ē	区	分	■委員会審査(審査日:西暦 2023年08月03日) □書面審査(審査日:西暦 年 月 日) □迅速審査(審査日:西暦 年 月 日) □委員会報告(事務局確認日:西暦 年 月 日)
・医学系研究倫理審査委員会	審	耆	ī	資	料	■その他(進捗状況報告 ) (西暦2023年07月03日)
員会	審	4	F	結	果	■1. 承認 □2. 継続審査 □3. 不承認 □4. 既承認事項の取り消し □5. その他 ( )

果 ■1.承認 □2.継続審査 □3.不承認 □4.既承認事項の取り消し □5.その他( )

(審査委員会→申請者)

**研究番号** 生021-0217

# 生命・医学系研究倫理審査委員会委員出欠リスト

当委員会は、北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会標準業務手順書に従って 北海道大学病院長により組織され、活動していることを確認し、保証します。

生命・医学系研究 倫理審査委員会 の所在地および名称	所在地:札幌市北区北14条西5丁目 名 称:北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会								
		氏 名	所属・職名	出欠等	備考				
	1	渡利 英道	産科・婦人科 教授	0	1				
	2	今野 哲	呼吸器内科 教授	0	1				
	3	矢部 一郎	脳神経内科 教授	0	1				
生命・医学系研究	4	髙橋 將人	乳腺外科 教授	×	1				
倫理審査委員会	5	菅谷 勉	歯周病科 特任教授	×	1				
委員の氏名・職名	6	山口 泰彦	クラウン・ブリッジ歯科 教授	0	1				
※出欠等 〇:出席委員	7	小林 正紀	薬学研究院 教授	0	1				
△:出席委員のうち審	8	菅原 満	薬剤部長 教授	0	①				
議 及び採決に不参加	9	岡林 靖子	看護部長	0	1				
×:欠席委員	10	久米 繁輝	医療支援課長	0	3				
	11	杉田 修	医療・ヘルスサイエンス研 究開発機構 研究開発コー ディネーター	0	1				
	12	樋之津 史郎	札幌医科大学医学部 教授	0	14				
	13	新野 正明	独立行政法人 国立病院機 構 北海道医療センター 臨床研究部 部長	0	14				
	14	大島 寿美子	北星学園大学文学部 教授	0	24				
	15	千葉 華月	北海学園大学法学部 教授	0	24				
	16	滝川 秀子	札幌市スクールカウンセ ラー	0	24				
	17	近藤 由佳	NPO法人 キャンサーサポー ト北海道 運営委員	0	34				

備考欄に委員区分を以下のとおり示す。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- ④ 当委員会の設置者の所属機関に所属しない者

# 北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科: 診療目的で採取された血液・組織や、 研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用

# 研究計画書

研究責任者 北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 教授 渥美達也

作成日

2020年4月4日 計画書案 第1版作成 2020年5月14日 計画書案 第1.1版作成 2022年2月21日 計画書案 第2版作成 2022年4月8日 計画書案 第2.1版作成

症例登録期間:実施許可日~2030年3月31日 研究実施期間:実施許可日~2030年3月31日

#### 1. 研究の背景と概要

#### 1) 診療残余試料や研究用試料、付随する情報の収集、保管と、将来の研究に利用する意義

患者に対して診断・治療を提供した際、患者の最適治療を目的とした血液・組織などの人体から採取された検査試料や診療情報が蓄積される。また、後で説明する患者の包括的同意の下に、患者の診療のために必要な分量を超えた試料を、将来的な研究に使用する目的で収集し保管することが、日常的に行われている。人体から採取される試料の主なものは、血液、脳脊髄液、唾液、胃液、腸液、尿、糞便、細胞・組織などであり、それらに付随する情報とは、病歴(カルテ情報など)、画像資料(レントゲン、CT、MRI、内視鏡写真など)などの診療情報や治療後の患者の経過に関する情報(予後情報)である。

本院では、診療に伴い発生する血液・組織などの試料は、適切な管理体制により保管されているが、それぞれの保管期間も定められている。例えば血液は原則として検査終了後も1週間は再検査などが可能なように適切に保管しているが、その後、氏名・IDなど個人が特定できないようにしたうえで、廃棄処理をしている。一方で、包括的同意の下で研究用に得られた試料は、各診療科が独自に保管体制や保管期間を定めて管理してきた経緯がある。

診療に使用された後に残る血液・組織(診療残余試料)や、研究用目的ながら軽微な侵襲もしくは無侵襲で採取可能な試料(研究用試料:比較的少量の血液や、尿、唾液など)と、それらに付随する診療情報・予後情報(以下、情報)は、DNAやRNA、タンパク質などの分子生物学的レベル、あるいは細胞や組織の病理学的レベル、病気の発生や進行、病気に伴うさまざまな症状、種々の診断法、治療法に伴う効果や副作用に関する薬理学的レベル、診療後の研究対象者の経過などの多岐にわたる疫学情報レベルと、様々な角度からの解析に利用され、病因の解明や、新しい診断法・治療法・予防法の開発に結びつくことが期待される。これらの保管試料と付随する情報は、今後の医学の進歩のために大変貴重なものであり、将来の研究に利用するためこれらを適切に収集、保管することは大きな意義を有する。

#### 2) 保管試料と付随する情報を広く臨床研究に利用するときの原則

臨床研究を実施するにあたっては、患者や健康ボランティア(以下、研究対象者)の人権や 安全への配慮が最も大切である。本院では、人体から取得された試料と付随する情報を利用す る臨床研究を行う場合には、「北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会」、「国立大学法 人北海道大学臨床研究審査委員会」等(以下、審査委員会等)において、それぞれの研究につ いて厳密な審査が行われる。

前述の通り、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利用される可能性があるとして、研究対象者から診療残余試料や研究用試料、付随する情報を収集、保管することへの同意(包括的同意)を得ることが、これまでも行われてきた。臨床研究として包括的同意の下で保管された試料、情報を使用する場合においても、あらためて研究計画書を作成又は変更し、審査委員会等の承認を受け、病院長の許可を得たうえで使用することが必要である。

# 3) 本案件を臨床研究として実施することとした背景

近年、バイオバンク(本院では臨床研究開発センター生体試料管理室が該当する)のように 研究目的で大規模に生体試料を保管することが一般的となり、ますます保管試料と付随する情 報の有効活用が注目されている。しかし、これまではその保管根拠となる包括的同意の取得手続きに瑕疵がある、または包括的同意の不適切な理解の下に保管される、といったことが懸念されてきた。

そこで本研究では、研究対象者の包括的同意の下、現在進行中及び将来計画される複数の研究のために一定の要件下に診療残余試料や研究用試料、付随する情報を収集、保管することを、臨床研究として実施する。これは、研究対象者の人権や安全への配慮の観点から、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会(以下、審査委員会)により厳格な審査を受けたプロトコールの下で本案件を実施するためである。

上記の一定の要件とは、以下のとおりである。

- ① 研究対象者又はその代諾者に、診療残余試料や研究用試料、付随する情報を研究目的で保管することについて同意をいただくこと。
- ② いつでも、研究対象者が自分由来の保管試料・情報が研究に使われることを不利益なく拒否できること。
- ③ 実際に保管試料・情報を利用する研究については、あらためて研究計画書を作成し、審査委員会等にて審議し、承認を必要とすること。
- ④ どのような研究に利用されているかの情報が、常に公開されていること。

#### 4) 本研究の概要

本研究における包括的同意下で収集された試料・情報は、本院リウマチ・腎臓内科(もしくは、北海道大学医学研究院免疫代謝内科学教室医局、本院臨床研究開発センター生体試料管理室など)に適切に保管する。

保管された試料・情報を用いて実施される研究は、あらためて審査委員会等で審査・承認を受けた後、研究対象者又はその代諾者などに研究担当者から研究参加などについて十分な説明を受け同意をいただいた上で実施する。また、研究課題と概要は本院のホームページ上に公開され、すでに診療が終了したなどの理由で研究担当者から研究対象者又はその代諾者などに連絡がつかずインフォームド・コンセントを行うことが困難な場合も、研究対象者の当該研究に対する参加拒否の権利が保証される。

保管された試料・情報は、国内外の大学、研究所、製薬・医療機器開発企業などに提供され 活用される場合には、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び関連規制に 則り、個人を特定できない形式にした上で提供する。

以上を背景として、将来の臨床研究に必要な診療残余試料や研究用試料を適切に収集、保管することを目的とし、その運用方法を定める。

# 2. 研究の目的

将来の臨床研究に必要な診療残余試料や研究用試料、付随する情報を適切に収集、保管する。

#### 3. 研究対象者及び適格性の基準

(1) 対象者のうち、(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) 対象者

計画書承認後~2030年3月31日の間に北海道大学病院リウマチ・腎臓内科にて診療を受けた者を対象とする。

#### (2) 選択基準

本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人又はその代諾者の自由意思による同意が得られた者

# (3) 除外基準

研究責任者が研究対象者として不適当と判断した者

#### (4) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

本研究では有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる研究 対象者を対象に加える。有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考え られる症例についても検討を行う事に意義があると考えるためである。

また、本研究では未成年者も対象に加える。未成年者の症例についても検討を行う事に意義があると考えるためである。

尚、代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、研究対象者の意思及び利益を代 弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。

研究対象者が有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる研究対象者の場合には、研究対象者の親権者又は未成年後見人、配偶者、父母、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、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、研究対象者が未成年の場合には、研究対象者の親権者又は未成年後見人、配偶者、父母、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。

#### 4. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

本院リウマチ・腎臓内科を受診した研究対象者から採取された診療残余試料や研究用試料、付随する情報の収集、保管を行う探索的研究

- (2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取・保管・廃棄方法
  - ①試料の種類と採取方法
    - 1) 診療残余試料

通常の診療の為に採取され検査に用いられた後の残余検体(血液、尿、髄液、病理検体)

2) 研究用試料

血液 20 mL、唾液 2 mL、尿 10 mL、病理組織 採血は日常診療での採血時に同時に行うものであり、穿刺回数は増えない。

#### ②試料の保管方法

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担当者が試料を適切に保管するよう指導し、試料の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。採取した試料は、研究終了時まで本院リウマチ・腎臓内科や北海道大学医学研究院免疫代謝内科学教室医局、本院臨床研究開発センター生体試料管理室にて適正な温度(室温、冷蔵、冷凍)にて保管する。

#### ③試料の廃棄方法

研究責任者は、当該試料を廃棄する際は、個人情報の取り扱いに注意して行う。

#### (3) 試料に付随する情報の調査項目とその保管方法

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目である。

#### <必須項目>

①研究対象者基本情報:氏名、生年月日、試料·情報採取日

#### <必要に応じて収集する項目>

- ①研究対象者基本情報:年齡、性別、臨床診断名、現病歴、既往歴、合併症、投薬情報
- ②血液学的検査: (日常診療で含まれる項目) ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数など
- ③血液生化学的検査: (日常診療で含まれる項目) ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Clなど
- ④画像データ: (日常診療で行われる項目) X線、CT検査、MRI検査、画像所見
- ⑤病理データ: (日常診療で行われる項目) 病理診断

これらの情報は、日常診療の範囲内で電子カルテ情報から収集し、収集された試料・画像 データと連結し、リウマチ・腎臓内科や臨床研究開発センター生体試料管理室の特定のキャ ビネットに施錠した状態にて管理する。研究責任者は、定められた保管方法に従って研究担 当者が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こら ないよう必要な管理を行う。試料に付随する情報は、研究終了時まで本院リウマチ・腎臓内 科や北海道大学医学研究院免疫代謝内科学教室医局、本院臨床研究開発センター生体試料管 理室にて適切に保管する。

当該情報を廃棄する際は、個人情報の取り扱いに注意して行う。

### (4) 試料及び情報等の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、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る可能性がある。その場合には、あらためて研究計画書を作成又は変更し、審査委員会等の承認及び、研究機関の長の許可を得る。

また、本研究において収集した試料・情報を、国内外の大学、研究所、製薬・医療機器開発企業などに提供する場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及

び関連規制に則り、個人を特定できない形式にした上で、共同研究の形で提供する。 試料・情報の授受の記録方法に関しては、あらためて作成された研究計画書にて規定する こととする。

