



## 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 (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。

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 A 4 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

審査区分	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input checked="" type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 加入済 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 加入無 <input checked="" type="checkbox"/> 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記事項

侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲無し
	侵襲及び軽微な侵襲がある場合はその内容
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入有り <input checked="" type="checkbox"/> 介入無し
	介入がある場合はその内容

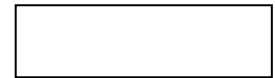
介入を行う場合は以下の内容を記入

研究に関する情報公開の方法	データベースの種類	<input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議 <input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター <input type="checkbox"/> 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（軽微な侵襲を除く）を伴い、介入を行う場合は以下の内容を記入

（平成27年10月1日から施行）

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査委員会委員長 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 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・有効期限)	渥美達也 (0903-0214・令和 6. 10. 31)	北海道大学大学院医学研究 院免疫・代謝内科学教室	教授
研究分担者 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・有効期限)	諫山拓也 (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 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・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 (研修認定番号・有効期限)	志村美優 (36000991・令和7.5.31)	株式会社医学生物学研究所 営業本部学術部	-
研究協力者 (研修認定番号・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 (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 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・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付記してください。)

## 研究計画書

<p>1 研究課題 次世代の自己抗体測定法の開発と評価</p>
<p>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。〕</p> <p>(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、組織の抽出量等を含め、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</p> <p>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。</p> <p>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 <math>\mu</math>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）。</p> <p>（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）</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>3 研究が行われる機関または実施場所</p> <p>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</p>
<p>「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）</p> <p style="text-align: right;"><input checked="" type="checkbox"/>あり</p> <p style="text-align: right;">なし</p>
<p>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）</p> <p>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</p>

(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、口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)~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

口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（具体的に箇条書きで記し、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			
研究組織	(氏名)	(所属)	(職名)
研究責任者 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・有効期限)	渥美達也 (0903-0214・令和6.10.31)	北海道大学大学院医学研究 院免疫・代謝内科学教室	教授
研究分担者 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・有効期限)	諫山拓也 (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 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・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 (研修認定番号・有効期限)	志村美優 (36000991・令和7.5.31)	株式会社医学生物学研究所 営業本部学術部	-
研究協力者 (研修認定番号・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 (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 (研修認定番号・有効期限)	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 (研修認定番号・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		

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

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

データベース登録番号 (jRCT等)	
研究課題名	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
研究の種類	<input type="checkbox"/> 侵襲の有 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を除くを伴う <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
	<input type="checkbox"/> 介入の有 <input type="checkbox"/> 介入を行う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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

生命・医学系研究倫理審査委員会	審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否（様式01新規審査依頼書：西暦 年 月 日付） <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 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） <input checked="" type="checkbox"/> その他（進捗状況報告 ）（西暦2023年07月03日付）
	審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 2023年08月03日）
		<input type="checkbox"/> 書面審査（審査日：西暦 年 月 日）
		<input type="checkbox"/> 迅速審査（審査日：西暦 年 月 日）
	審査資料	<input type="checkbox"/> 委員会報告（事務局確認日：西暦 年 月 日）
	審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 承認 <input type="checkbox"/> 2. 継続審査 <input type="checkbox"/> 3. 不承認 <input type="checkbox"/> 4. 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 5. その他（ ）
上記2.～5.の場合、その理由		

## 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				
生命・医学系研究倫理審査委員会委員の氏名・職名  ※出欠等 ○：出席委員 △：出席委員のうち審議及び採決に不参加 ×：欠席委員		氏名	所属・職名	出欠等	備考
	1	渡利 英道	産科・婦人科 教授	○	①
	2	今野 哲	呼吸器内科 教授	○	①
	3	矢部 一郎	脳神経内科 教授	○	①
	4	高橋 将人	乳腺外科 教授	×	①
	5	菅谷 勉	歯周病科 特任教授	×	①
	6	山口 泰彦	クラウン・ブリッジ歯科 教授	○	①
	7	小林 正紀	薬学研究院 教授	○	①
	8	菅原 満	薬剤部長 教授	○	①
	9	岡林 靖子	看護部長	○	①
	10	久米 繁輝	医療支援課長	○	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	○	①
	12	樋之津 史郎	札幌医科大学医学部 教授	○	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	○	①④
	14	大島 寿美子	北星学園大学文学部 教授	○	②④
	15	千葉 華月	北海学園大学法学部 教授	○	②④
	16	滝川 秀子	札幌市スクールカウンセラー	○	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	○	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、研究対象者が自由由来の保管試料・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相当と判断した者

(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られるためである。

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られるためである。

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：年齢、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：（日常診療に含まれる項目）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：（日常診療に含まれる項目）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、あらかじめ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、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めないようにする。

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。）
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源等
- ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮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をお願い

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

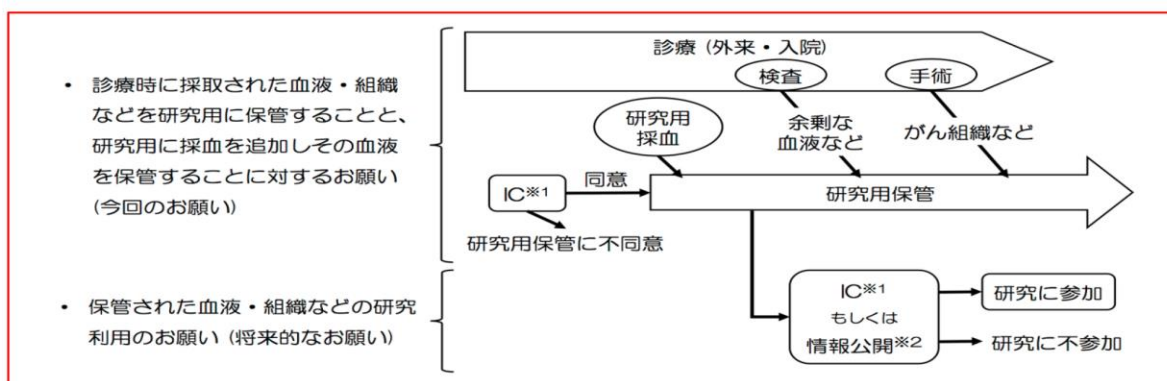
北海道大学病院は、あなたに対して最も適した診断・治療を提供できるように日々努めています。その際、あなたの診療のために必要な、血液・組織などの体から採取された検査試料や診療情報が集まります。

