

提出時は赤字・青字や吹き出し等は全て削除すること

*記述にあたっては例示した項目を利用して適宜簡条書きにし、簡潔な記載が望ましい

*赤字・・・チェック項目

*青字・・・記入上の参考事項及び記入例

ヒトゲノム・遺伝子解析研究(新規・変更)計画書

平成 年 月 日

広島大学長 殿

所属・職名・氏名は正しく記載すること

申請者(研究責任者)

所属 大学院医歯薬保健学研究院〇〇学 職名 教授

氏名 _____ ㊟

下記のとおり、広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則第12条の規定に基づき、研究計画(新規・変更)について申請いたします。

記

1 課題名 課題名は、「研究計画書」「説明文書」「同意文書」「同意撤回文書」で一致しているか？
2 研究担当者 研究担当者の所属・職名・氏名は正しく記載されているか？ 所属 <u>大学院医歯薬保健学研究院〇〇学</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 _____ 所属 <u>広島大学病院〇〇科</u> 職名 <u>医科診療医</u> 氏名 _____ 所属 <u>大学院医歯薬学総合研究科</u> 職名 <u>大学院生</u> 氏名 _____ 所属 <u>大学院医歯薬保健学研究科</u> 職名 <u>大学院生</u> 氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____
3 研究の種類 遺伝子解析研究の種類が正確に記載されているか？ <input type="checkbox"/> 1) 生殖細胞系列変異又は多型 <input type="checkbox"/> 2) 体細胞変異 <input type="checkbox"/> 3) 遺伝子発現 <input type="checkbox"/> 4) たんぱく質の構造又は機能 <input type="checkbox"/> 5) その他 () <u>○生殖細胞系列変異又は多型</u>

いわゆる生殖細胞系列変異又は多型germline mutation or polymorphism (個体を構成する全ての細胞に存在する遺伝子変異又は多型)を解析する研究(白血球等の組織を用いて, DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析する) ←主たるヒトゲノム・遺伝子解析研究はこれに該当

○体細胞変異

次世代に受け継がれない遺伝子の変異(体の一部の細胞におきた遺伝子変異, いわゆる体細胞変異 somatic mutation) を解析する研究(変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む)

○遺伝子発現

ある特定の遺伝子の機能を調べるため, mRNA量を測定する研究

○たんぱく質の構造又は機能

たんぱく質の構造・機能の研究など

○その他

上記の研究種類に該当しない場合。具体的に記載

4 提供試料・情報の区分

提供試料・情報の区分が正確に記載されているか?

- 1) 新規提供試料・情報 2) 既存試料・情報

5 提供者を選ぶ方針

提供者を選ぶ方針が正確に記載されているか?

- 1) 受診医療機関名 ()
2) 研究対象疾患名 ()
3) 健常者 (control) ① 含む ② 含まない

※含む場合は10, 11, 17, 20は研究対象と健常者に分けて記載すること。

- 4) 年齢 ① 16歳未満の未成年者
 ② 16歳以上の未成年者 ③ 成人

※未成年・16歳以上の未成年を含む場合は, 17を記載すること。

- 5) 未成年者以外で認知症等本人の同意を得られない者を含むか
 ① 含む ② 含まない

※含む場合は, 17を記載すること。

- 6) その他の選定条件, 除外条件等 ()

6 共同研究機関の名称等（主研究機関には（主）と記載）

共同研究機関の名称等が正確に記載されているか？

- 1) 共同研究機関 ① 無
② 有（施設名：主施設には（主）と記載。）
- 2) 共同研究機関が有の場合、共同研究における本学の役割
- ① 検体の採取
② 遺伝子の解析
③ データの収集と解析
④ その他（ ）
- 3) 共同研究における他施設の役割
- ① 検体の採取（施設名： ）
② 遺伝子の解析（施設名： ）
③ データの収集と解析（施設名： ）
④ その他（ ）（施設名： ）
- 4) 他施設作成の説明文書及び同意文書の有無
- ① 有（添付が必要）
② 無