#### (5) 研究対象者の研究参加予定期間

各研究対象者は同意後、採血や手術など試料採取が行われる日のみ参加する。

#### (6) 症例登録

研究責任者又は研究分担者(以下、研究担当者)は、研究責任者が保管する対応表(研究対象者と後述の研究用IDを照合できるようにしたもの)に必要な事項を記載する。研究担当者は、研究用ID(試料・情報が誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の記述等に置き換えたもの)を用いた症例登録書を、研究事務局に提出する。研究担当者は、適格性の確認を受け、研究対象者登録番号等が記載された登録確認書を受領する。

#### 5. 予想される利益及び不利益(負担及びリスク)

(1) 予想される利益

本研究は日常診療において試料・情報の提供を受け、もしくは研究用試料の提供を受け、将 来の研究利用の為に保管することが目的であり、研究対象者に直接の利益は生じない。研究成 果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

#### (2) 予想される不利益(負担及びリスク)

本研究は日常診療等において検体の提供を受ける研究である。そのため採血量が 20mL増加する。これらは研究対象者の症状や治療経過に影響を与えない。そのほか病理組織は残余を利用するため、新たな侵襲はない。

#### (3) 利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策

(1) (2) より本研究を実施することの意義があると考える。また、当該負担及びリスクを最小化する為に、穿刺回数の増加を避け全ての採血は日常診療の採血と同時に行う事とする。

#### 6. 個々の研究対象者における中止基準

(1) 研究中止時の対応

研究担当者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止によって対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

#### (2) 中止基準

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合

③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

#### 7. 有害事象発生時の研究対象者への対応

(1) 有害事象発生時の研究対象者への対応

有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)とする。

研究担当者は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録等に記載する。また、侵襲となる行為を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝える。

### (2) 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象は、次の通りに定義する。

- 1) 死に至るもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 子孫に先天異常を来すもの

研究担当者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告する。

研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、審査委員会の意見を聴き、その旨を研究機関の長に報告するとともに、適切な対応を図るものとする。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究担当者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

#### (3) その他の有害事象

その他の有害事象については、研究担当者は適切に診療録等に記載する。

#### 8. 研究実施・変更の承認

研究責任者は、研究の実施の適否について審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得る。 また、研究計画書等の変更又は改訂を行う場合は、研究計画書等の変更による研究の実施の適 否について審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得る。

#### 9. 研究の中止・終了

(1) 研究の中止

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合、あるいは、研究の 実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される 場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断され る場合には、研究を中止する。

研究責任者は、研究を中止したときは、その旨及び中止時の状況、中止理由を文書又は電磁的方法により遅滞なく審査委員会及び研究機関の長に報告する。

#### (2) 研究の終了

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法 により遅滞なく審査委員会及び研究機関の長に報告する。

#### 10. 研究実施期間

実施許可日~2030年3月31日(登録締切日:2030年3月31日)

#### 11. 予定症例数とその根拠

(1) 目標症例数 5,000例

#### (2) 設定根拠

本院では、リウマチ・腎臓内科を受診し、診療にて採血・組織等の試料採取や画像検査を行う 患者数が年間500人以上であり、本研究の研究期間内では5,000人が見込まれる。

#### 12. 研究対象者の人権に対する配慮

本研究に携わるすべての関係者は、「ヘルシンキ宣言(2013年10月修正)」に基づく倫理的原則及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)を遵守して実施する。

#### 13. 個人情報の取り扱い

収集した試料・情報に関しては、収集・保管時点においては精度管理の為、個人情報と対応させて管理する。個人情報と対応した試料・情報は、外部ネットワークとは遮断された部署で管理を行う。研究責任者は、試料・情報が誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号(研究用ID)に置き換えたうえで、対応表を免疫代謝内科学教室の特定のキャビネットに施錠した状態にて保管する。

本研究において収集した試料・情報を利用し臨床研究を行う場合には、あらためて研究計画書を作成し、審査委員会等の承認及び、研究機関の長の許可を得る。さらに、当該研究計画書に則り、当該研究の研究責任者が研究実施に係る個人情報を厳重に保管するよう監督する。また、当該研究責任者等が本研究で得られた試料・情報を用いた当該研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

また、本研究において収集した試料・情報は、国内外の大学、研究所、製薬・医療機器開発 企業などに提供され活用される可能性があるが、その場合には人を対象とする生命科学・医学 系研究に関する倫理指針及び関連規制に則り、個人を特定できない形式にした上で提供先に提 供する。

#### 14. 遺伝情報の開示

本研究において収集した試料・情報を利用した臨床研究では、原則として研究用に行った検

査データを研究対象者に対し個別に開示しないこととする。しかし、当初は想定していなかった研究対象者および血縁者の生命に重大な影響を与える二次的所見(secondary findings)が発見された場合は、検査品質の保証された検査機関で確認検査を、研究者の責任下で研究費によって施行し分析的妥当性を担保した上で、対象者に連絡をし、当該二次的所見の開示を希望するか否かについて相談する。また、対象者の健康状態に配慮し、本人に代わる者への結果の連絡希望の有無をあらかじめ同意書に記載してもらうこととする。

研究者が二次的所見についての対応について判断に迷う場合には、臨床遺伝子診療部等に意見を求める。それにても二次的所見の取り扱いに疑義が生じる場合には、審査委員会等の意見を求め、それに基づき、研究責任者、研究対象者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。

#### 15. 同意取得方法

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

また、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合には、本人と代諾者の両者から同意を取得する。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についても、インフォームド・アセントを得るよう努める。

研究担当者は、研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究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、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究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、研究対象者の再同意を得ることとする。

同意説明文書には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ②研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。)及び 期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥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
- ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、 その旨及びその理由)
- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究 対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独 創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲

覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

- ⑪個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法を含む。)
- ②試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ③研究の資金源等
- (4)研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑤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がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

#### 16. 研究対象者の健康被害への対応と補償

本研究では、補償は準備しない。この点を研究対象者に説明し、理解を得ることとする。

#### 17. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の進捗状況について

研究責任者は、少なくとも年1回、研究の進捗状況を研究機関の長に報告する。

- (2) 重篤な有害事象の報告
  - 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。
- (3) 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合 研究責任者は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事 実を知り、又は情報を得た場合であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを 得た場合には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告する。
- (4) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合 研究責任者その他の研究の実施に携わる者は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を 損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は 研究機関の長に報告する。
- (5) 研究に関連する情報の漏えい等の報告
  - 研究責任者その他の研究の実施に携わる者は、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には、速やか に研究機関の長に報告する。
- (6) 研究終了(中止)の報告
  - 研究責任者は、研究を終了(中止)したときは、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく研究機関の長に報告する。
- (7) 研究に用いる試料、情報等の管理状況
  - 研究責任者は研究で利用された試料及び研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料 (以下、情報等)の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長へ報告する。

#### 18. 研究対象者の費用負担

本研究では研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また研究対象者

へ謝礼、負担軽減費等の支払いは発生しない。

#### 19. 記録の保存

研究責任者は、本研究に係る記録等(病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究計画書、同意説明文書、対応表、署名済み同意書、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等を含む)については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管する。

研究責任者は、当該記録等を廃棄する際は、個人情報の取り扱いに注意して行う。

#### 20. 研究資金

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施する。

#### 21. 研究の実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

#### 【研究責任者】

渥美達也 北海道大学病院リウマチ・腎臓内科・教授 \*研究分担者・協力者については「病院様式 02 生命科学・医学系研究分担者・協力者リスト」を参照

#### 【連絡先】

リウマチ・腎臓内科医局011-706-5915 (内線)同病棟011-706-5841 (内線)同外来011-706-5753 (内線)

#### 【相談窓口】

リウマチ・腎臓内科 011-706-5915 (内線)

# 医学研究へのご協力のお願い

# 北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科: 診療目的で採取された血液・組織や、 研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用について

# 目次

- 1. はじめに
- 2. 今回、ご協力をお願いしたいこと
- 3. 試料や情報の医学研究における価値
- 4. 試料や情報を保管する方法と、広く医学研究に利用するときの原則
- 5 個人情報の取り扱い
- 6. 予想される研究の内容:あなたの病気の研究を含めた広い範囲の医学研究
- 7. 同意の自由、同意撤回の自由
- 8. 研究結果の公開・開示などについて
- 9. 予想される利益および不利益について
- 10. 費用負担、研究資金、知的財産権の帰属について
- 11. その他
- 12. 連絡先・相談窓口など

第2.1版

作成日:2022年4月8日

北海道大学病院

症例登録期間:実施許可日~2030年3月31日

研究実施期間:実施許可日~2030年3月31日

### 1. はじめに

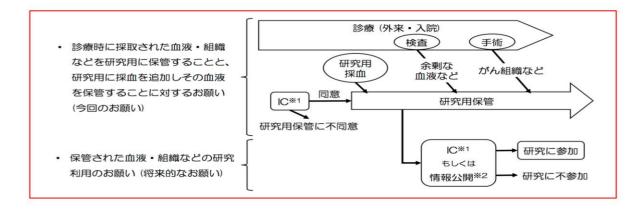
北海道大学病院は、あなたに対して最も適した診断・治療を提供できるように 日々努めています。その際、あなたの診療のために必要な、血液・組織などの体 から採取された検査試料や診療情報が集まります。

また、北海道大学病院は、大学病院としての使命である医療の発展に貢献する ため、積極的に医学研究にも取り組んでいます。

### 2. 今回、ご協力をお願いしたいこと

この冊子では、北海道大学病院リウマチ・腎臓内科において、あなたの診療時に採取された血液・組織・尿・髄液(以下、試料)と、それらに付随する診療情報(以下、情報)を研究用に保管させていただくこと、研究のために採血を追加し、採取した試料とその情報を研究用に保管させていただくこと、そして将来的にそれらの試料と情報を広く医学研究に利用させていただきたいということについて、ご説明いたします。

担当者から説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でご協力いただけるかどうか、お決めください。ご協力いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当者にお渡しください。



なお、この研究では、未成年の方やご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきました。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

※1 IC: インフォームド・コンセント。患者さんやご家族の方などが、担当者から研究参加などについて十分な説明を受け、納得いただいた上で同意(もしくは

1

拒否)をしていただくことを指します。

※2 情報公開:すでに診療が終了したなどの理由で、担当者から患者さんやご家族の方などに連絡がつかず IC(インフォームド・コンセント)\*1 を行うことが困難な場合、参加いただきたい研究の情報が北海道大学病院のホームページ(http://www.huhp.hokudai.ac.jp/の「臨床研究・治験について」)などに公開されます。その公開情報をご覧になり研究参加をお避けになりたい場合は、ご連絡をいただくことで研究対象者から除外されます。

# 3. 試料や情報の医学研究における価値

体から採取される試料の主なものは、診療のために採取された血液や尿、細胞・組織(手術や検査などの際に切除されるもの)や、研究用目的に採取された比較的少量の血液や、尿、唾液などで、それらに付随する情報とは、病歴(カルテ情報)、画像資料(レントゲン、CT、MRI、内視鏡写真など)、予後情報などです。

これらの試料や情報は、今後の医学の進歩のために行われる研究にとって大変貴重な資源となります。画期的なアイディアや診断法、治療法、予防法であっても、患者さんの試料や情報がなければ、その有用性を検討することができないからです。

# 4. 試料や情報を保管する方法と、広く医学研究に利用するときの原則

そこで、将来行われる研究を含め、広い範囲での医学研究に協力するために試料や情報を保管することと、一定の条件のもとで行われる複数の研究のためにそれらの試料や情報が利用されることについて、同意(「包括的同意」と言います)をお願いする次第です。

あなたから提供いただいた試料は、定められた保管方法に従って本院リウマチ・腎臓内科や北海道大学医学研究院免疫代謝内科学教室医局、本院臨床研究開発センター生体試料管理室にて適切に保管され、試料の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないように管理します。またそれらに付随する情報も、定められた保管方法に従って適切に保管し、情報等を正確なものとし、漏えい等が起こらないよう必要な管理を行います。これらの試料と付随する情報は、研究実施期間が終了する時に個人情報の取り扱いに注意して廃棄を行います。試料・情報の保管期間は、2030年3月31日までです。