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す。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



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)<sup>\*1</sup>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。

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き、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・情報を利用して臨床研究を行う場合には、あらかじめ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

任者が研究実施に係る個人情報に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で、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

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はありません。

## **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。したがって、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

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。

### 【責任者】

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】

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）

## 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。

1) 検査や治療のために採取され診断された後に残った血液・組織などの試料と、それらに付随する診療・予後情報を、医学研究のために保管し、広く医学研究に利用すること(※)に

同意します。  同意しません。

2) 研究のために採血を追加し、採取した血液と付随する診療・予後情報を、医学研究のために保管し、広く医学研究に利用すること(※)に

同意します。  同意しません。

(※) 遺伝子解析や民間企業による研究開発を含みます。ただし、個人を特定する情報が北海道大学病院外に提供されることはありません。

3) 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、私の健康状態の変化等により、私自身に連絡することができない場合には、

代わりに下記の方に連絡してください。

氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 続柄 \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_

誰にも連絡しないでください。

#### 【患者さんの署名欄】

同意日： 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

#### 【代諾者の署名欄】

同意日： 年 月 日

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署) 続柄 \_\_\_\_\_

#### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

私は、上記の者が患者さんに本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しました。(研究責任者又は分担者以外の者が説明した場合、研究責任者又は分担者も以下に署名すること)

確認日： 年 月 日

確認者(研究責任者又は分担者)氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 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。これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_（自署）

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

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た。

確認日： 年 月 日

担当医師氏名： \_\_\_\_\_（自署）



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 chemiluminescence enzyme immunoassay (CLEIA)という方法での検出が主流ですが、新たに chemiluminescence 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  $\mu$ l）  
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

※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 → 【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)	(株) OO製薬
質問3: (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。
質問4: (イクイ)	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ・保有比率: (約) 10% ・取得時期: 平成23年1月1日 (填) ・取得事由: 資金援助
	<input type="checkbox"/> 保有していない。
質問5: (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: 配当金50,000円 <input type="checkbox"/> 収入を得ていない。
	<input type="checkbox"/> 収入を得ていない。
質問6: (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> ライセンスしていない。
	<input type="checkbox"/> ライセンスしていない。
質問7: (連携内容)	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (受託研究員の受入)
	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。
	<input type="checkbox"/> 受け入れていない。
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 2,000,000円 ・事由: 講演料として2,000,000円 <input type="checkbox"/> 獲得していない。
	<input type="checkbox"/> 獲得していない。
質問10: (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 10,000,000円 ・態様: 機種選定委員として <input type="checkbox"/> 関与していない。
	<input type="checkbox"/> 関与していない。
質問11: (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。
	<input type="checkbox"/> 学生の関与はない。

質問2: (連携先)	医学生物学研究所(MBL)
質問3: (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。
質問4: (イクイ)	<input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ・保有比率: (約) % ・取得時期: ・取得事由:
	<input checked="" type="checkbox"/> 保有していない。
質問5: (兼業)	<input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていない。
	<input type="checkbox"/> 収入を得ていない。
質問6: (ライセンス等)	<input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていない。
	<input type="checkbox"/> ライセンスしていない。
質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> 受け入れていない。
	<input type="checkbox"/> 受け入れていない。
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 円 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 獲得していない。
	<input type="checkbox"/> 獲得していない。
質問10: (発注等)	<input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 円 ・態様: <input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。
	<input type="checkbox"/> 関与していない。
質問11: (学生の関与)	<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容: <input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。
	<input type="checkbox"/> 学生の関与はない。

上記のとおり申告します。

所属: 病態解析学分野

職名: 教授

令和 6年 1月 27日  
署名: 石津明洋

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1： (産学連携活動)		<input checked="" type="checkbox"/> 行っている場合又は行う予定の場合 <input type="checkbox"/> 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】	→ 【連携先毎に質問2以下を回答】
質問2： (連携先)	(株) ○○製薬	質問2： (連携先)	医学生物学研究所 (MBL)
質問3： (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。	質問3： (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。
質問4： (功行イ)	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他 ( ) ・保有比率：(約) 10% ・取得時期：平成23年1月1日 (填) ・取得事由：資金援助	質問4： (功行イ)	<input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 <input type="checkbox"/> 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他 ( ) ・保有比率：(約) % ・取得時期： ・取得事由：
	<input type="checkbox"/> 保有していない。		<input checked="" type="checkbox"/> 保有していない。
質問5： (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由：配当金50,000円	質問5： (兼業)	<input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由：
	<input type="checkbox"/> 収入を得ていない。		<input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていない。
質問6： (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input checked="" type="checkbox"/> 役員：技術担当 □ 役員以外： ・兼業時間：48時間 (年) ・報酬：960,000円 (年) ・兼業手続 <input checked="" type="checkbox"/> 学内承認済 □ 学内未承認	質問6： (ライセンス等)	<input type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 □ 役員： □ 役員以外： ・兼業時間： ・報酬： ・兼業手続 □ 学内承認済 □ 学内未承認
	<input type="checkbox"/> 兼業していない。		<input checked="" type="checkbox"/> 兼業していない。
質問7： (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額：(約) 5,000,000円	質問7： (連携内容)	<input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額：(約) 円
	<input type="checkbox"/> ライセンスしていない。		<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていない。
質問8： (100万円以上の寄附金)	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 □ 技術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (受託研究員の受入)	質問8： (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 □ 受託研究 □ 技術指導 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額：(約) 5,000,000円		<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額：(約) 円
質問9： (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 受け入れていない。	質問9： (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れていない。
	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額：(約) 2,000,000円 ・事由：講演料として2,000,000円		<input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額：(約) 円 ・事由：
質問10： (発注等)	<input type="checkbox"/> 獲得していない。	質問10： (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得していない。
	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額：(約) 10,000,000円 ・態様：構成員選定委員として		<input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額：(約) 円 ・態様：
質問11： (学生の関与)	<input type="checkbox"/> 関与していない。	質問11： (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。
	<input checked="" type="checkbox"/> 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。		<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容：
		<input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。	

