|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

*※「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に該当する研究は、以下の書類を作成し、添付すること。*

*※本書式を利用して、書類を作成する場合は、朱書きのコメント等の斜体の文章や例文等を削除し、体裁を整えてください。*

作成日：西暦　　　年　　　月　　　日

ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書

|  |  |
| --- | --- |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究の課題名 |  |
| 研究組織 | 氏名 | 所属 | 職（身分） |
| 研究責任者 |  |  |  |
| 研究究分担者※名古屋市立大学において、研究を実施する研究者について記載すること |  |  |  |
| 共同研究機関における研究分担者*※「医学系研究申請書（新規）」には、記載不要* |  |  |  |
| 研究計画の概要（背景、意義、目的など）※非専門家向けに平易かつ簡潔に記載すること |  |
| 研究期間※実際に研究を実施する期間を記載すること | 開始：□　承認日（結果通知書発行日）□　西暦　　　　年　　月　　日終了：□　承認日から（　　）年後□　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 研究対象者（実施症例）数 | 本院　　　　　　　　　　例実施計画書全体　　　　　例 |
| 共同研究機関の有無 | □　本院のみで実施□　多施設共同研究　（　研究費補助等の契約： □ 無 ・ □ 有　）□　本院に研究事務局を設置□　本院以外の施設に研究事務局が設置研究事務局名または設置施設名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**以上の記載内容は、申請時に「医学系研究申請書（新規）」へも転記すること。**

Ⅰ．概要

|  |
| --- |
| １　分類□　①　遺伝子診断研究□　②　ヒト遺伝子研究　□　③　受精卵、胚、胎児、ＥＳ細胞遺伝子研究 |
| ２　個人情報管理者（所属、職名、氏名）*※研究組織の研究者以外で、管理者を設定すること。*①　所属；②　職名・氏名； |
| ３　対象とする疾患名 |
| ４　研究対象とする遺伝子名 |
| ５　試料・情報提供者を選ぶ方法、基準 |
| ６－２　解析対象者への謝金支払い　□　①　あり内容；（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　②　なし |
| ６－２　解析対象者の経済的負担□　①　あり内容；（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　②　なし |
| ７　目的・必要性・意義 |
| ８　方法 |
| ９　予測される成果 |
| １０　予測される危険・不利益及びリスクを最小化する対策 |
| １１　試料・情報の種類と量、その採取方法 |
| １２　通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究実施後に、解析対象者へ医療の提供を行う□　①　該当する具体的に；（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　□　②　該当しない |
| １３　個人情報の保護の方法□　①　匿名化・対応表なし□　②　匿名化・対応表あり　□　③　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| １４　匿名化・対応表ありの場合、その方法□　①　他のコンピューターから独立したコンピューターを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは鍵をかけて厳重に保管□　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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| １５　解析研究計画に将来、追加変更が予想されるか　□　①　予想されない　□　②　予想される　　　　　予想される場合、その概要；（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

Ⅱ．共同研究機関（※共同研究機関の有無で「有」の場合）

|  |
| --- |
| １　共同研究機関の役割　□　①　試料・情報の採取　□　②　遺伝子の解析具体的に；（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　□　③データの収集と解析　□　④その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ２－１　共同研究機関で試料・情報の採取を行うか　□　①　行う　□　②　行わない　理由；（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ２－２　共同研究機関で試料・情報の採取を行う場合、匿名化を行うか　□　①　行う　　　　　　　□　②　行わない　理由；（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ２－３　匿名化を行う場合どこで行うか　□　①　試料・情報を採取した共同研究機関で　□　②　本学で　□　③　その他（　*※実施場所、及びその理由を記載すること。*　） |
| ３－１　本学で採取した試料・情報を共同研究機関へ提供するか　□　①　する　□　②　しない |
| ３－２　試料・情報を提供する場合、試料・情報の匿名化を行うか　□　①　行う　　　　　　　　　　□　②　行わない　理由；（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ３－３ 匿名化を行う場合、どこで行うか　□　①　本学で　　　　　　　　　□　②　送付先の共同研究機関で　□　③　その他（　*※実施場所、及びその理由を記載すること。*　　　） |
| ４－１　本研究に関する業務の一部を委託するか　□　①　委託する；理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　□　②　委託しない |
| ４－２　委託する場合の業務内容、及び委託先の監督方法　①　委託先；　②　責任者職名・氏名；　③　業務内容；　④　監督方法； |