（倫理委員会を持たない機関は、当倫理委員会に審査を依頼できます。その際は2. 研究担当者欄に当該機関の担当者の所属、職名、氏名を記入してください。）

7 研究の意義

研究の意義が明確に記載されているか？

簡明に記載すること

8 研究の目的

研究の目的が明確に記載されているか？

簡明に記載すること

9 研究の方法

研究の方法が明確に記載されているか？

○本学で行われる研究と共同研究機関で行われる研究の分担を明確に区分して記載する。

- 対象者から得る試料・情報の具体的な収集方法，解析する遺伝子の項目。得た情報を匿名化等するか否かを記載
- 得られた情報を用いて，何を明らかにするのか。関連性・因果関係，要因別検討，頻度，有効性…（適宜記載）…など記載
- 複数の施設で研究を実施する場合は外部へデータを渡す場合，匿名化の方法，対応表の管理など記載
- 外部からデータを得る場合，データの様式，匿名化の有無，情報の管理について記載
- 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を記載する。

10 研究の期間

承認日～平成〇〇年〇〇月（〇〇日）
 目標症例（試料）数 〇〇（全体〇〇）

- 目標症例数は本学の症例数を記載すること。共同研究機関がある場合は併せて全体症例数も記載すること。健常者を含む場合は研究対象症例数と区別して記載

11 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険・不利益

1) 予想される研究結果

- 関連性・因果関係，要因別検討，頻度，有効性…が初めて明らかとなる..等端的に記載

2) 提供者等に対して予想される危険や不利益

- ① 通常診療の範囲内であり，試料収集に際して危険・不利益は生じない
- ② 試料収集に際して危険・不利益が生ずる可能性がある
（ ）
- ③ 連結不可能匿名化で行われるため研究結果の公表等に際して予想される不利益はない
- ④ 連結可能匿名化で行われるが個人情報 は 厳重に管理されるため研究結果の公表等に際して予想される不利益はない
- ⑤ その他（ ）

- 健常者を含む申請の場合，研究対象者と区別して記載

12 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。)

- 1) 匿名化の種類 ① 連結可能匿名化 ② 連結不可能匿名化
③ 匿名化しない(理由：)

2) 連結可能匿名化の場合，その理由

- ① 解析結果を検体提供者の診療に反映させるため。
- ② 検体採取後に明らかになった臨床データ（予後の情報など）も最終的な解析に必要であるため。

<p><input type="checkbox"/>③ 試料採取後の家系情報が解析に必要であるため。</p> <p><input type="checkbox"/>④ その他 ()</p> <p>3) 連結可能匿名化の場合、対応表の管理方法</p> <p><input type="checkbox"/>① 他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、厳重に保管。</p> <p><input type="checkbox"/>② 筆記による原簿として鍵をかけて厳重に保管。</p> <p><input type="checkbox"/>③ その他 ()</p> <p>4) 個人情報管理者</p> <p>所属 大学院医歯薬保健学研究院〇〇学 職名 講師 氏名 〇〇 〇〇</p> <p>○連結可能匿名化</p> <p>試料・情報を得た時点で、氏名、住所、生年月日などの個人情報（個人を特定できる一連の情報）を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け、匿名化を行うもの。個人情報と識別番号との「対応表」は個人情報管理者が厳重に管理する。データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形で公表しない。</p> <p>○連結不可能匿名化</p> <p>「連結可能匿名化」において、「対応表」を作成しないもの。</p> <p>○外部へ試料・情報を提供する場合、外部から試料・情報の提供を受ける場合は、匿名化は必須。その際の匿名化の方法、対応表の扱い、試料のやりとりの方法など記載</p>
<p>13 試料・情報の種類及び量</p> <p>提供を受ける試料・情報の種類とそれぞれの量が正しく記載されているか？</p> <p>末梢血 〇〇m l , 組織試料 約〇〇gなど</p>
<p>14 申請課題で考慮される倫理的問題点(具体的に)</p> <p>今回の申請課題で考慮される倫理的問題点が具体的に記載されているか？</p> <p><input type="checkbox"/> 診療録からの転記の際には個人情報が漏れる可能性があるため特に配慮する必要がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 他施設との試料・情報の受け渡しの際には個人情報が漏れる可能性があるため特に配慮する必要がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 提供者が遺伝情報を知ることにより、病気そのものに対する不安等で精神的打撃・重圧を受ける可能性があり、特に配慮する必要がある。</p> <p><input type="checkbox"/> ゲノムワイドに解析するため、疾患に関係のない遺伝子まで網羅的に解析される。</p> <p><input type="checkbox"/> 遺伝情報が漏れた場合、就職、結婚、妊娠や生命保険への加入等で、社会的差別を受ける可能性があり、特に配慮する必要がある。</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>

