

(様式2)

所属長印
部局長の確認印

ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書

平成 年 月 日

1	申請者(研究責任者) 所属 職・氏名
2	課題名
3	研究組織 研究責任者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 研究担当者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____
4	研究期間 年 月 日から 年 月 日
5	研究実施状況報告書の提出時期(1年に1回定期的に行う。 月頃予定)
6	被験者及び提供者を選ぶ方針(合理的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。) 提供者を不合理、不当又は不公平な方法で選んでいないか。 特に金銭等の対価を伴うことがないか。
7	研究の意義 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究であるか。
8	研究の目的 研究の目的が、倫理的観点及び科学的観点から適切であるか。
9	方法(対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨(ただし、追加、変更が生じる場合には、内容の変更について申請が必要)。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。) 対象とする提供者の範囲、対象とする疾患、収集方法及び分析方法などについて記載されているか 提供者が、治療又は予防法が確立していない単一遺伝子疾患等であつて、精神障害、知的障害又は重篤な身体障害を伴うものを有する場合には、研究の必要性、当該提供者に対

	<p>する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是非を検討しているかどうか。 不利益が生じる可能性がある場合には、防止するための措置等について記載されているか。</p>
10	<p>予測される結果及び危険</p> <p>予測される結果、それによって生じる危険及び不利益を防止するための方法等が十分考慮されているか、又は防止できない予測される危険及び不利益が倫理的観点から許容される内容となっているか。</p>
11	<p>個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む）</p> <p>個人情報管理者又は個人情報分担管理者の下、管理を行うこととなっているか。 収集した個人情報について、匿名化して管理することとなっているか。 匿名化されない場合には、どのような理由で行わないのか、その理由が適切であるか。 ヒト由来試料を用いる場合には、ヒト由来試料管理簿を作成し、適正に管理することとなっているか。又、被験者の研究への参加状況の記録を作成し適切に管理することとなっているか。</p>
12	<p>試料等の種類、量</p> <p>試料等の保存及び使用方法についても、記載されているか。</p>
13	<p>共同研究機関の名称</p> <p>共同研究機関との役割分担についても記載されているか。</p>
14	<p>インフォームド・コンセントのための手続及び方法</p> <p>インフォームドコンセントを受けるにあたって、提供者等への説明及び同意を得る方法として、文書により行うこととなっているか。</p>
15	<p>インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書</p> <p>インフォームドコンセントを受けるにあたって、説明文書及び同意文書の作成が行われているか。 説明文書の内容に、研究の意義、目的、方法、予測される結果、被る不利益、試料等の保存及び使用方法について、記載されているか。 説明文書に、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旨の記載が行われているか。また、撤回するための文書が容易に作成できるよう、文書の様式が準備されているか。</p>
16	<p>提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに代諾者等を選定する考え方</p> <p>提供者からではなく代諾者から受けることの理由が適切であるか。 代諾者の選定方法・範囲が適切であるか。</p>
17	<p>遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む）</p> <p>提供者等からの求めに応じて、提供者へ説明又は開示する体制がなされているか。</p>
18	<p>研究結果の公表方法（予定を含めて）</p> <p>具体的な公表の方法について記載されているか。 公表するに際して、提供者等の個人情報の保護への配慮がなされているか。</p>
19	<p>研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本規則への適合性</p> <p>同意を得ているか、また、その同意の内容が本規則の内容を満たすものとなっているか。</p>
20	<p>他の倫理委員会（またはこれに相当するもの）への申請状況（予定を含めて）</p>

21	<p>他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容</p> <p>提供元で行われたインフォームドコンセントの内容が、研究の意義、目的、方法、予測される結果、被る不利益、試料等の保存及び使用方法が、提供者に説明されている内容となっているか。</p> <p>インフォームドコンセントの内容を、文書により確認することとなっているか。</p>
22	<p>試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法、又は匿名化しない場合の被験者等の同意の有無及びその方法等の事項（契約の内容を含む。）</p> <p>匿名化の方法が記載されているか。</p> <p>また、匿名化しない場合、提供者等へ同意を得ない場合の理由、その方法等が適切なものか。</p>
23	<p>試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む（ただし、他の研究への利用の際には別途申請が必要）。）</p> <p>ヒト由来試料を保存する場合、明記した専用の保存容器を用いて、専用の保存庫に保存することとされているか。</p> <p>専用の保存庫において保存していない場合、他のものと明確に区別する方法が記載されているか。</p> <p>保存庫又は保存されている部屋の施錠管理を行うこととなっているか。</p>
24	<p>ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等</p> <p>提供するバンク名が記載されているか。</p> <p>提供の際に、連結不可能匿名化を行うこととされているか。</p> <p>提供者等に、バンクに提供することの同意を得ているか。</p>
25	<p>試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法</p> <p>廃棄する際に匿名化を行うこととなっているか。</p> <p>匿名化する具体的な方法が記載されているか。</p>
26	<p>遺伝カウンセリングの必要性及びその体制</p> <p>具体的にどのような体制で行うかについて記載されているか。</p> <p>提供者等が単一遺伝子疾患等の場合、遺伝カウンセリングの提供を行う機会が確保されているか。</p>
27	<p>研究資金の調達方法</p> <p>具体的な資金調達先について記載されているか。</p> <p>資金調達先が、社会通念上適切か。</p>
28	<p>本研究の倫理的な問題点（もしあれば）</p> <p>倫理的な問題点が、許容の範囲を超えていないか。</p>
29	<p>倫理審査委員会への依頼事項（もしあれば）</p>
30	<p>前回申請との変更点（再申請の場合のみ）</p> <p>変更の内容が、迅速審査で対応することが可能な内容か。</p>

（注）一般的に以上の通りとするが、研究内容に応じて変更できる。