2

なお、研究のために試料や情報が利用される際の一定の条件とは、以下のようになります。

- ① このような包括的同意の下に保管させていただく試料・情報を利用して個々の研究を実施するにあたっては、北海道大学病院の審査委員会の承認を得たうえで病院長の許可を受けること。
- ② どのような研究がおこなわれているかの情報を常に公開すること。
- ③ いつでも、あなたがご自分の試料や情報が研究に使われることを拒否できること。

このように、将来行われる研究を含め、広い範囲での医学研究に協力することの同意をいただけた場合、診療のために採取されたあなたの試料や情報を研究用に保管させていただき、北海道大学病院をはじめとした国内外の大学や、研究所、企業などで医学研究に大切に活用されます。

それぞれの医学研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施されます。審査委員会では、人権の尊重や個人情報保護法の観点から、厳密な審査を行っています。あなたの試料と情報を研究に利用する際には、個人の秘密が厳守されることは言うまでもありません。

企業を含めた他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に定められた手続きに従い、病院長の許可を受け、個人を特定できない形式にした上で共同研究の形で提供されるなど、プライバシーと人権を厳格に守るよう様々な手立てをとっています。実施される研究に関しては、その研究課題や概要などが掲示や北海道大学病院のホームページなどで公開されます。

#### 5. 個人情報の取り扱い

収集した試料・情報に関しては、試料・情報が誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号(研究用 ID)に置き換えたうえで管理します。また、研究用 ID とあなたを結びつける対応表はネットワークに接続しないコンピュータ上でパスワード管理の電子ファイルとして、保管します。

この研究において収集した試料・情報を利用し臨床研究を行う場合には、あらためて研究計画書を作成し、審査委員会等の承認及び、研究機関の長の許可を得た上で使用されます。さらに、作成された研究計画書に則り、当該研究の研究責

3

任者が研究実施に係る個人情報を厳重に保管するよう監督します。また、当該研究責任者等が本研究で得られた試料・情報を用いた当該研究の結果を公表する際は、あなたを特定できる情報は含まれません。

# 6. 予想される研究の内容:あなたの病気の研究を含めた広い範囲の医学研究

予想される研究内容は、病気の発生や進行、病気に伴うさまざまな症状、種々の診断法、治療法の効きめや副作用の出方、診療後のあなたの経過などの多岐にわたる診療情報と、血液・組織といった試料から遺伝子、DNA や RNA、タンパク質など分子のレベル、あるいは細胞や組織の形のレベルなど、色々な角度から調べた結果を突き合わせることにより、その病気の原因を明らかにし、その理解に基づいた、新しい診断法・治療法・予防法の開発をする研究が中心になります。

病気は、先天的に持って生まれた体質と、生活習慣や環境因子などの影響を受けて後天的に起きた体の細胞の「遺伝子の変化」とが影響しあい発生します。そのため、あなた自身の持って生まれた「遺伝子の状態」と、病気に関係する体の細胞に生じた「遺伝子の変化」との両方について研究する場合があります。

また、あなたの細胞を試験管等の中で生きた状態(「細胞株の樹立」といいます)で取り扱う研究を行う場合もあります。このような「細胞株」は、遺伝子の機能や新薬の候補などを研究する目的に使われます。

このように、あなたの試料や情報は、あなたが今、罹っていらっしゃる、あるいはご心配されている病気のみならず、広い範囲の医学研究のために大変貴重な研究資源となります。

# 7. 同意の自由、同意撤回の自由

今回のお願いに対して同意するかどうかはあなた(未成年者やご本人から同意をいただくことが難しい場合には親権者などの代理の方(代諾者))の自由であり、また、一旦同意をした後でも、同意を撤回することが可能です。あなたが同意されなかった場合、もしくは同意を撤回された場合は、試料や情報は研究には利用しません。このように研究用に保管されている試料の未使用分は廃棄できますが、同意撤回の時点ですでに研究に使用されていた場合には、データの一部が公開されていることもあり、そのようなデータも含めた完全な廃棄は行うことができません。その場合には、それらの研究データと、あなた個人を特定す

4

る情報を結びつける情報を廃棄するなどして、あなた個人を特定することができないようにいたします。

たとえ今回のお願いに対して同意されない場合や、一度同意された後撤回された場合でも、あなたは不利益を受けることはありませんし、今後の治療に影響することもありません。

# 8. 研究結果の公開・開示などについて

あなたの試料や情報を利用し実施される研究の結果は、論文や学会、研究用データベースなどにより公開します。公開内容には個人のプライバシーに関わることは含まれません。一方、試料や情報を提供いただいたお一人お一人に対して、個別に研究データをご報告することは原則としていたしません。しかし、研究の過程であなたやあなたのご家族の健康を守る上で、重要と思われる結果が判明し、かつ有効な対処法があると考えられた場合には、その時点で、その結果を聞きたいか否かを確認するためにご連絡することがあります。

また、あなたの健康状態に配慮し他の方に連絡したほうが良い場合もあり得るかもしれません。その場合に備えて、あなたに代わって連絡をとらせていただいてもよい方の氏名と住所、連絡先を同意書にご記載ください。

## 9. 予想される利益および不利益について

#### (1) 予想される利益

ご協力いただいてもあなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、他の患者さんに貢献できる可能性があります。

### (2) 予想される不利益(負担およびリスク)

ご協力いただく患者さんには診療の際の余剰血液や手術の際に切除し検査などを行った後の余った試料を提供いただきます。これらは通常は廃棄されるものですので、あなたの治療経過に影響はありません。また、すでに試料を保管されている患者さんからは、新たに試料を提供いただくことはありません。したがいまして、ご協力いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

ご協力いただく患者さんで、新たに試料を提供いただく方には、採血量が

5

20ml 増加します。この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量ですので、ご理解ください。

# 10. 費用負担、研究資金、知的財産権の帰属について

この包括的同意に伴うあなたの費用負担はありません。保管される試料や情報は、審査委員会にて承認された研究計画書のもとで使用されます。よって、今後実施される研究に関する研究資金は個々の研究計画書に記載されます。研究によっては、その結果において知的財産権が生じる可能性が考えられます。このような場合の権利は研究グループに属します。

# 11. その他

以上の説明に関して、あるいは個々の研究に関連して集められる試料・情報に関してのご質問やご意見などは担当者までお知らせください。

なお、この文書であなたにお願いした件については2030年3月31日まで 実施する計画です。この計画は北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会 にて厳密な審査を行っており、委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施 されています。もしこの計画が期間延長や中止される場合は、その内容などが掲 示や北海道大学病院のホームページなどで公開されます。

# 12. 連絡先・相談窓口など

この文書であなたにお願いした件については、以下の体制で行います。何か聞き たいことやわからないこと、心配なことがありましたら、担当者におたずねくだ さい。

#### 【青仟者】

北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科・教授 渥美 達也

#### 【担当者】

所属: 北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科

担当 医師名: 西尾妙織、中沢大悟、加藤将、藤枝雄一郎、河野通仁

【連絡先・相談窓口】

6

# 北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科

住 所:札幌市北区北 14 条西 5 丁目

電 話:011-706-5841(11-2病棟)

011-706-5752 (リウマチ・腎臓内科再来)

7

# 同意文書

### 北海道大学病院 病院長 殿

北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用について

私は、北海道大学病院における診療を受けるうえで必要とされた検査に使われた血液・組織などの試料の検査後の残試料や、研究目的に提供する血液と、それらに付随する診療情報、診療後の経過情報(予後情報)を保管し、私の病気の研究を含む広い範囲の医学研究に活用することに関して文章による説明を受け、その内容を理解いたしました。また、研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることが判明したときには、研究者から連絡がくる場合があることも理解致しました。その上で以下のように判断いたします。

解致しなした。と	り上し以下のみ	プに打断でいてひみり。	
る診療・予後情報	を、医学研究の		らに付随す
管し、広く医学研究 □ 同意します。	究に利用するこの 口 で民間企業に	同意しません。 よる研究開発を含みます。ただし、個人を特定する情幸	
健康状態の変化等に 口代わりに下記る 氏名:	こより、私自身に の方に連絡して・	健康を守る上で重要と考えられることが判明したときに連絡することができない場合には、 ください。 (自署)続柄	こ、私の
口誰にも連絡した			
	<b>月</b>	日 患者さん氏名:	_ (自署)
【代諾者の署名欄】 同意日: 3	王 月		売柄
		について十分に説明した上で同意を得ました。 日	
	分担者以外の者	説明者氏名: 説明者氏名: 研究について十分に説明した上で同意を得たことを確認が説明した場合、研究責任者又は分担者も以下に署名	- 忍しました。
	*	- L 省又は分担者)氏名:	_ (自署)
		8	

# 同意撤回書

北海道大学病院 病院長 殿

北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 診療目的で採取された血液・組織や、研究目的に提供いただく血液などの研究用保管とその利用について

### 【患者さんの署名欄】

私は、北海道大学病院における診療を受けるうえで必要とされた検査に使われた血液・組織などの試料の検査後の残試料や、研究目的に提供する血液と、それらに付随する診療情報、診療後の経過情報(予後情報)を保管し、私の病気の研究を含む広い範囲の医学研究に活用することについて説明を受け、協力することに同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日:	年	月	В		
	患者さん	υ氏名:_			(自署)
【代諾者の署名欄】 私は を受け、この研究に参 ます。					
同意撤回日:	年	月	В		
代諾者氏	名:			_(自署)	続柄
【担当医師の署名欄】 私は、上記の患者さ	んが、同意	を撤回さ	れたことを確	認しましれ	Ē.
確認日:	年 月	В			
	担当医師氏	氏名:			(自署)
		٥			

9

(別紙) 令和6年4月

# 北海道大学病院リウマチ・腎臓内科で研究用血液を提供されたことのある 患者様へ(臨床研究に関する情報)

北海道大学病院リウマチ・腎臓内科では、北海道大学大学院保健科学研究院病態解析学分野と共同で、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、北海道大学病院リウマチ・腎臓内科から北海道大学病院バイオバンクに登録され、北海道大学病院バイオバンクで管理されている血清を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

「研究課題名」 次世代の自己抗体測定法の開発と評価

「研究機関」 北海道大学大学院保健科学研究院病態解析学分野

[研究責任者] 北海道大学大学院保健科学研究院病態解析学分野·教授 石津明洋

[研究の目的] 自己免疫疾患の診療では、血清中の各種自己抗体を迅速に検出することが重要です。現状では、enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)または chemi luminescence enzyme immunoassay (CLEIA)という方法での検出が主流ですが、新たに chemi luminescence immunoassay (CLIA)という方法を測定原理とした試薬が開発されました。当該試薬は CLEIA 試薬をベースとして開発されたことから、同等性能を有すると考えられますが、臨床検体を用いた既存法との比較はまだできていません。本研究では、CLIA 法による自己抗体測定と CLEIA 法による自己抗体測定の整合性を明らかにすることを目的としています。

#### 「研究の方法]

- 対象となる患者様
  - 2020年以降に北海道大学病院リウマチ・腎臓内科で研究用血液を提供された患者様
- 利用する検体及びカルテ情報

検体:北海道大学病院リウマチ・腎臓内科が北海道大学病院バイオバンクに登録し、 北海道大学病院バイオバンクで管理されている血清 700 検体 (1 検体につき 900 μl)

カルテ情報:各検体に紐づけられている情報(年齢,性別,診断名,血液・尿検査 データ等)

●検体及びカルテ情報の利用目的と利用方法

CLIA 法による自己抗体測定と CLEIA 法による自己抗体測定の整合性を明らかにするために、北海道大学病院バイオバンクから提供を受けた血清に含まれる各種自己抗体を CLEIA 法と CLIA 法で測定し、両者の値の相関を解析します。また、カルテ情報より抽出する各種臨床指標と CLEIA 法または CLIA 法で測定した自己抗体価の関連を解析します。

# 「個人情報の取り扱い】

利用する検体及びカルテ情報からは、名前、住所など、患者様を直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は含まれないよう配慮します。

