

(様式 2)

所属長印

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 個人情報管理者 所属 職名 氏名 個人情報分担管理者 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っては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。)
7	研究の意義
8	研究の目的
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。)
10	予測される結果及び危険
11	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)
12	試料等の種類、量

13	共同研究機関の名称
14	インフォームド・コンセントのための手続及び方法
15	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
16	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
17	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）
18	研究結果の公表方法（予定を含めて）
19	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
20	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）
21	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
22	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。）
23	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）。）
24	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
25	試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法
26	遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
27	研究資金の調達方法
28	本研究の倫理的な問題点（もしあれば）
29	倫理審査委員会への依頼事項（もしあれば）
30	前回申請との変更点（再申請の場合のみ）

（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。