上記のとおりに申告します。

所属：病態解析学の野 職名：講師 令和6年1月29日  
署名：谷田利孝子

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1: <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) (株) ○○製薬	質問2: (連携先) 医学生物学研究所 (MBL)
質問3: (大学発ベンチャー) <input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。	質問3: (大学発ベンチャー) <input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。
質問4: (イタ行イ) ① <input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ・保有比率: (約) 10% ・取得時期: 平成23年1月1日 (續) ・取得事由: 資金援助 <input type="checkbox"/> 保有していない。	質問4: (イタ行イ) ① <input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ・保有比率: (約) % ・取得時期: ・取得事由: <input checked="" type="checkbox"/> 保有していない。
② <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: 配当金50,000円 <input type="checkbox"/> 収入を得ていない。	② <input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていない。
質問5: (兼業) <input checked="" type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input checked="" type="checkbox"/> 役員: 技術担当 <input type="checkbox"/> 役員以外: ・兼業時間: 48時間 (年) ・報酬: 960,000円 (年) ・兼業手続 <input checked="" type="checkbox"/> 学内承認済 <input type="checkbox"/> 学内未承認 <input type="checkbox"/> 兼業していない。	質問5: (兼業) <input type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input type="checkbox"/> 役員: <input type="checkbox"/> 役員以外: ・兼業時間: ・報酬: ・兼業手続 <input type="checkbox"/> 学内承認済 <input type="checkbox"/> 学内未承認 <input checked="" type="checkbox"/> 兼業していない。
質問6: (ライセンス等) <input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> ライセンスしていない。	質問6: (ライセンス等) <input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていない。
質問7: (連携内容) <input type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (受託研究員の受入)	質問7: (連携内容) <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他 ( )
質問8: (100万円以上の寄附金) <input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。	質問8: (100万円以上の寄附金) <input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> 受け入れていない。
質問9: (100万円以上の経済的利益) <input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 2,000,000円 ・事由: 講演料として2,000,000円 <input type="checkbox"/> 獲得していない。	質問9: (100万円以上の経済的利益) <input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 円 ・事由: <input type="checkbox"/> 獲得していない。
質問10: (発注等) <input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 10,000,000円 ・態様: 機種選定委員として <input type="checkbox"/> 関与していない。	質問10: (発注等) <input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 円 ・態様: <input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。
質問11: (学生の関与) <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。	質問11: (学生の関与) <input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容: <input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。

上記のとおりに申告します。

所属: 病態解析学分野

職名: 助教

令和6年1月29日  
署名: 西端友香

利益相反自己申告書

質問1:  令和5年度中に行わなかった。【以降の質問2~11は回答不要】  
 (産学連携活動)  令和5年度中に行った。 → 【連携先毎に質問2以下を回答】

質問2: (連携先)	(株)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)	株式会社医学生物学研究所
質問3: (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。	質問3: (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。
質問4: (功行)	<input checked="" type="checkbox"/> 保有していた。 種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 保有比率: (約) 10% 取得時期: 平成23年1月1日 (頃) 取得事由: 資金援助	質問4: (功行)	<input type="checkbox"/> 保有していた。 種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 保有比率: (約) % 取得時期: 取得事由:
	<input type="checkbox"/> 保有していなかった。		<input checked="" type="checkbox"/> 保有していなかった。
質問5: (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていた。 事由: 配当金50,000円、売却益400,000円(取得価格100,000円)	質問5: (兼業)	<input type="checkbox"/> 収入を得ていた。 事由:
	<input type="checkbox"/> 収入を得ていなかった。		<input type="checkbox"/> 収入を得ていなかった。
質問6: (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> 個人保有の特許のライセンスをしていた。 金額: (約) 5,000,000円	質問6: (ライセンス等)	<input type="checkbox"/> 個人保有の特許のライセンスをしていた。 金額: (約) 円
	<input type="checkbox"/> ライセンスしていなかった。		<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていなかった。
質問7: (質問4~6を除く連携内容)	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 学術人材・技術指導 (兼業除く) <input type="checkbox"/> 技術移転 (兼業及び個人保有特許ライセンスを除く) <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (受託研究員の受入) 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7: (質問4~6を除く連携内容)	<input type="checkbox"/> 共同研究; <input type="checkbox"/> 受託研究; <input type="checkbox"/> 学術人材・技術指導 (兼業除く) <input type="checkbox"/> 技術移転 (兼業及び個人保有特許ライセンスを除く) <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> 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。
	<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。 金額: (約) 5,000,000円		<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。 金額: (約) 円
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input type="checkbox"/> 受け入れたことがない。	質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがない。
	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得したことがある。 金額: 2,000,000円 事由: 配偶者が給与として2,000,000円		<input type="checkbox"/> 獲得したことがある。 金額: (約) 円 事由:
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 獲得したことがない。	質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得したことがない。
	<input checked="" type="checkbox"/> 関与したことがある。 金額: (約) 10,000,000円、500,000円 態様: 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)		<input type="checkbox"/> 関与したことがある。 金額: (約) 円 態様:
質問10: (発注等)	<input type="checkbox"/> 関与したことがない。	質問10: (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与したことがない。
	<input checked="" type="checkbox"/> 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 研究に従事させた。		<input type="checkbox"/> 学生・研究員等の関与があった。 内容:
質問11: (学生等の関与)	<input type="checkbox"/> 学生・研究員等の関与がなかった。	質問11: (学生等の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。