●検体及びカルテ情報の提供または利用の停止について

検体及びカルテ情報提供者またはその代理人は、検体及びカルテ情報の提供または 利用を停止することができます。検体及びカルテ情報の提供または利用を希望しない 場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。

# [問い合わせ先]

北海道札幌市北 12 条西 5 丁目 北海道大学大学院保健科学研究院 病態解析学分野・教授 石津明洋

電話:011-706-3385, FAX:011-706-4916, E-mail: aishizu@med.hokudai.ac.jp

#### (文書 H-20-3)

# 利益相反自己申告書

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問 1 奎学連携活			『行っている場合又は行う予定の場合── 『行っていない場合(今後、行う予定のない		は回答不要	100	【連携先毎に質問2以下を回答】		
質問 2 : (連携先)	-	(相	· 〇〇製薬		質問2: (連携先)		医学生物学研究户什(MB)		
質問3:		Ø	該当する。	質問3:			□ 該当する。		
大学発ベンチャ	(-)		該当しない。		(大学発ペンラ	F+-)	☆ 該当しない。		
		Ø	保有している。口保有予定である。			Т	□ 保有している。□保有予定である。		
			・種別	- 1	1		• 種別		
			□ 公開株式				□ 公開株式		
			☑ 未公開株式				□ 未公開株式		
			□ 新株予約権	1			□ 新株予約権		
質問4:	1		口 その他 ( )			1	ロ その他 (		
			・保有比率: (約) 10%	- 1	質問4:		•保有比率: (約) %		
(エクイティ)			<ul><li>取得時期:平成23年1月1日(頃)</li></ul>	1	(エクイティ)		- 取得時期:		
			• 取得事由:資金援助				- 取得事由:		
			! 保有していない。				女 保有していない。		
		N	収入を得ている。□得る予定である。	1		-	□ 収入を得ている。□得る予定である。		
	2		· 事由:配当金50,000円			2	- 事由:		
		_	収入を得ていない。				☑ 収入を得ていない。		
		Ø	兼業している。口予定している。 				□ 兼業している。□予定している。 		
			・ 役職				- 役職		
			☑ 役員:技術担当				口 役員:		
			口 役員以外:	- 1			口 役員以外:		
質問5:			・兼業時間:48時間(年)		質問5:		・兼業時間:		
(兼業)		- 報酬: 960,000円 (年)		(兼業)			•報酬:		
	-			- 1			・兼業手続		
			☑ 学内承認済				□ 学内承認済		
			□ 学内未承認				□ 学内未承認		
	_		兼業していない。				☆ 兼業していない。		
質問6:		Ø	ライセンスしている。口予定している。	- 1	質問6:		□ ライセンスしている。□予定している。		
貝回り:			・金額: (約) 5,000,000円	1	貝回り:		•金額: (約) 円		
		□ ライセンスしていない。		L			<b>Φ</b> ライセンスしていない。		
			共同研究 🗹 受託研究 🗆 技術指導	1			☑ 共同研究 □ 受託研究 □ 技術指導		
質問7:		Ø	技術移転	質問7: (連携内容)			□ 技術移転		
(連携内容)		Ø	寄附金				□ 寄附金		
		Ø	その他(受託研究員の受入)	L			口 その他 ( )		
質問8:		Ø	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。 		質問8:		□ 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。		
00万円以上 寄附金)	0		・金額: (約) 5,000,000円	(100万円以上の 寄附金)			11		
ar Pit all /		□ 受け入れていない。			101 ML/		☑ 受け入れていない。		
		Z	獲得している。□獲得予定である。	1			□ 獲得している。□獲得予定である。		
質問9:			・金額: (約) 2,000,000円	1	質問9:		・金額: (約) 円		
(100万円以上の 経済的利益)			・事由:講演料として2,000,000円		(100万円以上の 経済的利益)		- 事由:		
			獲得していない。	1			☑ 獲得していない。		
		Ø	関与している。口関与の予定がある。				□ 関与している。□関与の予定がある。		
			・金額: (約) 10,000,000円	- 1			· 金額: (約) 円		
質問10: (発注等)			・態様:機種選定委員として		質問 1 0 : (発注等)		- 態様:		
			関与していない。				☑ 関与していない。		
		Ø	学生の関与がある。□関与の予定がある。	Г			□ 学生の関与がある。□関与の予定がある。		
質問11: 学生の関与			・内容:指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。		質問11 (学生の関		- 内容:		
(子工の属子)							☑ 学生の関与はない。		

上記のとおりに申告します。

所属:病態解析學分野職名: 茶胺 署名: 石津明洋

### (文書 H-20-3)

### 利益相反自己申告書

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1	:	į	行っている場合又は行う予定の場合			$\rightarrow$	1	【連携先毎に質問2以下を回答】	
(産学連携活	舌動)	]	□行っていない場合(今後、行う予定のなり	い場合)【以	降は回答不要	[]	_		
質問2: (連携先)		(\$	*) 00級薬		質問2: (連携先)		医学生物学研究 pfr (MBL)		
質問3: (大学発ペンチャー)		2	該当する。	1	質問3:			) 験当する。	
(大手完 7)	1-)		該当しない。	1	(大学発ペンチ	4-)	₽.	該当しない。	
		8	保有している。口保有予定である。	1				保有している。口保有予定である。	
			・種別					- 種別	
			□ 公開株式				1	口 公開株式	
			☑ 未公開株式					口 未公開株式	
質問4:			口 新株予約権		ĺ			□ 新株予約権	
	0		口 その他 ( )			0		口 その他 ( )	
			・保有比率: (約) 10%		質問4:			·保有比率: (約) %	
(エクイティ)			・取得時期:平成23年1月1日(頃)		(エクイティ)			・取得時期:	
			・取得事由:資金援助					・取得事由:	
		0	保有していない。	1			-	保有していない。	
		8	収入を得ている。口得る予定である。	]		Г		収入を得ている。口得る予定である。	
	2		· 事由:配当金50,000円			2		• 事由:	
			収入を得ていない。	]			D	収入を得ていない。	
		Ø	<b>兼業している。口予定している。</b>					<b>兼業している。口予定している。</b>	
		・役職					- 役職		
			☑ 役員:技術担当					口 役員:	
		口 役員以外:					口 役員以外:		
質問5:			・兼業時間:48時間(年)		質問5:			・豪業時間:	
(蒙葉)			- 報酬: 960,000円(年)		(兼業)			・報酬:	
			- 茶菜手繞					・兼業手続	
			☑ 学内承認済					□ 学内承認済	
		_	□ 学内未承認					□ 学内未承認	
	_	-	兼業していない。	-			-	/ 豪業していない。	
質問6:		100	ライセンスしている。口予定している。		質問6:			ライセンスしている。口予定している。	
(うイセンス等)		-	・金額: (約) 5,000,000円 ライセンスしていない。	-	(ライセンス等)		-	・金額: (約) 円	
			共岡研究 🗹 受託研究 🗆 技術指導				□ 対 ライセンスしていない。 □ 共同研究 □ 受託研究 □ 技術指導		
			技術移転	1	<b>御問</b> っ.			技術移転	
質問7: (連携内容)		☑ 技術参報		1	質問7:		$\vdash$	寄附金	
50.			その他(受託研究員の受入)				口 その他 ( )		
	-		受け入れたことがある。口受け入れ予定である。			-	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。		
質問8: (100万円以上	0		- 金額: (約) 5,000,000円	1	質問8: (100万円以上	. o	٦	·金額: (約) 円	
寄附金)		0	受け入れていない。	1	寄附金)		6	受け入れていない。	
		Ø	獲得している。口獲得予定である。	1 1			-	獲得している。口獲得予定である。	
質問9:			- 金額: (約) 2,000,000円					·金額:(約) 円	
(100万円以上			・事由:譲演料として2,000,000円	1	質問 9 : (100万円以上	· の		• 亭由:	
経済的利益	)				経済的利益)	)			
			獲得していない。	]			D	<b>養得していない。</b>	
	1	8	関与している。口関与の予定がある。	]			_	関与している。口関与の予定がある。	
			- 金額: (約) 10,000,000円					・金額: (約) 円	
質問10: (発注等)			・態様:機種選定委員として		質問 1 0 : (発注等)			・態様:	
					13012 477				
			関与していない。				U	<b>,</b> 関与していない。	
		Ø	学生の関与がある。口関与の予定がある。					学生の関与がある。口関与の予定がある。	
賞問11: (学生の関与			・内容:指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。		質問11: (学生の関与			・内容:	
		学生の関与はない。					<b>学生の関与はない。</b>		

上記のとおりに申告します。

所属: 病態解析学分野 雕名: 講師

令和 6年 月29日署名: 万日 科学子

## 利益相反自己申告書

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1:		位行っている場合又は行う予定の場合			$\rightarrow$	【連携先毎に質問2以下を回答】
(産学連携活動	<b>b</b> )	口行っていない場合(今後、行う予定のない	、場合) 【以	峰は回答不要	[]	
質問 2 : (連携先)	(	株)〇〇製薬		質問 2 : (連携先)		医学生中可学研究所(MBL)
質問3:	_	該当する。		質問3:		口」該当する。
(大学発ベンチャー)	) [	〕該当しない。		(大学発ペンチャー)		☑ 該当しない。
	V	保有している。口保有予定である。				□ 保有している。□保有予定である。
		· 種別				・種別
		□ 公開株式				□ 公開株式
		✓ 未公開株式				□ 未公開株式
		□ 新株予約権				□ 新株予約権
質問4:	D	□ その他 ( )			1	口 その他 ( )
		<ul> <li>保有比率: (約) 10%</li> </ul>		質問4:		・保有比率: (約) %
(エクイティ)		<ul><li>取得時期:平成23年1月1日(頃)</li></ul>	(エクイティ)		・取得時期:	
		<ul><li>取得事由:資金援助</li></ul>				・取得事由:
		保有していない。				☑ 保有していない。
	V	収入を得ている。口得る予定である。				□ 収入を得ている。□得る予定である。
(2	0	• 事由:配当金50,000円			2	・事由:
		収入を得ていない。				□ 収入を得ていない。
	V	兼業している。口予定している。				□ 兼業している。□予定している。
		<ul><li>役職</li></ul>				· 役職
質問 5 : (養業)		✓ 役員:技術担当				口 役員:
		□ 役員以外:				口 役員以外:
		<ul><li>兼業時間:48時間(年)</li></ul>		質問5:		· 兼業時間:
		・報酬: 960,000円 (年)		(兼業)		•報酬:
		・兼業手続				・兼業手続
		✓ 学内承認済				□ 学内承認済
		□ 学内未承認				□ 学内未承認
		兼業していない。				☑ 兼業していない。
	2	ライセンスしている。口予定している。				□ ライセンスしている。□予定している。
質問 6 : (ライセンス等)		・金額: (約) 5,000,000円		質問 6 : (ライセンス等)		•金額: (約) 円
		ライセンスしていない。				
		共同研究 🗸 受託研究 🗆 技術指導				☑ 共同研究 □ 受託研究 □ 技術指導
質問7:	1	技術移転		質問7:		□ 技術移転
(連携内容)	V	寄附金		(連携内容)		□ 寄附金
	V	その他 (受託研究員の受入)				口 その他 ( )
質問8:	1	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。		質問8:		□ 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。
(100万円以上の 寄附金)	L	・金額: (約) 5,000,000円		(100万円以上	0	· 金額: (約) 円
er pri az /		受け入れていない。		寄附金)		□ 受け入れていない。
	1	獲得している。口獲得予定である。				□ 獲得している。□獲得予定である。
質問9:		・金額: (約) 2,000,000円		質問9:		• 金額: (約) 円
(100万円以上の 経済的利益)		- 事由:講演料として2,000,000円		(100万円以上 経済的利益)		- 事由:
		獲得していない。				□ 獲得していない。
	1	関与している。口関与の予定がある。				□ 関与している。□関与の予定がある。
		・金額: (約) 10.000.000円		110 /0.100 /0.000		• 金額: (約) 円
質問 1 0 : (発注等)		・整様:機種選定委員として		質問 1 0 : (発注等)		- 態様:
		関与していない。			_	☑ 関与していない。
	Z	学生の関与がある。口関与の予定がある。				□ 学生の関与がある。□関与の予定がある。
質問11: (学生の関与)		・内容:指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。		質問11: (学生の関与		• 内容:
		学生の関与はない。				☑ 学生の関与はない。
			•			

