

別紙様式第1

文書記号・番号
平成 年 月 日

日本赤十字社
血液事業本部長 様

〇〇〇血液センター所長

人を対象とする医学系研究等に係る研究申請書
(□ 新規 □ 変更)

人を対象とする医学系研究等実施要綱第4条第1項の規定に基づき、下記のとおり血液事業研究計画書を添付し、倫理審査を依頼いたします。

記

1. 研究課題名 :

2. 研究カテゴリ

人を対象とする医学系研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他

3. 研究の概要

(研究の背景、目的、方法、これまでの成果等を800字程度にまとめて記入すること。方法等の詳細は研究計画書に記載すること。)

4. 研究遂行者の所属、職及び氏名

(1) 研究責任者

(2) 研究担当者

(3) 個人情報管理者

(4) 個人情報管理補助者

5. 共同（臨床）研究機関、研究責任者及び役割分担

外部組織との共同研究 単独研究（日赤組織のみ）
(共同研究の場合は、以下を記載する。)

(1) 主たる研究機関

研究機関：
研究責任者（職・氏名）：
分担内容：

(2) 従たる研究機関（複数ある場合は列記する。）

①研究機関：
研究責任者（職・氏名）：
分担内容：

6. 研究予定期間

承認日より 年 月 日まで（年間）

7. 研究の種類

侵襲なし 軽微な侵襲あり 侵襲あり
介入なし 介入あり

8. 研究に使用する試料・情報、提供者の選定方針及び個人情報保護の方法

* 使用する試料ごとに記載し、複数種類ある場合はそれぞれ列記する。

(1) 既存試料 新たに提供を受ける試料

- ① 試料・情報の種類及び数量：
- ② 選定方針、考え方又は基準：
- ③ 成人 未成年者
 - (未成年者等、代諾者が必要な場合は、その必要性についても記載する。)
- ④ 個人情報保護の方法及び安全管理の方法
 - 連結不可能 連結可能匿名化
 - (連結可能匿名化の場合は、その必要性について記載する。)
 - ア. 匿名化の方法：
 - イ. 連結可能匿名化の理由：

(2) 既存試料 新たに提供を受ける試料

- ① 試料・情報の種類及び数量：
- ② 選定方針、考え方又は基準：
- ③ 成人 未成年者
 - (未成年者等、代諾者が必要な場合は、その必要性についても列記する。)
- ④ 個人情報保護の方法及び安全管理の方法
 - 連結不可能 連結可能匿名化
 - (連結可能匿名化の場合は、その必要性について記載する。)
 - ア. 匿名化の方法：
 - イ. 連結可能匿名化の理由：

9. 献血血液を使用する場合の目的

血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法（献血の安全性）の向上
 病気の診断・治療や国民の健康状態の向上（広く国民の公衆衛生の向上）

1 0. 予測される試料・情報提供者に対する危険や不利益、当該研究に参加することにより期待される利益

1 1. インフォームド・コンセント

(別添を参考にすること。なお、外部機関から試料・情報の提供を受ける場合も記載すること。)

(1) 対象：

①方法

口頭および文書 簡略化 免除

② 説明者の氏名等：

③ 提供者に対する説明項目：

④ 簡略化の場合の理由と方法、免除の場合の理由

(2) 対象：

①方法

口頭および文書 簡略化 免除

② 説明者の氏名等：

③ 提供者に対する説明項目：

④ 簡略化の場合の理由と方法、免除の場合の理由

1 2. 試料・情報を国内外の公的研究機関、団体の研究機関または大学に対して提供する場合

該当あり 該当なし (該当ありの場合は、以下を記載すること。)

(1) 提供を行う試料・情報の種類

(2) 提供の必要性

(3) 提供先の機関名

(4) 提供先の倫理指針対応の状況

(5) 提供する際に行われる匿名化の方法

(6) 匿名化しない場合はその理由及び個人識別情報を含む情報保護の方法

(7) 提供した機関において提供した試料・情報の遺伝子解析研究を行う場合には理由

(8) 反復、継続して提供する場合には理由

1 3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

該当あり 該当なし (該当ありの場合は、以下を記載すること。)

(1) 委託先

(2) 委託内容

(3) 委託先へ提供する試料・情報の種類

1 4. 試料・情報を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託することを予定している場合

該当あり 該当なし (該当ありの場合は、以下を記載すること。)

(1) 寄託を行う試料・情報の種類

(2) バンクを運営している機関名

(3) 試料・情報の匿名化の方法

(4) 責任者の氏名

1 5 . 研究遂行者が試料・情報を研究実施機関内で研究期間の終了後も保存する場合

該当あり 該当なし (該当ありの場合は、以下を記載すること。)

(1) 試料・情報の種類

(2) 保存の必要性、使用方法 (将来行う可能性のある研究の内容)

(3) 試料・情報の保管場所及び保管方法

(4) 試料・情報の管理責任者

(5) 被験者等から得た同意の内容

(6) 保存の期間

年 月まで

1 6 . 試料・情報を廃棄する場合の廃棄の方法

1 7 . 遺伝カウンセリングの必要性の有無

必要性あり 必要性なし (必要性ありの場合は、以下を記載すること。)

(1) 遺伝カウンセリングの体制

1 8 . 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 日赤の血液事業研究以外の研究費の使用

該当あり 該当なし (該当ありの場合は内容を記載すること。)

研究費 : 円、資金源 :

(2) 利益相反

該当あり 該当なし

*利益相反の可能性がある場合は、平成 22 年 1 月 8 日付血研一第 44 号の 3 により本申請書に自己申告書を添付すること。

1 9 . 研究対象者の経済的負担又は謝礼

該当あり 該当なし (該当ありの場合は内容を記載すること。)

2 0 . 研究結果の公表方法

公表予定期 :

公表予定方法 :

2 1 . 倫理教育・研修の受講

(1) 研究責任者: _____ 受講済み (受講日 / /) 未受講

(2) 研究担当者: _____ 受講済み (受講日 / /) 未受講

2.2. 変更履歴

(1) 平成〇年〇月〇日申請、平成〇月〇日付血研一第〇号により、〇〇審査にて承認

(2) 変更日 :

変更内容 :

添付書類 :

1. 血液事業研究計画書

インフォームド・コンセント 説明項目（例）
(下線のある項目は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合)

- (1) 研究課題名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) 研究機関の名称、研究責任者の氏名及び職名
- (3) 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- (4) 研究の意義、目的
- (5) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- (6) 研究対象者として選ばれた理由
- (7) 予測される研究結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）
- (8) 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）
- (9) 試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- (10) 研究に関する情報公開の方法
- (11) 共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理。
- (12) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法も含む）
- (13) 試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨
- (14) 試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨
- (15)
- (16) 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができる
- (17) 試料・情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由
- (18) 試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性がある場合にはその旨及び当該試料・情報の取扱等
- (19) 遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。）
- (20) 個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であるとの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）
- (21) 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- (22) 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先
- (23) 試料・情報の保存及び使用方法
- (24) 試料・情報の廃棄の方法
- (25) 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（单一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等）
- (26) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- (27) 試料・情報の提供は無償であること
- (28) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (29) 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
- (30) 問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報