令和6年 3 月 28 日

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

署名: 沼美達也

利益相反自己申告書

(文書H-20-3)

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1: (産学連携活動)		質問2: (産学連携)	
<input checked="" type="checkbox"/> 行っている場合又は行う予定の場合 <input type="checkbox"/> 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】		【連携先毎に質問2以下を回答】	
質問2: (連携先)	(株) ○○製薬	質問2: (連携先)	医学子物学研究所 (MBL)
質問3: (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。	質問3: (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。
質問4: (知行)	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。 <input type="checkbox"/> 保有予定である。 ・種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ・保有比率 (約) 10% ・取得時期: 平成23年1月1日 頃 ・取得事由: 資金援助	質問4: (知行)	<input type="checkbox"/> 保有している。 <input type="checkbox"/> 保有予定である。 ・種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ・保有比率 (約) % ・取得時期 ・取得事由
	<input type="checkbox"/> 保有していない。 <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。 <input type="checkbox"/> 得る予定である。 ・事由: 配当金50,000円 <input type="checkbox"/> 収入を得ていない。		<input checked="" type="checkbox"/> 保有していない。 <input type="checkbox"/> 収入を得ている。 <input type="checkbox"/> 得る予定である。 ・事由 <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていない。
質問5: (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 兼業している。 <input type="checkbox"/> 予定している。 ・役職 <input checked="" type="checkbox"/> 役員: 技術担当 <input type="checkbox"/> 役員以外: ・兼業時間: 48時間 (年) ・報酬: 960,000円 (年) ・兼業手続 <input checked="" type="checkbox"/> 学内承認済 <input type="checkbox"/> 学内未承認	質問5: (兼業)	<input type="checkbox"/> 兼業している。 <input type="checkbox"/> 予定している。 ・役職 <input type="checkbox"/> 役員: <input type="checkbox"/> 役員以外: ・兼業時間: ・報酬: ・兼業手続 <input type="checkbox"/> 学内承認済 <input type="checkbox"/> 学内未承認
	<input type="checkbox"/> 兼業していない。		<input checked="" type="checkbox"/> 兼業していない。
質問6: (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしている。 <input type="checkbox"/> 予定している。 ・金額 (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> ライセンスしていない。	質問6: (ライセンス等)	<input type="checkbox"/> ライセンスしている。 <input type="checkbox"/> 予定している。 ・金額 (約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていない。
質問7: (連携内容)	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (受託研究員の受入)	質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他 ( )
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。 <input type="checkbox"/> 受け入れ予定である。 ・金額 (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。	質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。 <input type="checkbox"/> 受け入れ予定である。 ・金額 (約) 2,985,300円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。 <input type="checkbox"/> 獲得予定である。 ・金額 (約) 2,000,000円 ・事由: 講演料として2,000,000円 <input type="checkbox"/> 獲得していない。	質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 獲得している。 <input type="checkbox"/> 獲得予定である。 ・金額 (約) 円 ・事由 <input checked="" type="checkbox"/> 獲得していない。
質問10: (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。 <input type="checkbox"/> 関与の予定がある。 ・金額 (約) 10,000,000円 ・職種: 権限選定委員として <input type="checkbox"/> 関与していない。	質問10: (発注等)	<input type="checkbox"/> 関与している。 <input type="checkbox"/> 関与の予定がある。 ・金額 (約) 円 ・職種 <input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。
質問11: (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与がある。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。	質問11: (学生の関与)	<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。 <input type="checkbox"/> 関与の予定がある。 ・内容 <input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。

上記のとおりに申告します。

所属: 北海道庁研究センター 職名: 助教授  
 令和6年3月27日  
 署名: 藤村 研一

※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1： (産学連携活動)		<input checked="" type="checkbox"/> 行っている場合又は行う予定の場合 <input type="checkbox"/> 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】	→	【連携先毎に質問2以下を回答】	
質問2： (連携先)	(株) ○○製薬	質問2： (連携先)		医学生物学研究所 (MBC)	
質問3： (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。	質問3： (大学発ベンチャー)		<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。	
質問4： (イイイイ)	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他 ( ) ・保有比率：(約) 10% ・取得時期：平成23年1月1日 (頃) ・取得事由：資金援助	質問4： (イイイイ)		<input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 □ 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他 ( ) ・保有比率：(約) % ・取得時期： ・取得事由：	
	<input type="checkbox"/> 保有していない。		<input checked="" type="checkbox"/> 保有していない。		
質問5： (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由：配当金50,000円	質問5： (兼業)		<input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由：	
	<input type="checkbox"/> 収入を得ていない。		<input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていない。		
質問6： (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> 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： (ライセンス等)		<input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額：(約) 円	
	<input type="checkbox"/> ライセンスしていない。		<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていない。		
質問7： (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導	質問7： (連携内容)		<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導	
	<input checked="" type="checkbox"/> 技術移転		<input type="checkbox"/> 技術移転		
質問8： (100万円以上の 寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 寄附金	質問8： (100万円以上の 寄附金)		<input type="checkbox"/> 寄附金	
	<input checked="" type="checkbox"/> その他 (受託研究員の受入)		<input type="checkbox"/> その他 ( )		
質問9： (100万円以上の 経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額：(約) 5,000,000円	質問9： (100万円以上の 経済的利益)		<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額：(約) 円	
	<input type="checkbox"/> 受け入れていない。		<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れていない。		
質問10： (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額：(約) 2,000,000円 ・事由：講演料として2,000,000円	質問10： (100万円以上の 経済的利益)		<input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額：(約) 円 ・事由：	
	<input type="checkbox"/> 獲得していない。		<input checked="" type="checkbox"/> 獲得していない。		
質問11： (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額：(約) 10,000,000円 ・態様：機種選定委員として	質問11： (発注等)		<input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額：(約) 円 ・態様：	
	<input type="checkbox"/> 関与していない。		<input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。		
質問11： (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。	質問11： (学生の関与)		<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容：	
	<input type="checkbox"/> 学生の関与はない。		<input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。		