上記のとおりに申告します。

新属: 海熊解析学/5野 職名: 目7孝义 署名: 西端 夜香

## 利益相反自己申告書

質問2:		(#	**・ 〇〇製薬 ※連携先が複数ある場合は、 複写して使用して下さい。	質問2:(連携先)		株式	式会社医学生物学研究所		
質問3:		Ø	該当する。	質問3:			該当する。		
大学発へン	f+-)		該当しない。	(大学発ペンタ	<del>(</del> -+		該当しない。		
		Ø	保有していた。				保有していた。		
			・種別				・種別		
			□ 公開株式				□ 公開株式		
			☑ 未公開株式				□ 未公開株式		
			□ 新株予約権				□ 新株予約権		
	1		口 その他 ( )		1		□ その他 ( )		
質問4:			・保有比率: (約) 10%	質問4:			・保有比率: (約) %		
(I)(T)			・取得時期:平成23年1月1日(頃) ・取得事由:資金援助	(エクイティ)	(エクイティ)		- 取得時期: - 取得事由:		
			保有していなかった。				保有していなかった。		
			収入を得ていた。		-		収入を得ていた。		
	2	8	・本由: 配当金50,000円, 売却益400,000円(取得価格100,000円)		2	T	・ ・ 事由:		
	-		収入を得ていなかった。			П	収入を得ていなかった。		
91.0500		-	☑ 兼業していた。		_		兼業していた。		
		-	- 役職			1	· 役職		
			☑ 役員:取締役(技術担当)	- 1			□ 役員:		
			☑ 役員以外:講演会講師				■ 役員以外:		
			· 年間兼業時間: 48時間(年), 4回(年)				<ul><li>・年間兼業時間: 45分間, 1回(年)</li></ul>		
質問5:		100	・単価: 20,000円(時間), 25,000円(回)	質問5:			・単価: 167,056円(回)		
(兼業)			· 年間報酬: 960,000円(年), 100,000円(年)	(兼業)			• 年間報酬:		
							<ul><li>兼業手続</li></ul>		
			☑ 学内承認済				■ 学内承認済		
			□ 学内未承認				□ 学内未承認		
			兼業していなかった。				兼業していなかった。		
		Ø	個人保有の特許のライセンスをしていた。				個人保有の特許のライセンスをしていた。		
質問6:			・金額: (約) 5,000,000円	質問6:	質問6: (ライセンス等)		•金額: (約) 円		
			ライセンスしていなかった。				ライセンスしていなかった。		
			共同研究 🗸 受託研究 🗆 学術コンサル・技術指導 (兼業除く)				共同研究 🗆 受託研究 🗅 学術コンサル・技術指導 (兼業除く		
質問7:			技術移転 (兼業及び個人保有特許ライセンスを除く)	質問7:			技術移転(兼業及び個人保有特許ライセンスを除く)		
(質問4~6除く連携内	6を		寄附金	(質問4~6を除く連携内容)			寄附金		
赤 \ 连拐的	廿)	Ø	その他(受託研究員の受入)				その他(		
			実施(受入)していなかった、又は、質問4~6のみ実施した。			□ 実施(受入)していなかった、又は、質問4~6のみ実施した			
質問8:		Ø	受け入れたことがある。	質問8:			受け入れたことがある。 		
100万円以寄附金)	上の		・金額: (約) 5,000,000円	(100万円以 寄附金)	上の		・金額: (約) 円		
TOT PIN ME			受け入れたことがない。	B) PI) ME/		_	受け入れたことがない。		
		Ø	獲得したことがある。				獲得したことがある。 ;		
質問9: (100万円以上の 経済的利益)			- 金額: 2,000,000円 - 事由: 配偶者が給与として2,000,000円	質問9: (100万円以 経済的利益	上の		- 金額: (約) 円 - 事由:		
		0	獲得したことがない。				i 獲得したことがない。		
		-	関与したことがある。				関与したことがある。		
質問10 (発注等			- 金額: (約) 10,000,000円、500,000円 ・腹様: 機種選定委員として 教員発注(メーカー指定の消耗品 購入のため)	質問10 (発注等)			- 金額: (約) 円 - 態様:		
			関与したことがない。				関与したことがない。		
質問11		Ø	学生・研究員等の関与があった。 ・内容:指導している学生を連携先との共同	質問 1 1			学生・研究員等の関与があった。 ・内容:		
学生等の問	関与)		研究に従事させた。	(学生等の関					
			学生・研究員等の関与がなかった。				学生・研究員等の関与がなかった。		

上記のとおりに申告します。

所属: 北海道大学大学院医学研究院免疫・代謝内科学教室 職名: 教授

令和6年 3 月 28 日 署名: アンダー オーチャン

## 利益相反自己申告書

質問 1		る場合は、複写して使用して下さい。 包行っている場合又は行う予定の場合 口行っていない場合(今後 行う予定のない場合	) 【以降は回答不要	→ 1	【連携先毎に質問2以下を回答】
産学連携活		□行っていない場合(写像、行 ) アルジャン 三	質問 2 (連携先)		医学科阿宁研究的(MBL
(連携先)			質問3		□ 該当する。
質問3:		<b>以 該当する。</b>	(大学発へ)	+-)	ひ/後当しない。
(大学発^゚ンテ	4-)	口験当しない。		T	□ 保有している。□保有予定である。
質問 4 : (x9474)	a)		質問 4 (12)(行心	(1)	種別   公開株式   一 米公開株式   一 米公開株式   一 米公開株式   一 千 の他 (
	1	□ 保有していない。			2 保有していない。
	-	□ 採着しているい。 □得る予定である。		-	□ 収入を得ている。□得る予定である。
	2	·事由:配当金50.000円		2	
	1	ロ 収入を得ていない。			<b>め</b> 収入を得ていない。
		☑ 兼棄している。□予定している。		_	ロ 兼象している。ロ予定している。
質問 5 : (養業)			質問5:(蒙集)		□ 投資: □ 投資以外 ・豊原時間: ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	$\neg$	び ライセンスしている。口予定している。	┥ ├──	_	ロ ライセンスしている。ロ予定している。
質問6:		- 金額: (約) 5.000.000円	質問6:		·金額: (約) 円
(ライセンス等)		□ ライセンスしていない。	(ライセンス等)	9	<b>グ</b> ライセンスしていない。
		□ 共同研究 ☑ 受託研究 □ 技術指導		_	20 共同研究 □ 受紅研究 □ 技術指導
質問7:		2. 技術移転	質問 7		□ 技術移転
(連携内容)		✓ 事財金	連携内容		□ 寄附金
		✓ その他(受託研究員の受入)			口その他(
<b>% M</b> 8:		✓ 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。	質問8:		☑ 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。
100万円以上	0	・金額 . (約) 5 000 000円	(100万円以上	0	·金額: (約) 3,485,300 円
客附金)		□ 受け入れていない。	喜辨金)		□ 受け入れていない。
		♂ 装得している。□獲得予定である。			□ 獲得している。□獲得予定である。
實簡 9: 100万円以上 経済的利益〕	0	・金額: (約) 2 000.000円 ・単値: 原流料として2,000.000円	··· (100万円以上 経済的利益)		・金額 (約) 円
	1	□ 獲得していない。	ľ		は後待していない。
	$\neg$	<b>ジ 関与している。口関与の予定がある。</b>			□ 関与している。□関与の予定がある。
質問10. (発注等)		- 金額:(約) 10,000,000円 ・整様・機様選定委員として	質問 1 O (発注等)		- 金額 (約) 円 - 思様:
	ı	ロ 関与していない。	Į.		☑ 関与していない。
		② 学生の関与がある。口関与の予定がある。			□ 学生の関与がある。□関与の予定がある。
質問11. (学生の関与	.)	・内容 指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。	質問11 (学生の関与	i )	· 内容
	ı	□ 学生の関与はない。			☑ 学生の関与はない。

上記のとおりに申告します。

所属:17万亩均新农	職名	月0万2	令和《年》月《2月 署名: 施尔汉/
リウマテ省版の	1 4		44

## 利益相反自己申告書

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。 質問1: N行っている場合又は行う予定の場合

(産学連携活	動)		□行っていない場合(今後、行う予定のない場 	合)【以降は回答不要	1	【連携先毎に質問2以下を回答】
質問2: (連携先)		(村	♦)○○製薬	質問 2 : (連携先)		医学生的学研究刊 (MBL)
質問3:		Ø	該当する。	質問3:		口 該当する。
(大学発ペンチャ	r-)		該当しない。	(大学発ペンチャ	(-)	₿あましない。
		Ø	保有している。口保有予定である。			口 保有している。口保有予定である。
		55	・種別			· 種別
	T.31		□ 公開株式			□ 公開株式
			☑ 未公開株式			□ 未公開株式
			□ 新株予約権			□ 新株予約権
	1		口 その他 ( ) つ		1	ロ その他 ( )
質問4:	254		・保有比率: (約) 10%	質問4:		・保有比率: (約) %
(エクイティ)	140		<ul><li>取得時期:平成23年1月1日(頃)</li></ul>	(エケイティ)		・取得時期:
		١.	・取得事由: 資金援助			•取得事由:
	V)		保有していない。			<b>□</b> /保有していない。
		2	収入を得ている。口得る予定である。			□ 収入を得ている。□得る予定である。
	2		· 事由:配当金50,000円		2	•事由:
	7		収入を得ていない。			√収入を得ていない。
		Ø	兼業している。口予定している。			□ 兼業している。□予定している。
			- 役職			・役職
質問5: (兼業)			☑ 役員:技術担当			口 役員:
			口 役員以外:			□ 役員以外:
			<ul><li>兼業時間:48時間(年)</li></ul>	質問5:	- 1	・兼業時間:
			・報酬:960,000円 (年)	(兼業)		•報酬:
			・兼業手続			· 兼業手続
		-	② 学内承認済			□ 学内承認済
			□ 学内未承認		- [	□ 学内未承認
			兼業していない。			▼兼業していない。
50 BB o	The second		ライセンスしている。口予定している。	44 BB o		ロ ライセンスしている。口予定している。
質問6: (ライセンス等)			・金額: (約) 5,000,000円	質問 6 : (ライセンス等)		· 金額: (約) 円
			ライセンスしていない。			
			共同研究 ② 受託研究 □ 技術指導			□ 大同研究 □ 受託研究 □ 技術指導
質問7:		☑ 技術移転		質問7:		□ 技術移転
(連携内容)		Ø	寄附金	(連携内容)	- 1	口 寄附金
17 1		2	その他(受託研究員の受入)			口 その他 ( )
質問8:		2	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。	質問8:		□ 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。
(100万円以上 寄附金)	. O		- 金額: (約) 5,000,000円	(100万円以上 寄附金)	· の	·金額: (約) 円
=1 PFI ML /			受け入れていない。	W 101 3E )		受け入れていない。
		Ø	獲得している。口獲得予定である。			□ 獲得している。□獲得予定である。
質問9:			・金額: (約) 2,000,000円	質問9:		•金額: (約) 円
(100万円以上 経済的利益)			・事由:講演料として2,000,000円	(100万円以上 経済的利益)		•事由:
			獲得していない。			19 獲得していない。
700		Ø	関与している。口関与の予定がある。			□ 関与している。□関与の予定がある。
			・金額: (約) 10,000,000円	decidados e		· 金額: (約) 円
質問 1 0 ; (発注等)			・態様:機種選定委員として	質問 1 0 : (発注等)		• 態禄:
			関与していない。		1	D/関与していない。
	1	Ø	学生の関与がある。口関与の予定がある。			□ 学生の関与がある。□関与の予定がある。
質問11: (学生の関与			・内容:指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。	質問11: (学生の関与		・内容:
			学生の関与はない。		ł	夕 学生の関与はない。
			ナエい肉子はない。			P ナエの国子はない。

上記のとおりに申告します。

所属: 负责代剂内升字教室	職名:	助权	令和 6年4 月 2 日署名: 入田 弘
	4	., \	, , ,





第00021号

# 修了証

# Certificate of Completion

諌山拓也(36000682)殿

あなたは、臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門(略称:ICRweb)」による下記の講座において、所定の過程を履修されたことを証明します。