<p>15 国内外での類似研究(概要及び見解)</p> <p style="color: red;">国内外での類似研究について概要及び見解が具体的に記載されているか？</p>
<p>16 インフォームド・コンセントのための手続及び方法(「説明文書」「同意文書」「同意撤回文書」の写しを添付すること。)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究責任者あるいは研究担当者が「説明文書」により説明し、「同意文書」により同意をとる</p> <p><input type="checkbox"/> 研修を受けた履行補助者を説明者とする。</p> <p>(本研究計画書に履行補助者に対する研修内容を記載し、研修後「履行補助者研修受講証明文書」をヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に提出すること。なお、「履行補助者研修受講証明文書」には、研修実施者(研究責任者または研究担当者(医師))を明記し、証明者(研究責任者)及び受講者(履行補助者)の署名又は記名・捺印を行うこと。)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究実施前に提供され連結不可能匿名化された試料・情報であるため非該当</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>
<p>17 提供者本人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</p> <p>1) 次に該当する者を解析の対象とするか？</p> <p><input type="checkbox"/> ① 16歳未満の未成年者(代諾者の同意が必要)</p> <p><input type="checkbox"/> ② 16歳以上の未成年者(代諾者と本人の同意が必要)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 判断能力が不十分なため有効なインフォームド・コンセントをなし得ない成人</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 正確な診断を開示していない患者</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 死者(生前における明示的な意思に反していない場合に限る)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥ ①～⑤は対象としない → 該当なし(2)以下への記載は不要)</p> <p>2) 1)で①～④のいずれかに該当する場合、本解析によって本人にもたらされる直接の利益</p> <p><input type="checkbox"/> ① 有(理由:) <input type="checkbox"/> ② 無</p> <p>3) 研究の重要性</p> <p>4) 本人から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由</p> <p>5) 1)で①～④のいずれかに該当する場合の代諾者等を選定する考え方</p>

- ① 任意後見人，親権者，後見人や保佐人が定まっているときはその人
- ② 提供者の配偶者，成人の子，父母，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人
- ③ 死亡した提供者の配偶者，成人の子，父母，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人
- ④ その他（ ）

○5 提供者を選ぶ方針で 3) 健全者①含むを選択した場合は，本欄は患者と健全者を明確に区別して記載する。（「説明文書」「同意文書」「同意撤回文書」は，患者用と健全者用それぞれ添付すること。）

18 既存試料・情報を使用する場合

1) 既存試料・情報を用いるか？

- ①用いない → 該当なし
- ②用いる（2）以下への記載が必要）

試料・情報の提供時期 ○○年○○月～ ○○年○○月

2) 用いる場合，その検体は遺伝子解析を行う同意を得ているか？

- ① 遺伝子解析への利用について同意を得ている（同意文書を必ず添付する）
- ② 遺伝子解析への利用を明示せずに研究利用一般についての同意を得ている
- ③ 研究利用についての同意を得ていない

3) 得ていない（2）＝②，③）場合，新たに同意を得るか？

- ① 新たに同意を得る（原則）
- ② 新たに同意を得ない（4）以下への記載が必要）

4) 新たに同意を得ない場合，検体の匿名化は？

- ① 連結不可能匿名化する
- ② 連結可能匿名化する

5) 新たに同意を得ないで，連結可能匿名化する（4）＝②）場合

① 試料提供時の同意が遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると

- ア 合理的に認められる（理由： ）
（研究の目的を提供者へ通知または公表するための措置を講じること）

□イ 認められない（以下全てに該当することが必要）

- 解析により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて小さい。
- 研究が公衆衛生の向上のために必要とされる。
- 他の方法では事実上研究の実施が不可能。
- 検体提供者または代諾者等の同意を得ることが困難である。

19 外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合の当該試料・情報に係るインフォームド・コンセントの内容