上記のとおりに申告します。

所属：免疫代謝内科学教室

職名：助教

令和6年4月2日  
署名：入田 莉



第00021号

# 修了証

## Certificate of Completion

諫山 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

Seiichiro Yamamoto, Ph.D.  
Director of ICRweb  
National Cancer Center



※別が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1: (産学連携活動)		<input checked="" type="checkbox"/> 行っている場合又は行う予定の場合 <input type="checkbox"/> 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】	→ 【連携先毎に質問2以下を回答】	
質問2: (連携先)	(株) <input type="checkbox"/> 〇〇製薬	質問2: (連携先)	北海道大学	
質問3: (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。	質問3: (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。	
質問4: (1次行)	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 □ 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他 ( ) ・保有比率: (約) 10% ・取得時期: 平成23年1月1日 (頃) ・取得事由: 資金援助	質問4: (2次行)	<input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 □ 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他 ( ) ・保有比率: (約) % ・取得時期: ・取得事由:	
	<input type="checkbox"/> 保有していない。 <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: 配当金50,000円 <input type="checkbox"/> 収入を得ていない。		<input type="checkbox"/> 保有していない。 <input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていない。	
質問5: (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input checked="" type="checkbox"/> 役員: 技術担当 □ 役員以外: ・兼業時間: 48時間 (年) ・報酬: 960,000円 (年) ・兼業手続 <input checked="" type="checkbox"/> 学内承認済 □ 学内未承認	質問5: (兼業)	<input type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 □ 役員: □ 役員以外: ・兼業時間: ・報酬: ・兼業手続 □ 学内承認済 □ 学内未承認	
	<input type="checkbox"/> 兼業していない。		<input checked="" type="checkbox"/> 兼業していない。	
質問6: (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> ライセンスしていない。	質問6: (ライセンス等)	<input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていない。	
質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 □ 技術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (受託研究員の受入)	質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 □ 受託研究 □ 技術指導 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。	質問8: (100万円以上の寄附金)	<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> 受け入れていない。	
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 2,000,000円 ・事由: 講演料として2,000,000円 <input type="checkbox"/> 獲得していない。	質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 円 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 獲得していない。	
質問10: (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 10,000,000円 ・態様: 機種選定委員として <input type="checkbox"/> 関与していない。	質問10: (発注等)	<input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 円 ・態様: <input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。	
質問11: (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。	質問11: (学生の関与)	<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容: <input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。	

上記のとおり申告します。

令和 6 年 5 月 9 日  
 署名: 練山 裕也  
 所属: 株式会社 医学生物学研究所 職名: 部長

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

Seiichiro Yamamoto, Ph.D.  
Director of ICRweb  
National Cancer Center



※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1: (産学連携活動)		<input checked="" type="checkbox"/> 行っている場合又は行う予定の場合 <input type="checkbox"/> 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】	【連携先毎に質問2以下を回答】
質問2: (連携先)	(株)〇〇製菓	質問2: (連携先)	北海道大学
質問3: (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。	質問3: (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。
質問4: (持ち分)	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他( ) ・保有比率:(約)10% ・取得時期:平成23年1月1日(填) ・取得事由:資金援助	質問4: (持ち分)	<input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 □ 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他( ) ・保有比率:(約) % ・取得時期: ・取得事由:
	<input type="checkbox"/> 保有していない。 <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由:配当金50,000円 <input type="checkbox"/> 収入を得ていない。		<input checked="" type="checkbox"/> 保有していない。 <input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていない。
質問5: (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input checked="" type="checkbox"/> 役員:技術担当 □ 役員以外: ・兼業時間:48時間(年) ・報酬:960,000円(年) ・兼業手続 <input checked="" type="checkbox"/> 学内承認済 □ 学内未承認	質問5: (兼業)	<input type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 □ 役員: □ 役員以外: ・兼業時間: ・報酬: ・兼業手続 <input type="checkbox"/> 学内承認済 □ 学内未承認
	<input type="checkbox"/> 兼業していない。		<input checked="" type="checkbox"/> 兼業していない。
質問6: (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額:(約)5,000,000円 <input type="checkbox"/> ライセンスしていない。	質問6: (ライセンス等)	<input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額:(約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていない。
質問7: (連携内容)	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他(受託研究員の受入)	質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 □ その他( )
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額:(約)5,000,000円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。	質問8: (100万円以上の寄附金)	<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額:(約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> 受け入れていない。
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額:(約)2,000,000円 ・事由:講演料として2,000,000円 <input type="checkbox"/> 獲得していない。	質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額:(約) 円 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 獲得していない。
質問10: (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額:(約)10,000,000円 ・態様:種選定委員として <input type="checkbox"/> 関与していない。	質問10: (発注等)	<input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額:(約) 円 ・態様: <input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。
質問11: (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。	質問11: (学生の関与)	<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容: <input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。

