

ヒトゲノム・遺伝子解析研究(新規・変更)計画書

西暦 年 月 日

広島大学病院長 殿

研究責任者

所属 _____ 職名 _____

氏名 _____ ㊦

研修歴

年 月 日付け第 号で広島大学病院治験審査委員会により承認された，受託臨床研究に付随するヒトゲノム・遺伝子解析研究を下記のとおり実施いたしますので報告いたします。

記

1 研究課題名			
2 研究担当者			
所属 _____	職名 _____	氏名 _____	研修歴 <input type="checkbox"/>
所属 _____	職名 _____	氏名 _____	研修歴 <input type="checkbox"/>
所属 _____	職名 _____	氏名 _____	研修歴 <input type="checkbox"/>
所属 _____	職名 _____	氏名 _____	研修歴 <input type="checkbox"/>
所属 _____	職名 _____	氏名 _____	研修歴 <input type="checkbox"/>
※研修歴：教育研修の受講者は■を記入			
3 研究の種類			
<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()		
4 提供試料・情報の区分			
<input type="checkbox"/> 1) 新規提供試料・情報		<input type="checkbox"/> 2) 既存試料・情報	
5 提供者を選ぶ方針			
1) 受診医療機関名 ()			
2) 研究対象疾患名 ()			
3) 年齢 <input type="checkbox"/> ① 16歳未満の未成年者			

*顔認証(顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口等の位置データ), 虹彩認証, 声認証, 歩行動作認証, 手の静脈認証, 指紋・掌紋認証のためのデータセット

3) 対応表を作成する場合, 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。
- ③ 試料採取後の家系情報が解析に必要であるため。
- ④ その他()

4) 対応表を作成する場合, 対応表の管理方法

- 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。
- ② 筆記による原簿として鍵をかけて厳重に保管。
- ③ その他()

5) 個人情報管理者

所属 総合医療研究推進センター 職名 薬剤師 氏名 角山政之

13 試料・情報の種類及び量

14 申請課題で考慮される倫理的問題点(具体的に)

- 診療録からの転記の際には個人情報漏れる可能性があるため特に配慮する必要がある。
- 他施設との試料・情報の受け渡しの際には個人情報漏れる可能性があるため特に配慮する必要がある。
- 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。
- 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。
- 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。
- その他()

15 国内外での類似研究(概要及び見解)

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。)

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

研修を受けた履行補助者を説明者とする。

(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。)

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

その他()

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

1) 次に該当する者を解析の対象とするか?

① 16歳未満の未成年者(代諾者の同意が必要)

② 16歳以上の未成年者(代諾者と本人の同意が必要)

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

④ 正確な診断を開示していない患者

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)

⑥ ①~⑤は対象としない → 該当なし(2)以下への記載は不要)

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

① 有(理由:) ② 無

3) 研究の重要性

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

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

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（ ）

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) 遺伝子解析を行う同意を得ていない（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 匿名化する（個人識別符号を含まず，対応表を作成しない）
② 匿名化する（個人識別符号を含まず，対応表を作成する）
（研究の目的等を提供者へ通知・公開が必要。内容のわかるものを添付）
③ 匿名化する（①，②以外）
④ 匿名化しない

5) 新たに同意を得ない場合（4）=③④）

- ①研究利用一般についての同意を得ており，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

（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）

② 以下全てに該当する

- ・ 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。
- ・ 研究が社会的に重要性が高い
- ・ 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。
- ・ 試料・情報の利用を拒否する機会を提供している。