This is to certify that you have successfully completed the training course on ICRweb as below;

「研究倫理指針の解説2023年版」

令和6年3月31日 March 31, 2024

ICR臨床研究入門(ICRweb) 代表者 国立研究開発法人国立がん研究センター 山本 精一郎

### 利益相反自己申告書

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問 1			☑行っている場合又は行う予定の場合─── ☑行っていない場合(今後、行う予定のない	・場合) 【以降	峰は回答不要	→ 1_	]	連携先毎に質問2以下を回答】	
質問2: (連携先)		(*	<b>‡)○○製薬</b>		質問2: (連携先)		北海道大学		
質問3:		Ø	該当する。	1	質問3:		□ 該当する。		
(大学発へンチ	4-)	-	該当しない。	1	(大学発へンチ	( <del>-</del> 7	Ø	該当しない。	
	Т	-	! 保有している。口保有予定である。				-	保有している。口保有予定である。	
			· 10 5d					・種別	
			□公開株式	1				□ 公開株式	
			☑ 未公開株式	1				口 未公開株式	
			□ 新株予約権					口 新株予約權	
	0		口 その他 ( )			0		口 その他 ( )	
質問4:			・保有比率: (約) 10%		質問4:	-		·保有比率: (約) %	
(I9474)			<ul><li>取得時期:平成23年1月1日(頃)</li></ul>		(I9/T/)			<ul><li>取得時期:</li></ul>	
			<ul><li>取得事由:資金援助</li></ul>					・取得事由:	
		-	保有していない。				_	保有していない。	
		Ø	収入を得ている。□得る予定である。					収入を得ている。□得る予定である。	
	2		- 事由:配当金50,000円			2		・事由:	
		-	収入を得ていない。			_		収入を得ていない。	
		2	兼楽している。 □予定している。					兼業している。□予定している。 □予定している。	
			- 役職					・役職	
			☑ 役員:技術担当					口 役員:	
			口 役員以外:					│□ 役員以外:	
質問5: (兼業)			・兼業時間:48時間(年)		質問 5 : (兼業)			・ 兼業時間:	
(28.36.)			- 報酬: 960,000円 (年)		(MCMC)			・報酬:	
			- 兼業手続					・兼業手続	
			☑ 学内承認済					□ 学内承認済	
		-	□ 学内未承認				m/	口 学内未承認	
		-	兼楽していない。			-	_	<b>兼業していない。</b>	
質問6:		2	ライセンスしている。口予定している。		質問6:		ч	ライセンスしている。口予定している。	
(うイセンス等)		_	・金額: (約) 5,000,000円		(ライセンス等)		16	・金額: (約) 円	
		_	ライセンスしていない。				- 2	ライセンスしていない。	
200000			共同研究 Ø 受託研究 D 技術指導 技術移転		1		_	共同研究 □ 受託研究 □ 技術指導 技術移転	
質問7: (連携内容)		-	客附金		質問7: (連携内容)			<b>客附金</b>	
8 55 00		_	その他(受託研究員の受入)				-	で ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) (	
		_	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。			-	-	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。	
質問8: (100万円以上	Φ.	10	・金額: (約) 5,000,000円		質問8: (100万円以上	D	ш	・金額: (約) 円	
寄附金)	. 0,	п	受け入れていない。		寄附金)		d	受け入れていない。	
			獲得している。口獲得予定である。					獲得している。口獲得予定である。	
	Î	~	·金額: (約) 2,000,000円				_	·金額: (約) 円	
質問 9: (100万円以上 経済的利益)	(D)		- 事由: 講演料として2,000,000円		質問9: (100万円以上 経済的利益)			・事由:	
			獲得していない。				Ø	獲得していない。	
		Ø	関与している。口関与の予定がある。					関与している。口関与の予定がある。	
			・金額: (約) 10,000,000円					· 金額: (約) 円	
質問10: (発注等)			・態様:機種選定委員として	質問 1 0 : (発注等)				- 態様:	
			関与していない。		g.		Ø	関与していない。	
		Ø	学生の関与がある。口関与の予定がある。					学生の関与がある。口関与の予定がある。	
質問11: (学生の関与	L)		・内容:指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。		質問11: (学生の関与	)		• 内容:	
			生の関与はない。			Ø	学生の関与はない。		

上記のとおりに申告します。

所属:树太红压学生物学研究阶雕名:一号长 署名: 陳山花也	所属	. 棋式会社	医学生物学研究的	證名:	普長	令和 署名:	年5月7日	
-------------------------------	----	--------	----------	-----	----	-----------	-------	--





第00025号

# 修了証

# Certificate of Completion

松澤峻(36000763)殿

あなたは、臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門(略称:ICRweb)」による下記の講座において、所定の過程を履修されたことを証明します。

This is to certify that you have successfully completed the training course on ICRweb as below;

「研究倫理指針の解説2023年版」

令和6年5月14日 May 14, 2024

ICR臨床研究入門(ICRweb) 代表者 国立研究開発法人国立がん研究センター 山本 精一郎

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

### 利益相反自己申告書

質問 1			行っている場合又は行う予定の場合・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・			>	[H	业携先毎に質問2以下を回答】
(産学連携)	5動)		]行っていない場合(今後、行う予定のない	場合)【以降	は回答不要	1_		
質問2: (連携先)		(1)	k) OO製薬		質問2: (連携先)		k	心海更好
質問3:		Ø	該当する。		質問3:	,	_	該当する。
(大学発ペンタ	η-)		該当しない。		(大学発ペンチャ	/	-	該当しない。
		Ø	保有している。口保有予定である。				ο.	保有している。口保有予定である。
			• 種別	1				• 種別
			口 公開株式					□ 公開株式
			☑ 未公開株式					口 未公開株式
	1		□ 新株予約権					□ 新株予約権
	0		□ その他( )			0		ロ その他 ( )
質問4:	П		·保有比率: (約) 10%		質問4:			·保有比率: (約) %
(エクイティ)			・取得時期:平成23年1月1日(頃)		(エクイティ)			・取得時期:
			<ul><li>取得事由:資金提助</li></ul>	4				・取得事由:
i i		_						
			保有していない。	]			Z	保有していない。
		Ø	収入を得ている。口得る予定である。					収入を得ている。口得る予定である。
	2	L	・事由:配当金50,000円			2		• 事由:
			収入を得ていない。				<u> </u>	収入を得ていない。
		Ø	<b>兼楽している。口予定している。</b>					兼業している。口予定している。
			• 役職				3	・役職
			② 役員:技術担当					□ 役員:
			□ 役員以外:					口 役員以外:
	質問 5 : (兼業)		・兼業時間:48時間 (年)		質問5:		ĺ	• 兼楽時間:
(兼業)			・報酬:960,000円 (年)		(兼業)			・報酬:
			・兼業手続					・兼業手続
			☑ 学内录認済					口 学内承認済
		L	口 学内未承認				_	口 学内未承認
V			兼業していない。				_	兼集していない。
質問6:		Ø	ライセンスしている。口予定している。		質問6:			ライセンスしている。口予定している。
(ライセンス等		ᆫ	·金額: (約) 5,000,000円		(ライセンス等)	}	_	・金額: (約) 円
		-	ライセンスしていない。	<u> </u>			_	ライセンスしていない。
		-	共同研究 ② 受託研究 □ 技術指導					共同研究 🗆 受託研究 🗆 技術指導
質問7:		-	技術移転	質問7: (連携内容)			-	技術移転
(連携内容	ı)	-	寄附金		()里1549/45/		-	<b>客附金</b>
		-	その他(受託研究員の受入)				-	その他 ( )
質問8:		Ø	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。		質問8:		l <sup>-</sup>	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。
(100万円以 寄附金)		L	・金額: (約) 5,000,000円		(100万円以」 寄附金)	ĿΦ	L_	・金額: (約) 円
ar vn ar		-	受け入れていない。				-	受け入れていない。
ļ.		Ø	獲得している。口獲得予定である。				-	獲得している。口獲得予定である。
質問 9:		ı	・金額: (約) 2,000,000円 ・事由: 請演料として2,000,000円		質問日:			- 金額: (約) 円 ・事由:
(100万円以 経済的利益	上の		・事田: 請漢料として2,000,000円		(100万円以) 経済的利益		Ì	- The .
*********	.,	L					L	
		-	獲得していない。				-	獲得していない。
		Ø	関与している。口関与の予定がある。				0	関与している。口関与の予定がある。
質問10			・金額: (約) 10,000,000円 ・筋機:機種選定委員として		質問10			- 金額: (約) 円 - 乾楼:
(発注等			・心惊:仮種選定委員として		(発注等)			202140 -
		L	L	e			_	
		+	関与していない。				_	関与していない。
		Ø	学生の関与がある。口関与の予定がある。		]			学生の関与がある。口関与の予定がある。 「
質問11			・内容:指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。		質問11			- 内容:
(チェの図	(学生の関与)		先生の限なけない		(+±-0)M	- 1	7	学生の関与はない。

上記のとおりに申告します。

イタスタント 所属: 女子生で子は月が1職名: ブルーフ・ソーダー署名: 人に、 14日





第01182号

# 修了証

# Certificate of Completion

鳥居 久義 (36000424) 殿

あなたは、臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門(略称:ICRweb)」による下記の講座において、所定の過程を履修されたことを証明します。

This is to certify that you have successfully completed the training course on ICRweb as below;

「研究倫理指針の解説2023年版」

令和6年3月8日 March 8, 2024

ICR臨床研究入門(ICRweb) 代表者 国立研究開発法人国立がん研究センター 山本 精一郎

## 利益相反自己申告書

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1			2行っている場合又は行う予定の場合			>	【連携先毎に質問2以下を回答】
(産学連携活	動)		]行っていない場合(今後、行う予定のない	、場合)【以降	は回答不要	]	
質問2: (連携先)		(‡	k) OO製薬		質問2: (連携先)		北海道大学
質問3:			該当する。	質問3: (大学発ペンチャー)			□ 該当する。
(大学発ペンヂ	γ-,	-	該当しない。	l	(人子死、)	,	☑ 該当しない。
			保有している。口保有予定である。				□ 保有している。□保有予定である。
			・ 祖 別				・種別
			口 公開株式	1 1	1		□ 公開株式
			☑ 未公開株式	1 1			口 未公開株式
	2000		口 新株予約権				口 新株予約権
	1		口 その他 ( )		1	口 その他 ( )	
質問 4 : (エクイティ)		- 保有比率: (約) 10%	1	質問4:		·保有比率: (約) %	
		・取得時期:平成23年1月1日(頃)	. I	(エクイティ)		- 取得時期: - 取得事由:	
		Ì	·取得事由:資金援助	1 1			* 取得争用:
		п	保有していない。	-			1827 保有していない。
		-	収入を得ている。口得る予定である。	1			口 収入を得ている。口得る予定である。
	(2)	_	· 事由:配当金50,000円	1 1		2	・事由:
	_	п	収入を得ていない。	1 1			<b>ひ</b> 収入を得ていない。
		-	兼業している。口予定している。	1 1			□ 兼業している。□予定している。
		~	- 投職	1 1			・役職
			☑ 役員:技術担当	1 1			口 役員:
			□ 投員以外:	1 1			口 役員以外:
質問5:			· 兼業時間: 48時間 (年)	1 I	智問5:		· 兼業時間:
(兼業)		1	・報酬: 960,000円 (年)	1 1	(兼業)		•報酬:
			,兼業手続	1 1			· 兼業手続
			☑ 学内承認済	1 1			□ 学内承認済
			□ 学内未承認	1 1			□ 学内未承認
			兼楽していない。	1 1			<b>営</b> 兼業していない。
		-	ライセンスしている。口予定している。	1 1			ロ ライセンスしている。ロ予定している。
質問6:			·金額: (約) 5,000,000円	1	質問6:		・金額: (約) 円
(ライセンス等)		<b>口</b> ライセンスしていない。		1 I	(7127747)		<b>ル</b> ライセンスしていない。
		_	共同研究 ☑ 受託研究 □ 技術指導	1 1			₩ 共同研究 □ 受託研究 □ 技術指導
質問7:		Ø	技術移転	1	質問7:		口 技術移転
(連携内容)		Ø	寄附金	1 1	(連携内容)		口寄附金
		Ø	その他(受託研究員の受入)	1 1			口 その他 ( )
質問8:		Ø	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。	1 1	質問8:		□ 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。
(100万円以	Lσ		・金額: (約) 5,000,000円		(100万円以上	<b>-</b> の	· 金額: (約) 円
寄附金)			受け入れていない。	1 1	奇附金)		ISF 受け入れていない。
		Ø	獲得している。□獲得予定である。	] [			□ 獲得している。□獲得予定である。
智問9:		1	・金額: (約) 2,000,000円	]	質問9:		・金額: (約) 円
頁問号: (100万円以上 経済的利益	上の )		・事由:講演料として2,000,000円		(100万円以上 経済的利益		・事由:
			獲得していない。				D 獲得していない。
		Ø	関与している。口関与の予定がある。	]			ロ 関与している。ロ関与の予定がある。
			・金額: (約) 10,000,000円	]			·金額: (約) 円
質問10 (発注等)			・態様:機種選定委員として		質問 1 0 : (発注等)		・ 態様:
		0	関与していない。	1 1			ISF 関与していない。
		+	学生の関与がある。口関与の予定がある。 .	1 1			口 学生の関与がある。口関与の予定がある。
質問 1 1: (学生の関与)		・内容:指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。		質問11 (学生の関 <sup>3</sup>	: 5)	・内容:	
***************************************	(47.0%)37	0	学生の関与はない。	1			□ 学生の関与はない。
		1					