上記のとおりに申告します。

株式会社  
 所属: 互研生物資源研究所 職名: 711-711-9 署名: 令和6年5月14日 松澤 俊

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

Seiichiro Yamamoto, Ph.D.  
Director of ICRweb  
National Cancer Center



※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1: (産学連携活動)		<input checked="" type="checkbox"/> 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】	
		<input type="checkbox"/> 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)	(株)〇〇製薬	質問2: (連携先)	北海道大学
質問3: (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。	質問3: (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。
質問4: (株式)	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 □ 未公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 新株予約権 □ その他( ) ・保有比率: (約) 10% ・取得時期: 平成23年1月1日(頃) ・取得事由: 資金援助	質問4: (株式)	<input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 □ 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 □ その他( ) ・保有比率: (約) % ・取得時期: ・取得事由:
	<input type="checkbox"/> 保有していない。 ② <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: 配当金50,000円 <input type="checkbox"/> 収入を得ていない。		<input checked="" type="checkbox"/> 保有していない。 ② <input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていない。
質問5: (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input checked="" type="checkbox"/> 役員: 技術担当 □ 役員以外: ・兼業時間: 48時間(年) ・報酬: 960,000円(年) ・兼業手続 <input checked="" type="checkbox"/> 学内承認済 <input type="checkbox"/> 学内未承認	質問5: (兼業)	<input type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 □ 役員: □ 役員以外: ・兼業時間: ・報酬: ・兼業手続 <input type="checkbox"/> 学内承認済 <input type="checkbox"/> 学内未承認
	<input type="checkbox"/> 兼業していない。		<input checked="" type="checkbox"/> 兼業していない。
質問6: (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> ライセンスしていない。	質問6: (ライセンス等)	<input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていない。
質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他(受託研究員の受入)	質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他( )
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。	質問8: (100万円以上の寄附金)	<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> 受け入れていない。
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 2,000,000円 ・事由: 講演料として2,000,000円 <input type="checkbox"/> 獲得していない。	質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 円 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 獲得していない。
質問10: (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 10,000,000円 ・態様: 機種選定委員として <input type="checkbox"/> 関与していない。	質問10: (発注等)	<input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 円 ・態様: <input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。
質問11: (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。	質問11: (学生の関与)	<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容: <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。

上記のとおり申告します。

令和6年5月9日  
 所属: (株)医薬生物研究所 職名: プル・アリアー 署名: 島尾 久義

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

Seiichiro Yamamoto, Ph.D.  
Director of ICRweb  
National Cancer Center



※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1: (産学連携活動)		<input checked="" type="checkbox"/> 行っている場合又は行う予定の場合 <input type="checkbox"/> 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】	[連携先毎に質問2以下を回答]	
質問2: (連携先)	(株)〇〇製薬	質問2: (連携先)	北海道大学	
質問3: (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。	質問3: (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。	
質問4: (執行)	①	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式会社 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式会社 □ 新株予約権 □ その他( ) ・保有比率:(約)10% ・取得時期:平成23年1月1日(頃) ・取得事由:資金援助	①	<input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式会社 □ 未公開株式会社 □ 新株予約権 □ その他( ) ・保有比率:(約) % ・取得時期: ・取得事由:
	②	<input type="checkbox"/> 保有していない。 <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由:配当金50,000円 <input type="checkbox"/> 収入を得ていない。	②	<input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていない。
質問5: (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input checked="" type="checkbox"/> 役員:技術担当 □ 役員以外: ・兼業時間:48時間(年) ・報酬:960,000円(年) ・兼業手続 <input checked="" type="checkbox"/> 学内承認済 □ 学内未承認 <input type="checkbox"/> 兼業していない。	質問5: (兼業)	<input type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 □ 役員: □ 役員以外: ・兼業時間: ・報酬: ・兼業手続 □ 学内承認済 □ 学内未承認 <input checked="" type="checkbox"/> 兼業していない。	
質問6: (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額:(約)5,000,000円 <input type="checkbox"/> ライセンスしていない。	質問6: (ライセンス等)	<input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額:(約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていない。	
質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他(受託研究員の受入)	質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他( )	
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額:(約)5,000,000円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。	質問8: (100万円以上の寄附金)	<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額:(約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> 受け入れていない。	
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額:(約)2,000,000円 ・事由:講演料として2,000,000円 <input type="checkbox"/> 獲得していない。	質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額:(約) 円 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 獲得していない。	
質問10: (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額:(約)10,000,000円 ・種別:機種選定委員として <input type="checkbox"/> 関与していない。	質問10: (発注等)	<input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額:(約) 円 ・種別: <input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。	
質問11: (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。	質問11: (学生の関与)	<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容: <input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。	

上記のとおり申告します。

所属: (株) 医学工学研究所 職名: 博士 令和 6年 5月 14日 署名: 志村 美優



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

Seiichiro Yamamoto, Ph.D.  
Director of ICRweb  
National Cancer Center



※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1: (産学連携活動)		<input checked="" type="checkbox"/> 行っている場合又は行う予定の場合 <input type="checkbox"/> 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】		【連携先毎に質問2以下を回答】	
質問2: (連携先)	(株)〇〇製薬	質問2: (連携先)	北海道大学		
質問3: (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。	質問3: (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。		
質問4: (イ/行イ)	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他( ) ・保有比率: (約) 10% ・取得時期: 平成23年1月1日(頃) ・取得事由: 資金援助	質問4: (イ/行イ)	<input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他( ) ・保有比率: (約) % ・取得時期: ・取得事由: <input checked="" type="checkbox"/> 保有していない。		
	<input type="checkbox"/> 保有していない。 <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: 配当金50,000円 <input type="checkbox"/> 収入を得ていない。		<input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていない。		
質問5: (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input checked="" type="checkbox"/> 役員: 技術担当 <input type="checkbox"/> 役員以外: ・兼業時間: 48時間(年) ・報酬: 960,000円(年) ・兼業手続 <input checked="" type="checkbox"/> 学内承認済 <input type="checkbox"/> 学内未承認 <input type="checkbox"/> 兼業していない。	質問5: (兼業)	<input type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input type="checkbox"/> 役員: <input type="checkbox"/> 役員以外: ・兼業時間: ・報酬: ・兼業手続 <input type="checkbox"/> 学内承認済 <input type="checkbox"/> 学内未承認 <input checked="" type="checkbox"/> 兼業していない。		
	<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> ライセンスしていない。		<input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額: (約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていない。		
質問6: (イ/イ等)	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他(受託研究員の受入)	質問6: (イ/イ等)	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他( )		
質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。	質問7: (連携内容)	<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額: (約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> 受け入れていない。		
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 2,000,000円 ・事由: 講演料として2,000,000円 <input type="checkbox"/> 獲得していない。	質問8: (100万円以上の寄附金)	<input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額: (約) 円 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 獲得していない。		
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 10,000,000円 ・態様: 提議選定委員として <input type="checkbox"/> 関与していない。	質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額: (約) 円 ・態様: <input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。		
質問10: (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。	質問10: (発注等)	<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容: <input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。		
質問11: (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。	質問11: (学生の関与)	<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容: <input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。		