- ③対比表を作成しない匿名化した試料・情報を改正指針施行（H29.5.30）前に提供済のため手続き不要（ 年 月 日提供終了）

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・コンセントの内容及び提供に関する記録事項

- ①該当なし
- ②該当あり
- 1) 提供元の機関の名称 (紹介元医療機関)
- 2) 提供元の研究責任者氏名 (該当なし)
- 3) 提供元の機関における試料・情報取得の経緯及びインフォームド・コンセントの内容
- 4) 試料・情報の項目
- 検体 ()
- 診療記録等 ()
- 5) インフォームド・コンセント又は同意受けて提供を受ける場合
- ①提供を受けた試料・情報そのものを保管
- ②同意文書(原本又は写し)の提供を受け、保存
- ③提供元で匿名化し、本学で対応表は所持しない(又は対応表の作成なし)
- 6) 提供元機関が民間企業等(大学等の学術研究を目的とする機関を除く)に
- ①該当しない
- ②該当する(機関の住所、機関の長の氏名を記載)
- 住所：
- 機関の長：

20 遺伝情報の開示に関する考え方

- 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 ()
- 2) 偶発的所見(incidental findings)が発見された場合の対応
- ①該当なし
- ②該当あり

対応：
<p>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。)及び提供の記録</p> <p><input type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり (<input type="checkbox"/> 国内共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内委託機関 <input type="checkbox"/> 海外機関)</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化して送付する (対応表は提供しない)</p> <p><input type="checkbox"/> 委託契約をむすぶ</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>1) 提供先の機関の名称 ()</p> <p>2) 提供先の研究責任者氏名 ()</p> <p>3) 試料・情報の項目</p> <p><input type="checkbox"/> 検体 ()</p> <p><input type="checkbox"/> 診療記録等 ()</p> <p>4) 提供先が海外機関の場合のインフォームド・コンセント</p> <p><input type="checkbox"/>①同意を得ている</p> <p><input type="checkbox"/>②匿名化されている (個人識別符号を含まず, 対応表を作成していない)</p> <p><input type="checkbox"/>③通知・公開(可能な場合は拒否の機会を保障すること)</p>
<p>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。)</p> <p>1) 実施期間中の試料・情報の保存 (本研究に係る試料・情報の保存について記載)</p> <p>・保存場所</p> <p><input type="checkbox"/> 本学 (<input type="checkbox"/>試料/<input type="checkbox"/>情報) () 施錠 <input type="checkbox"/>可能/<input type="checkbox"/>不可能</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究機関 (<input type="checkbox"/>試料/<input type="checkbox"/>情報) (機関名：) 施錠 <input type="checkbox"/>可能/<input type="checkbox"/>不可能</p> <p>・保存方法</p> <p><input type="checkbox"/> 血液・組織等のまま保存(保存期間：)</p> <p><input type="checkbox"/> 核酸を抽出して保存(保存期間：)</p> <p><input type="checkbox"/> 細胞を不死化して保存(保存期間：)</p> <p><input type="checkbox"/> 試料は施錠できる冷凍庫に保存する。(保存期間：)</p> <p><input type="checkbox"/> 情報は外部に接続していないコンピュータに保存する。(保存期間：)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 () (保存期間：)</p> <p>・試料・情報の保管責任者</p> <p><input type="checkbox"/> 本学の研究責任者</p> <p><input type="checkbox"/> 上記以外の研究者</p> <p style="padding-left: 40px;">所属：</p>

職名：

氏名：

※保存期間は「広島大学における研究資料等の保存に関するガイドライン」を参照し、適切な期間とすること【原則：資料は論文発表後10年間、試料は論文発表後5年間】。

2) 将来の研究等のための実施終了後の試料・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（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。当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析のため、治験依頼者におけるファーマコゲノミクス検討実施計画書の妥当性を検討後解析を行う）

・保存場所

本学（試料/情報）（施錠可能/不可能）

共同研究機関（試料/情報）（機関名： 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 ）

核酸を抽出して保存（保存期間 ）

細胞を不死化して保存（保存期間 ）

試料は施錠できる冷凍庫に保存する。（保存期間 ）

情報は外部に接続していないコンピュータに保存する。

（保存期間 年 月 日まで）

その他（ ）

・管理責任者

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

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

1) 提供先名

2) 匿名化の方法等

<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><input type="checkbox"/> 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"/> 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><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 無</p> <p><input type="checkbox"/> ② 有 ()</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。