Ⅲ．インフォームド・コンセント

|  |
| --- |
| １　インフォームド・コンセントのための説明者①　所属；　②　職名・氏名； |
| ２　説明方法 |
| ３　説明文書、同意文書　□　①　本学・本院で作成の説明文書・同意文書を添付　□　②　他の研究機関が作成の説明文書・同意書を添付 |
| ４　説明文書の記載事項　*※説明文書に記載されてるか確認して、項目をチェックすること。*□　①　当該解析研究計画は「医学系研究倫理審査委員会」で審査され、名古屋市立大学大学院医学研究科長および名古屋市立大学病院長によって承認されたものであること□　②　遺伝・遺伝子・遺伝子解析などについての説明□　③　具体的な手順（説明と同意・同意書の保管等）□　④－１．遺伝子診断を受けること、および研究協力は任意であること□　④－２．いつでも文書により同意が撤回できること□　④－３．同意しないことや同意の撤回により不利益な対応を受けないこと□　④－４．同意撤回による試料・情報・研究結果等の廃棄について□　⑤　提供者として選ばれた（遺伝子診断、あるいは研究協力を提案された）理由□　⑥　研究責任者の氏名・職名□　⑦　解析の意義・目的・必要性□　⑧　解析の方法・期間（将来研究内容の追加・変更が予想される場合はその旨）□　⑨　代諾者によるインフォームド・コンセントが必要な場合は試料・情報が必要な理由・解析の重要性□　⑩　実施計画書等の開示について□　⑪－１．遺伝子診断の受検者あるいは試料・情報提供者にもたらされる利益および不利益・予測される結果□　⑪－２．健康被害等の有害事象が生じた場合の補償□　⑫　個人情報の保護の方法　□　⑬－１．試料・情報や個人情報を他の機関に提供・分譲する可能性、その方法□　⑬－２．将来網羅的研究に試料・情報の提供・分譲を予定する場合は、その学術的意義、匿名化の方法、運営機関の名称、責任者の氏名□　⑭　遺伝子解析結果の開示について□　⑮　研究成果が、匿名化の上公表されうることとその方法□　⑯　解析期間中及び終了後の検体、診療情報等の保存・使用・廃棄の方針（他の研究もしくは将来の研究での利用、または提供・分譲の可能性とその予測される研究内容を含む）□　⑰　遺伝カウンセリングの利用に関わる情報□　⑱　モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順□　⑲－１．費用負担□　⑲－２．試料・情報提供の対価に関する事項□　⑲－３．研究から知的財産権が生じうることとその帰属先□　⑲－４．研究資金の調達方法と利益相反に関する状況□　⑳－１．解析に関する問合せ先□　⑳－２．苦情の受付先□　　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| ５　相談・苦情・問合せ先　①　所属；　　②　職名・氏名；　③　連絡先（電話番号等）； |

Ⅳ. 代諾

|  |
| --- |
| １　次に該当するものから試料・情報を採取するか　□　①　16歳以上の未成年者　□　②　16歳未満の者（インフォームド・アセントを取るように努める；努力義務）　□　③　認知症等により有効なインフォームド・コンセントが得られない者　□　④　正確な診断を開示していない患者　□　⑤　生前に明確な意思表示がない死者　□　⑥　①から⑤は対象としない |
| ２　１－①～④のいずれかに該当する場合、本人に直接利益がもたらされるものか□　①　はい　□　②　いいえ |
| ３　２で「はい」の場合、その根拠 |
| ４　２で「いいえ」、あるいは1＝⑤の場合、その試料・情報提供を受ける必要性・重要性 |
| ５　１－①～④の場合、代諾者選定に関する基本的な考え□　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。いないときは、提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中から、関係者間で協議して選定してもらう□　②　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| ６　死者からの試料・情報採取(1＝⑤)の場合、遺族の選定に関する基本的な考え方□　①　提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中から、関係者間で協議して選定してもらう□　②　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

Ⅴ．遺伝情報の開示（解析された遺伝情報を本人あるいは代諾者に伝えるか）

|  |
| --- |
| 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か□　①　希望に応じて開示する□　②　原則として開示しない |
| ２　開示する(１＝①の場合)なら、その理由□　①　本人の健康管理に役立つと考えられるから□　②　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ３　開示しない(１＝②)なら、その理由□　①　現時点では、当該情報が個人の健康状態の評価や管理に十分な意義がないから詳しく説明；（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　②　匿名化（対応表なし）を行うから□　③　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ４　本解析研究の実施に伴い、解析対象者の健康、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、解析対象者にかかる研究結果（偶発的所見を含む）を知らせる□　①　知らせる□　②　知らせない |