上記のとおりに申告します。

株式会社医学生物学研究所  
 所属: 診療開発第一ユニット

職名: エキスパート

令和6年5月9日  
 署名: 高木 貴司

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

Seiichiro Yamamoto, Ph.D.  
Director of ICRweb  
National Cancer Center



※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1: (産学連携活動)		<input checked="" type="checkbox"/> 行っている場合又は行う予定の場合 <input type="checkbox"/> 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】	→	【連携先毎に質問2以下を回答】	
質問2: (連携先)	(株) <input type="checkbox"/> 製薬		質問2: (連携先)	北海道大学	
質問3: (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。		質問3: (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。	
質問4: (イ/行)	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他( ) ・保有比率:(約) 10% ・取得時期:平成23年1月1日(填) ・取得事由:資金援助		質問4: (イ/行)	<input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 □ 公開株式 □ 未公開株式 □ 新株予約権 □ その他( ) ・保有比率:(約) % ・取得時期: ・取得事由:	
	<input type="checkbox"/> 保有していない。	<input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由:配当金50,000円		<input checked="" type="checkbox"/> 保有していない。	<input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由:
質問5: (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input checked="" type="checkbox"/> 役員:技術担当 □ 役員以外: ・兼業時間:48時間(年) ・報酬:960,000円(年) ・兼業手続 <input checked="" type="checkbox"/> 学内承認済 □ 学内未承認		質問5: (兼業)	<input type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 □ 役員: □ 役員以外: ・兼業時間: ・報酬: ・兼業手続 □ 学内承認済 □ 学内未承認	
	<input type="checkbox"/> 兼業していない。	<input type="checkbox"/> 収入を得ていない。		<input checked="" type="checkbox"/> 兼業していない。	<input type="checkbox"/> 収入を得ていない。
質問6: (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> 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: (ライセンス等)	<input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額:(約) 円	
質問7: (連携内容)	<input type="checkbox"/> ライセンスしていない。	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 □ 技術指導	質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 □ 受託研究 □ 技術指導	
	<input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他(受託研究員の受入)	<input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他( )		<input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他( )	
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額:(約) 5,000,000円		質問8: (100万円以上の寄附金)	<input type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額:(約) 円	
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 受け入れていない。	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額:(約) 2,000,000円 ・事由:講演料として2,000,000円	質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得していない。	
	<input type="checkbox"/> 獲得していない。	<input type="checkbox"/> 獲得していない。		<input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額:(約) 円 ・事由:	
質問10: (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額:(約) 10,000,000円 ・態様:機種選定委員として		質問10: (発注等)	<input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額:(約) 円 ・態様:	
	<input type="checkbox"/> 関与していない。	<input type="checkbox"/> 関与していない。		<input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。	
質問11: (学生の関与)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。		質問11: (学生の関与)	<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容:	
	<input type="checkbox"/> 学生の関与はない。			<input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。	