上記のとおりに申告します。

帝和 6年5月9日 所属:(内医学生物学研究所 職名:グループリーゲー 署名: 気房 久美





第01231号

# 修了証

# Certificate of Completion

志村 美優 (36000991) 殿

あなたは、臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門(略称:ICRweb)」による下記の講座において、所定の過程を履修されたことを証明します。

This is to certify that you have successfully completed the training course on ICRweb as below;

「研究倫理指針の解説2023年版」

令和6年5月14日 May 14, 2024

ICR臨床研究入門(ICRweb) 代表者 国立研究開発法人国立がん研究センター 山本 精一郎

#### (文書 11-20-3)

## 利益相反自己申告書

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問2:		Г		質問 2		1 4 4/2
質問2:		(村	k) OO製薬	真問 2 (連携先		北海道大学.
質問3:		2	該当する。	質問3		口該当する。
(大学発ペン)	+-)		該当しない。	(大学発ベン	f+-)	┣ は当しない。
		Ø	保有している。口保有予定である。			□ 保有している。□保有予定である。
			• 種別			• 種別
	100	. 1.	口 公開株式	2		口 公開株式
	100		☑ 未公開株式			口 未公開株式
			□ 新株予約権		1	口 新株予約権
	0	10.2	口 その他 ( )		1	****
質問4:			·保有比率: (約) 10%	質問4:		·保有比率: (約) %
(194 <del>7</del> 4)			・取得時期:平成23年1月1日(頃) ・取得事由:資金援助	(19474)		<ul><li>取得時期:</li><li>取得事由:</li></ul>
			保有していない。			☑ 保有していない。
		Ø.	収入を得ている。口得る予定である。			□ 収入を得ている。□得る予定である。
	2		· 事由:配当金50,000円	İ	2	) ・事由:
			収入を得ていない。	176 1700 1800		☑ 収入を得ていない。
		Ø	兼業している。口予定している。			ロ 兼業している。ロ予定している。
			- 役職			- 役職
	2		☑ 役員:技術担当			口 役員:
	0 98	i.	口 役員以外:	İ		口 役員以外:
質問5:		100	<ul><li>兼業時間:48時間(年)</li></ul>	質問5:		・兼業時間:
(兼業)		. ·	・報酬: 960,000円 (年)	(兼業)		- 特長 動性 :
			· 兼業手続			· 兼業手続
			② 学内承認済	1		口 学内承認済
		- 19	口 学内未承認			口 学内未承認
		1000	兼業していない。			□ 兼業していない。
質問6: (ライセンス等		Ø	ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 5,000,000円	質問 6 : (う/センス等	)	<ul><li>□ ライセンスしている。□予定している。</li><li>・金額: (約)</li><li>円</li></ul>
5 15 1			ライセンスしていない。			Ø /ライセンスしていない。
	1		共同研究 🛭 受託研究 🗆 技術指導			☑ 共同研究 □ 受託研究 □ 技術指導
質問7:	9.	<b>2</b>	技術移転	質問7:		口 技術移転
(連携内容)		8	寄附金	(連携内容	)	口 寄附金
			その他(受託研究員の受入)		V	□ その他 ( )
質問8:	, E E	N	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。	質問8:		□ 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。
(100万円以 寄附金)	: O		・金額: (約) 5,000.000円	(100万円以 寄附金)	上の	
E) P) 3E /			受け入れていない。	11 H 32 /		☑ 受け入れていない。
	āŤ	Ø	獲得している。口獲得予定である。			□ 獲得している。□獲得予定である。
質問9:			・金額: (約) 2,000,000円	質問9:		- 金額: (約) 円 - 事由:
(100万円以上 経済的利益	<b>この</b>		・事由:講演料として2,000,000円	(100万円以 経済的利益	上の E)	- 争曲:
			獲得していない。			☑ 獲得していない。
1	100	Ø	関与している。□関与の予定がある。			口 闘与している。口関与の予定がある。
			- 金額: (約) 10,000,000円			・ 金額: (約) 円
質問10 (発注等)			・態様:機種選定委員として	質問10 (発注等)		- 態鞣:
			関与していない。			△ 関与していない。
. 11.0	, to	Ø	学生の関与がある。口関与の予定がある。			ロ 学生の関与がある。口関与の予定がある。
	質問11: (学生の関与)		・内容:指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。	質問11 (学生の関		・内容:
			学生の関与はない。	1		♥ 学生の関与はない。

上記のとおりに申告します。

帝和 6年 5月 14日 所属:(株)(孫等中門茅町花)仟 職名: (JU 署名: 毛木子 美)長





第00022号

# 修了証

# Certificate of Completion

高本 英司(00004335) 殿

あなたは、臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門(略称:ICRweb)」による下記の講座において、所定の過程を履修されたことを証明します。

This is to certify that you have successfully completed the training course on ICRweb as below;

「研究倫理指針の解説2023年版」

令和6年5月7日 May 7, 2024

ICR臨床研究入門(ICRweb) 代表者 国立研究開発法人国立がん研究センター 山本 精一郎

質問10: (発注等)

質問11: (学生の関与)

□ 関与していない。

ロ 学生の関与はない。

☑ 学生の関与がある。□関与の予定がある。

・内容:指導している学生を連携先との共同研 究に従事させた。

#### 利益相反自己申告書

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問 1 (産学連携活			7 行っている場合又は行う予定の場合 1行っていない場合(今後、行う予定のな	い場合) 【以版	量は回答不要	→ 1	【連携先毎に質問2以下を回答】
質問2:			1行っていない場合 (ラ夜、行うア走のな	7	質問2:	_	北海道大学
(連携先)				-		-	口該当する。
質問3:		_	該当する。	-	質問3: (大学発ペンチ	¥-)	放当りる。
(人子光、力	т,	_	該当しない。	-			□ 保有している。□保有予定である。
		Ø	保有している。口保有予定である。				・種別
			・種別	-			□ 公開株式
			口 公開株式	-			口 未公開株式
			☑ 未公開株式				
			口 新株予約権	_		_	口新株予約権
	1		□ その他( )			1	
質問4:			・保有比率: (約) 10%	10.80	質問4:		- 保有比率: (約) %
(エクイティ)	1		・取得時期: 平成23年1月1日 (頃)		(エクイティ)		<ul><li>取得時期:</li><li>・取得事由:</li></ul>
	1		・取得事由:資金援助				* 収得争出:
		0	保有していない。	_		L	♥ 保有していない。
		Ø	収入を得ている。□得る予定である。			1	□ 収入を得ている。□得る予定である。
	2		· 事由:配当金50,000円			2	, · 事由:
			収入を得ていない。				☑ 収入を得ていない。
	'		兼業している。口予定している。				□ 兼業している。□予定している。
			- 役職	202			• 役職
			☑ 役員:技術担当		ľ		口 役員:
			口 役員以外:	7			口 役員以外:
質問5:		1	· 兼業時間: 48時間 (年)		質問5:		· 兼業時間:
(兼業)			- 報酬: 960,000円 (年)		(業業)		· 韓國首新 :
			・兼業手続				・兼業手続
			② 学内承認済				□ 学内承認済
			□ 学内未承認				口 学内未承認
			兼業していない。				☑ 兼業していない。
	-	+	ライセンスしている。口予定している。	7			ロ ライセンスしている。口予定している。
質問6		1	- 金額: (約) 5,000,000円	Į.	質問 6 : (う/センス等		- 金額: (約) 円
(ライセンス等	<del>)</del>		ライセンスしていない。		()11244		<b>☑</b> ライセンスしていない。
		-	共同研究 🛭 受託研究 🗆 技術指導				☑ 共同研究 □ 受託研究 □ 技術指導
質問7		-	技術移転		質問7:		□ 技術移転
質問 /		-	寄附金	***	(連携内容	)	□ 寄附金
			その他 (受託研究員の受入)	7			口 その他 ( )
		-	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。	7	質問8:		□ 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。
質問8		1	- 金額: (約) 5,000,000円	1	(100万円以		· 金額: (約) 円
寄附金		0	受け入れていない。		寄附金)		☑ 受け入れていない。
		+-	獲得している。口獲得予定である。				□ 獲得している。□獲得予定である。
			- 金額: (約) 2,000,000円		質問9:		· 金額: (約) 円
質問 9 (100万円以 経済的利:	上の		- 事由:講演料として2,000,000円		(100万円以	上の	・事由:
			獲得していない。				凶 獲得していない。
		Ø	!関与している。□関与の予定がある。				ロ 関与している。口関与の予定がある。
			・金額: (約) 10,000,000円				- 金額: (約) 円
質問10:			・態様:機種選定委員として		質問10		・態様:

上記のとおりに申告します。

持式会社医学生物学研究的 所属: %抑基關稅第一2二十 職名:ユニツー長

令和 6 年 5 月 9 日 署名: 髙 戸 英 戸

口 学生の関与がある。口関与の予定がある。

☑ 関与していない。

☑ 学生の関与はない。

· 内容:

質問11: (学生の関与)





第00024号

# 修了証

## Certificate of Completion

甲斐宏一(00002056)殿

あなたは、臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門(略称:ICRweb)」による下記の講座において、所定の過程を履修されたことを証明します。

This is to certify that you have successfully completed the training course on ICRweb as below;