○外部の機関で承認を受けた匿名化の方法、及び連結可能匿名化の場合、対応表の取扱いについて、記載

20 遺伝情報の開示に関する考え方

遺伝情報の開示に関する考え方について具体的に記載されているか？

1) 遺伝子解析の結果得られた遺伝情報を本人あるいは代諾者に開示するのか？

① 提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合は、提供者本人あるいは代諾者に限り開示する。

②全部又は一部の情報を開示しない

当該遺伝情報が提供者の健康状態の評価や管理に十分な意義がないため

全ゲノム解析であるため、疾患関連遺伝子のみ開示する

試料提供者又は第三者の権利利益を害するおそれがあるため

研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあるため

法令に違反するため（法令名： _____）

連結不可能匿名化を行うため開示するデータがない

その他（ _____ ）

21 外部の機関に試料・情報を提供する場合又は研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等(契約の内容を含む。)

外部の機関に試料・情報を提供する場合又は研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等について具体的に記載されているか？

○連結可能匿名化の場合は対応表の扱い等を記載すること。

22 試料・情報の保存方法及びその必要性(遺伝情報の安全管理の方法及び他の研究に利用する場合はその内容。)

試料・情報の保存方法及びその必要性について具体的に記載されているか？

1) 実施期間中の検体の保存

① 研究期間中の試料・情報の保存の有無

保存する

- ・保存場所
 - 本学（○○研究室 施錠可能/不可能）
 - 共同研究機関（機関名：○○大学○○研究科 施錠可能
- ・保存方法と期間

試料・情報とは、研究で用いる

①血液、組織、細胞、体液等

②診療情報等

であるため、それぞれについて記載すること

- 血液・組織等のまま保存（保存期間 年 月 日まで）
- 核酸を抽出して保存（保存期間 年 月 日まで）
- 細胞を不死化して保存（保存期間 年 月 日まで）
- その他（ ）

・試料・情報の保管責任者

- 本学の研究責任者
- 上記以外の研究者

所属：

職名：

氏名：

- 保存しない

2) 実施終了後の試料・情報の保存（提供者から同意を得た場合のみ）

- 保存する

・必要性及び理由

- 将来、本研究に関連した遺伝子解析研究に用いる可能性がある。その際、改めて研究計画書を広島大学ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会へ提出し承認を得る。

- その他（ ）

・保存場所

- 本学（○○研究室 施錠可能/不可能）
- 試料は施錠できる冷凍庫に保存する。
- 情報は外部に接続していないコンピュータに保存する。
- 共同研究機関（機関名：○○大学○○研究科 施錠可能/不可能）

・保存方法と期間

- 血液・組織等のまま保存（保存期間 年 月 日まで）
- 核酸を抽出して保存（保存期間 年 月 日まで）
- 細胞を不死化して保存（保存期間 年 月 日まで）
- その他（ ）

・管理責任者

- 本学の研究実施責任者
- 上記以外の研究者

所属：

職名：

氏名：

- 保存しない

<p>23 研究終了後に他の研究を行う機関に試料・情報を提供する場合</p> <p>1) 提供先名</p> <p>1) 提供先名(運営する機関名, 所在地)が記載されているか?</p> <p>2) 匿名化の方法等</p> <p>2) 匿名化の方法等について具体的に記載されているか?</p>
<p>24 試料・情報の廃棄方法及びその際の匿名化の方法</p> <p>試料・情報の廃棄方法及びその際の匿名化の方法について具体的に記載されているか?</p> <p><input type="checkbox"/> 解析終了後, 試料は塩酸処理あるいは熱処理で破壊した後, 他の廃棄DNAと混合し廃棄する。</p> <p><input type="checkbox"/> 解析終了後, 紙資料は細断し, ファイルはコンピュータ上から確実に消去する。</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>25 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制</p> <p>遺伝カウンセリングの必要性及びその体制について具体的に記載されているか?</p> <p><input type="checkbox"/> 提供者が単一遺伝子疾患等(関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む)で, 遺伝カウンセリングの必要性がある</p> <p><input type="checkbox"/> カウンセリングは有料で, 広島大学病院遺伝子診療部にて行う。その費用は試料提供者が負担する。</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>26 研究資金の調達方法, 起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>1) 研究資金の調達方法</p> <p><input type="checkbox"/> ① 運営費交付金</p> <p><input type="checkbox"/> ② 科学研究費補助金(種目:)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他 ()</p> <p>2) 起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり</p> <p>利益相反</p> <p><input type="checkbox"/> ① 有</p> <p><input type="checkbox"/> ② 無</p>

備考: 研究内容に応じて, 必要事項を記入すること。該当しない項目欄等については, 「該当なし」と記入すること。チェックボックスは該当する項目全てにチェックすること。