上記のとおりに申告します。

株式会社江医学生物学研究所  
 所属: 診断薬開発第一ユニット 職名: 716-701-22 令和6年5月9日  
 署名: 田斐宏一

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

Seiichiro Yamamoto, Ph.D.  
Director of ICRweb  
National Cancer Center



※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1: (産学連携活動)		<input checked="" type="checkbox"/> 行っている場合又は行う予定の場合 <input type="checkbox"/> 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】		【連携先毎に質問2以下を回答】	
質問2: (連携先)	(株) ○○製薬	質問2: (連携先)	北海道大学 大学院		
質問3: (大学発ベンチャー)	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する。 <input type="checkbox"/> 該当しない。	質問3: (大学発ベンチャー)	<input type="checkbox"/> 該当する。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない。		
質問4: (株式)	<input checked="" type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input checked="" type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他( ) ・保有比率:(約) 10% ・取得時期:平成23年1月1日(頃) ・取得事由:資金援助 <input type="checkbox"/> 保有していない。	質問4: (株式)	<input type="checkbox"/> 保有している。□保有予定である。 ・種別 <input type="checkbox"/> 公開株式 <input type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他( ) ・保有比率:(約) % ・取得時期: ・取得事由: <input checked="" type="checkbox"/> 保有していない。		
	<input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由:配当金50,000円 <input type="checkbox"/> 収入を得ていない。		<input type="checkbox"/> 収入を得ている。□得る予定である。 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 収入を得ていない。		
質問5: (兼業)	<input checked="" type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input checked="" type="checkbox"/> 役員:技術担当 <input type="checkbox"/> 役員以外: ・兼業時間:48時間(年) ・報酬:960,000円(年) ・兼業手続 <input checked="" type="checkbox"/> 学内承認済 <input type="checkbox"/> 学内未承認 <input type="checkbox"/> 兼業していない。	質問5: (兼業)	<input type="checkbox"/> 兼業している。□予定している。 ・役職 <input type="checkbox"/> 役員: <input type="checkbox"/> 役員以外: ・兼業時間: ・報酬: ・兼業手続 <input type="checkbox"/> 学内承認済 <input type="checkbox"/> 学内未承認 <input checked="" type="checkbox"/> 兼業していない。		
	<input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額:(約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> ライセンスしていない。		<input type="checkbox"/> ライセンスしている。□予定している。 ・金額:(約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> ライセンスしていない。		
質問6: (ライセンス等)	<input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input checked="" type="checkbox"/> 技術移転 <input checked="" type="checkbox"/> 寄附金 <input checked="" type="checkbox"/> その他(受託研究員の受入)	質問6: (ライセンス等)	<input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 技術指導 <input type="checkbox"/> 技術移転 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他( )		
質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額:(約) 5,000,000円 <input type="checkbox"/> 受け入れていない。	質問7: (連携内容)	<input checked="" type="checkbox"/> 受け入れたことがある。□受け入れ予定である。 ・金額:(約) 円 <input checked="" type="checkbox"/> 受け入れていない。		
質問8: (100万円以上の寄附金)	<input checked="" type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額:(約) 2,000,000円 ・事由:講演料として2,000,000円 <input type="checkbox"/> 獲得していない。	質問8: (100万円以上の寄附金)	<input type="checkbox"/> 獲得している。□獲得予定である。 ・金額:(約) 円 ・事由: <input checked="" type="checkbox"/> 獲得していない。		
質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input checked="" type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額:(約) 10,000,000円 ・態様:機選選定委員として <input type="checkbox"/> 関与していない。	質問9: (100万円以上の経済的利益)	<input type="checkbox"/> 関与している。□関与の予定がある。 ・金額:(約) 円 ・態様: <input checked="" type="checkbox"/> 関与していない。		
質問10: (発注等)	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 学生の関与はない。	質問10: (発注等)	<input type="checkbox"/> 学生の関与がある。□関与の予定がある。 ・内容: <input checked="" type="checkbox"/> 学生の関与はない。		
質問11: (学生の関与)		質問11: (学生の関与)			

上記のとおりに申告します。

株式会社  
所属: 医学生物学研究所

論析垂開院  
職名: 第一ユニット 署名: 吉田わおり  
令和6年5月9日  
746-7011-911

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

Seiichiro Yamamoto, Ph.D.  
Director of ICRweb  
National Cancer Center



※列が不足する場合は、複写して使用して下さい。

質問1: (産学連携活動)		☑ 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】		【連携先毎に質問2以下を回答】	
質問2: (連携先)	(株) ○○製菓	質問2: (連携先)	北海道大学		
質問3: (大学発ベンチャー)	☑ 該当する。 ☐ 該当しない。	質問3: (大学発ベンチャー)	☐ 該当する。 ☑ 該当しない。		
質問4: (持ち分)	☑ 保有している。☐ 保有予定である。 ・種別 ☐ 公開株式 ☑ 未公開株式 ☐ 新株予約権 ☐ その他( ) ・保有比率:(約) 10% ・取得時期:平成23年1月1日(頃) ・取得事由:資金援助	質問4: (持ち分)	☐ 保有している。☐ 保有予定である。 ・種別 ☐ 公開株式 ☐ 未公開株式 ☐ 新株予約権 ☐ その他( ) ・保有比率:(約) % ・取得時期: ・取得事由:		
	☐ 保有していない。		☑ 保有していない。		
	☑ 収入を得ている。☐ 得る予定である。 ・事由:配当金50,000円		☐ 収入を得ている。☐ 得る予定である。 ・事由:		
☐ 収入を得ていない。	☑ 収入を得ていない。				
質問5: (兼業)	☑ 兼業している。☐ 予定している。 ・役職 ☑ 役員:技術担当 ☐ 役員以外: ・兼業時間:48時間(年) ・報酬:960,000円(年) ・兼業手続 ☑ 学内承認済 ☐ 学内未承認	質問5: (兼業)	☐ 兼業している。☐ 予定している。 ・役職 ☐ 役員: ☐ 役員以外: ・兼業時間: ・報酬: ・兼業手続 ☐ 学内承認済 ☐ 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。☐ 予定している。 ・金額:(約)5,000,000円		☐ ライセンスしている。☐ 予定している。 ・金額:(約) 円		
☐ ライセンスしていない。	☑ ライセンスしていない。				
質問7: (連携内容)	☐ 共同研究 ☑ 受託研究 ☐ 技術指導 ☑ 技術移転 ☑ 寄附金 ☑ その他(受託研究員の受入)	質問7: (連携内容)	☑ 共同研究 ☐ 受託研究 ☐ 技術指導 ☐ 技術移転 ☐ 寄附金 ☐ その他( )		
	☑ 受け入れたことがある。☐ 受け入れ予定である。 ・金額:(約)5,000,000円		☐ 受け入れたことがある。☐ 受け入れ予定である。 ・金額:(約) 円		
	☐ 受け入れていない。		☑ 受け入れていない。		
質問9: (100万円以上の経済的利益)	☑ 獲得している。☐ 獲得予定である。 ・金額:(約)2,000,000円 ・事由:講演料として2,000,000円	質問9: (100万円以上の経済的利益)	☐ 獲得している。☐ 獲得予定である。 ・金額:(約) 円 ・事由:		
	☐ 獲得していない。		☑ 獲得していない。		
	☑ 関与している。☐ 関与の予定がある。 ・金額:(約)10,000,000円 ・態様:機選定委員として		☐ 関与している。☐ 関与の予定がある。 ・金額:(約) 円 ・態様:		
☐ 関与していない。	☑ 関与していない。				
質問11: (学生の関与)	☑ 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。	質問11: (学生の関与)	☐ 学生の関与がある。☐ 関与の予定がある。 ・内容:		
	☐ 学生の関与はない。		☑ 学生の関与はない。		

上記のとおり申告します。

株式会社 医学生物学研究所

所属: 診断開発第一ユニット

職名: 76-74-7

令和6年5月9日

署名: 荒川 佳純