「研究倫理指針の解説2023年版」

令和6年5月8日 May 8, 2024

ICR臨床研究入門(ICRweb) 代表者 国立研究開発法人国立がん研究センター 山本 精一郎

### 利益相反自己申告書

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問 1 (産学連携活			団行っている場合又は行う予定の場合──□行っていない場合(今後,行う予定のない:	場合)【以	降は回答不要	-> E ]	【連携先毎に質問2以下を回答】		
質問2:			株) 〇〇製薬		質問2:		北海道大学。		
質問3:	質問 3 : (大学発ペンチャー)		該当する。		質問3:		□ 該当する。 Ⅲ 該当しない。		
(大学発ベンチ			該当しない。		(大学発ペンタ	F+-)			
		Ø	保有している。口保有予定である。			Т	□ 保有している。□保有予定である。		
	0		- 種別				- 種別		
			□公開株式				□ 公開株式		
			☑ 未公開株式				□ 未公開株式		
			□ 新株予約権		質問 4 : (xウイティ)	(1)	□ 新株予約権		
			□ その他 ( )				口 その他 ( )		
質問4:			- 保有比率: (約) 10%				・保有比率: (約) %		
(エケイティ)	-		· 取得時期: 平成23年1月1日(頃)				- 取得時期:		
			・取得事由:資金援助				• 取得事由:		
		-	保有していない。				☑ 保有していない。		
		Ø	収入を得ている。口得る予定である。				口収入を得ている。口得る予定である。		
	2		・事由:配当金50,000円			2	• 事由:		
			収入を得ていない。				☑ 収入を得ていない。		
		Ø	兼業している。口予定している。				□ 兼業している。□予定している。		
			- 役職				- 役職		
			☑ 役員:技術担当				口 役員:		
			口 役員以外:				口 役員以外:		
質問5:			· 兼業時間: 48時間 (年)		質問5:		<ul><li>兼業時間:</li></ul>		
(兼業)			- 報酬: 960,000円 (年)		(兼業)		- 幸長 西州 :		
			・兼業手続				・兼業手続		
			☑ 学内承認済				□ 学内承認済		
			口 学内未承認				口 学内未承認		
			兼業していない。		1		☆ 兼業していない。		
		Ø	ライセンスしている。口予定している。				□ ライセンスしている。□予定している。		
質問6: (うイセンス等)			- 金額: (約) 5,000,000円		質問 6 : (ライセンス等)	6	- 金額: (約) 円		
()TEXAT)			ライセンスしていない。				☑ ライセンスしていない。		
		10000	共同研究 🛭 受託研究 🗆 技術指導			12 共同研究 口 受託研究 口 技術指導			
質問7:		Ø	技術移転		質問7:		□ 技術移転		
(連携内容)		Ø	寄附金		(連携内容)	3	□ 寄附金		
			その他(受託研究員の受入)			1	口 その他 ( )		
	E	-	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。				□ 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。		
質問8:	· の		・金額: (約) 5,000,000円		質問8: (100万円以	0	·金額: (約) 円		
寄附金)			受け入れていない。		寄附金)		☑ 受け入れていない。		
		1000	獲得している。口獲得予定である。				□ 獲得している。□獲得予定である。		
			- 金額: (約) 2,000,000円		500000000000000000000000000000000000000		・金額: (約) 円		
質問 9 : (100万円以上 経済的利益)			・事由:講演料として2,000,000円		質問9: (100万円以上 経済的利益		•事由:		
			獲得していない。				□ 獲得していない。		
E-BE		Ø	関与している。口関与の予定がある。				口 関与している。口関与の予定がある。		
質問10:			- 金額: (約) 10,000,000円 - 態様:機種選定委員として		質問10:		・金額: (約) 円 ・態様:		
(発注等)			第21年:保管選先安員として		(発注等)		- HOO TAK :		
			関与していない。				☑ 関与していない。		
		Ø	学生の関与がある。口関与の予定がある。	1			□ 学生の関与がある。□関与の予定がある。		
質問11: (学生の関与	.)		・内容:指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。		質問11: (学生の関与	.)	• 内容:		
			学生の関与はない。				□ 学生の関与はない。		

上記のとおりに申告します。

株人会江西学生物学研究所 令和 6年 5月 9日 所属:該断葉附於第一工二,人 職名: 竹儿一7ツ-9一 署名: 77 提 名





第00023号

# 修了証

# Certificate of Completion

吉田かおり(36000726)殿

あなたは、臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門(略称:ICRweb)」による下記の講座において、所定の過程を履修されたことを証明します。

This is to certify that you have successfully completed the training course on ICRweb as below;

「研究倫理指針の解説2023年版」

令和6年5月7日 May 7, 2024

ICR臨床研究入門(ICRweb) 代表者 国立研究開発法人国立がん研究センター 山本 精一郎



※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

## 利益相反自己申告書

質問 1	:	d	☑行っている場合又は行う予定の場合		-	$\rightarrow$	【連携先毎に質問2以下を回答】
(産学連携活	舌動)	[	□行っていない場合(今後、行う予定のない場合	(以	降は回答不要	£ ]	Market and the second s
質問2: (連携先)		(株)〇〇製薬			質問2: (連携先)		北海道大学 大学完
質問3:			該当する。		質問3:		口、該当する。
(大学発ベンチ	f+-)		該当しない。		(大学発ペンチャー)		☑ 該当しない。
		Ø	保有している。口保有予定である。				□ 保有している。□保有予定である。
			- 種別				· 種別
	1		口 公開株式				口 公開株式
			② 未公開株式		1		口 未公開株式
			口 新株予約権				□ 新株予約権
			口 その他 ( )			1	口 その他 ( )
質問4:	-		・保有比率: (約) 10%		質問4:		· 保有比率: (約) %
(エクイティ)			・取得時期:平成23年1月1日 (頃)		(エクイティ)		・取得時期:
			<ul><li>取得事由:資金援助</li></ul>				・取得事由:
	L	_	保有していない。				<b>☆</b> 保有していない。
	(2)	a	収入を得ている。口得る予定である。				口 収入を得ている。口得る予定である。
	(2)		・事由:配当金50,000円			2	- 事由:
		_	ロ 収入を得ていない。			_	■ 収入を得ていない。
		14	兼業している。口予定している。 ・ 心臓				□ 兼業している。□予定している。
							- 役職
			② 役員:技術担当				口 役員:
AC 99 -			- 兼業時間: 48時間 (年)				- 兼業時間:
質問5; (兼業)			· 報酬: 960,000円 (年)		質問 5 : (葦業)		- 報酬:
100300 1134 010000			· 兼業手続		NAME OF THE PARTY		· 兼業手続
14			☑ 学内承認済				□ 学内承認済
	8		口 学内未承認				□ 学内未承認
			兼楽していない。				が兼業していない。
		_	ライセンスしている。口予定している。				□ ライセンスしている。□予定している。
質問 6 : (ライセンス等)			- 金額: (約) 5,000,000円		質問6: (ライセンス等)		- 金額: (約) 円
()110247)			ライセンスしていない。	(5127,49)			<b>M</b> ライセンスしていない。
			共同研究 🛭 受託研究 🗆 技術指導				→ 共同研究 □ 受託研究 □ 技術指導
質問7:		Ø	技術移転		質問7:		□ 技術移転
(連携内容)	(連携内容)		寄附金		(連携内容)		□ 寄附金
		Ø	その他 (受託研究員の受入)				口 その他( )
質問8:		Ø	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。	質問8:			□ 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。
(100万円以上 寄附金)	E Ø		・金額: (約) 5,000,000円		(100万円以上 寄附金)	この	·金額: (約) 円
5) P17 ML /		D	受け入れていない。	PINIT.			☑ 受け入れていない。
		Ø	獲得している。□獲得予定である。				□ 獲得している。□獲得予定である。
質問9:			・金額: (約) 2,000,000円 ・事由:講演料として2,000,000円		質問9:		・金額: (約) 円 ・事由:
(100万円以上 経済的利益			・ 事出: 神漢科とし (2,000,000円		(100万円以 経済的利益		· ф # :
			□ 獲得していない。				<b>区</b> 獲得していない。
		Ø	関与している。口関与の予定がある。				ロ 関与している。口関与の予定がある。
			・金額:(約)10,000,000円		5555511555 AV		· 金額: (約) 円
質問 10; (発注等)			・態様:機種選定委員として		質問 1 0 : (発注等)	8	・ 態様:
	1		関与していない。				<b>園与していない。</b>
			学生の関与がある。口関与の予定がある。				□ 学生の関与がある。□関与の予定がある。
質問11: (学生の関与)			・内容:指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。		質問11:		•内容:
	(7270,7)		学生の関与はない。				M AMAL ON THE FALLS
		П	チェの同号はない。	Į	L		単 学生の関与はない。

上記のとおりに申告します。





第00017号

# 修了証

# Certificate of Completion

荒川 佳穂 (36000863) 殿

あなたは、臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門(略称:ICRweb)」による下記の講座において、所定の過程を履修されたことを証明します。

This is to certify that you have successfully completed the training course on ICRweb as below;

「研究倫理指針の解説2023年版」

令和6年3月14日 March 14, 2024

ICR臨床研究入門(ICRweb) 代表者 国立研究開発法人国立がん研究センター 山本 精一郎



### 利益相反自己申告書

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問 1			☑行っている場合又は行う予定の場合 ☑行っていない場合(今後、行う予定のなし	、場合)【以降は回答不	要】		【連携先毎に質問2以下を回答】			
質問2: (連携先)		()	<b>‡)</b> 〇〇製薬		質問2: (連携先)		北海道大学			
質問3:		Ø	該当する。	質問3		1	口 該当する。			
(大学発ベンチャー)			該当しない。	(大学発4	(大学発ペンチャー)		☑ 該当しない。			
		123	保有している。口保有予定である。				□ 保有している。□保有予定である。			
質問 4 : (x5474)	1		- 種別			-	・種別			
			□ 公開株式			-	口 公開株式			
			☑ 未公開株式			-	口 朱公開株式			
			□ 新株予約権			1	口 新株予約権			
			口 その他 ( )		Œ	D	口 その他 ( )			
			・保有比率: (約) 10%	質問 4:		1	· 保有比率: (約) %			
			・取得時期:平成23年1月1日(頃)	(エクイティ)		-	・取得時期:			
			・取得事由: 資金援助				・取得事由:			
			保有していない。				位保有していない。			
		Ø	収入を得ている。口得る予定である。				□ 収入を得ている。□得る予定である。			
	2		・事由:配当金50,000円		(2	0	• 事由:			
55,75,			収入を得ていない。				<b>D</b> 収入を得ていない。			
		Ø	兼業している。口予定している。				口 兼業している。口予定している。			
		1.	· 役職				・役職			
			図 役員:技術担当				口 役員:			
			口 役員以外:			1	口 役員以外:			
質問5:			・兼業時間:48時間 (年)	質問5	:		・ 要楽時間:			
(兼業)		1	・報酬:960,000円 (年)	(兼業)			• 報酬:			
			・兼業手続				・兼業手続			
			☑ 学内承認済				口 学内承認済			
			□ 学内未承認				口 学内未承認			
			兼業していない。				☑ 兼業していない。			
質問6:		8	ライセンスしている。口予定している。	se m e	質問 6 : (ライセンス等)		□ ライセンスしている。□予定している。			
(うイセンス等)			・金額: (約) 5,000,000円			_	· 金額: (約) 円			
3.34			ライセンスしていない。			1	<b>☑</b> ライセンスしていない。			
			共同研究 🛭 受託研究 🗋 技術指導	0.337700-0.000			D/ 共同研究 D 受託研究 D 技術指導			
質問7:		Ø	技術移転	質問7	質問7:		口 技術移転			
(連携内容)		Ø	寄附金	(連携内容	£)	L	口 客附金			
10		-	その他(受託研究員の受入)				口 その他 ( )			
質問8:		Ø	受け入れたことがある。口受け入れ予定である。	質問8	質問8:		□ 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。			
(100万円以上の 寄附金)			・金額: (約) 5,000,000円	(100万円以本別会	(100万円以上の 寄附金)	L	· 金額: (約) 円			
or PH JAL 7	2	-	受け入れていない。	el til ar	el hil ar )		D/受け入れていない。			
	.0	Ø	獲得している。口獲得予定である。			1	□ 獲得している。□獲得予定である。			
質問9:		3.	・金額: (約) 2,000,000円	質問 9	:	1	・金額: (約) 円			
(100万円以上 経済的利益)			・事由:講演料として2,000,000円		(100万円以上の 経済的利益)		* 事由:			
			獲得していない。				☑ 獲得していない。			
質問 1 0 : (発注等)		Ø	関与している。口関与の予定がある。				ロ 関与している。ロ関与の予定がある。			
		1	・金額: (約) 10,000,000円		質問 1 0 : (発注等)		・金額: (約) 円			
			・態様:機種選定委員として				・ 態様:			
200			関与していない。				<b>図</b> 関与していない。			
174.00		Ø	学生の関与がある。口関与の予定がある。				口 学生の関与がある。口関与の予定がある。			
質問11: (学生の関与	)		・内容:指導している学生を連携先との共同研究に従事させた。		質問 1 1 : (学生の関与)		• 内容:			
			学生の関与はない。				☑ 学生の関与はない。			

上記のとおりに申告します。

上記のとおりに申告しま 様式会社 医学生物学研究が 令和 6年 5 月 9 日 所属: 診断集解機第一ユニット 職名:グループリーター 署名: 元4 /4/40-