Ⅵ. 既提供試料・情報

|  |
| --- |
| １　既提供試料・情報を用いるか　□　①用いる　□　②用いない |
| ２　用いる場合、その試料・情報は遺伝子解析を行う同意を得ているか　□　①得ている　□　②得ていない |
| ３　得ていない場合、新たに同意を得るか□　①得る□　②得ない；理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ４　同意を得ない場合、試料・情報の匿名化を行うか□　①匿名化（対応表なし）する　□　②匿名化（対応表あり）する　□　③匿名化しない |
| ５　４－②、③の場合ａ.解析により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が　□　①極めて小さい　□　②あるｂ.研究に高度の有用性が　□　①ある　□　②ないｃ.他の方法で研究の実施が　□　①不可能　□　②極めて困難　□　③可能ｄ.試料・情報の使用を拒否する機会を保障しているか　□　①している；その方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　□　②していない |

Ⅶ. 試料・情報の共同研究機関以外の他機関への提供・分譲

|  |
| --- |
| １　試料・情報を他の研究機関等へ提供・分譲するか□　①提供する□　②提供しない |
| ２　試料・情報を提供・分譲する場合その必要性 |
| ３　試料・情報を提供・分譲する機関名、責任者名、職名、倫理規定の有無 |
| ４　試料・情報を提供・分譲する場合、提供・分譲元において匿名化するか□　①匿名化する□　②匿名化しない；理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ５　匿名化する場合その方法　□　①匿名化・対応表なし　□　②匿名化・対応表あり |
| ６　試料・情報を提供・分譲する場合、提供・分譲先機関において遺伝子解析を行うか　□　①行う　□　②行わない |
| ７　試料・情報を提供・分譲する場合、反復、継続して提供・分譲を行うか□　①行う　□　②行わない |

Ⅷ. 試料・情報の保存

|  |
| --- |
| １－１　実施期間中試料・情報を機関内で保存するか　□　①保存する　□　②保存しない |
| １－２　保存する場合その方法　□　①血液・組織のまま保存　□　②核酸を抽出して保存　□　③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| １－３　保存する場合その必要性 |
| ２－１　実施期間後、試料・情報を機関内で保存するか　□　①保存する　□　②保存しない |
| ２－２　保存する場合その方法　□　①血液・組織のまま保存　□　②核酸を抽出して保存　□　③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ２－３　実施期間後も保存する場合の必要性 |
| ３－１　保存しない場合その方法□　①すべて廃棄する□　②その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ３－２　試料・情報等の廃棄の方法□　①試料について；具体的に（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　②情報について；具体的に（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　③その他の資料；具体的に（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ４－１　実施期間後、試料・情報等を共同研究機関で保存するか□　①保存する　□　②保存しない |
| ４－２　保存する場合、匿名化の方法　□　①匿名化・対応表なし　□　②匿名化・対応表あり |
| ５　実施期間後、提供・分譲する場合①　機関の名称：　②　責任者職名・氏名： |

Ⅸ．遺伝カウンセリング

|  |
| --- |
| １　遺伝カウンセリングの必要性　□　①原則として必要　□　②場合により必要　□　③必要ない；理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ２　遺伝カウンセリングの方法①　方法： ②　所属・職名：③　氏名：④　連絡先電話： |

Ⅹ．その他特記事項

|  |
| --- |
| １　特記事項の有無□　①治療法・予防法のない疾患か□　②審査に迅速性が要求されるケースか□　③個々の症例に対する申請か　前例（□有、□無）□　④共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画　を分担研究機関として実施しようとするものか□　⑤既に承認されている遺伝子解析計画研究に準じて類型化されている計画の申請か□　⑥上記の①－⑤に該当せず |
| ２　１で①-⑤のいずれかに該当する場合、解析が必要な理由、審査に迅速性が必要な理由、関連する承認された遺伝子解析研究計画名（及び承認番号）、その他、特殊性等に関する説明 |

ⅩⅠ．名古屋市情報公開条例に基づく計画書の開示

|  |
| --- |
| １　本遺伝子解析研究計画書の開示の可否　□　①可　□　②部分的不可　□　③全面不可 |
| ２　部分的に不可の場合、開示できない項目番号 |
| ３　不可（部分的不可を含む）の場合、開示できない理由（名古屋市情報公開条例第７条第１項各号の理由）　※各号の詳細については、名古屋市情報公開条例を参照すること。□　① 名古屋市情報公開条例第７条第１項第１号該当　□　② 名古屋市情報公開条例第７条第１項第２号該当　□　③ 名古屋市情報公開条例第７条第１項第３号該当　□　④ 名古屋市情報公開条例第７条第１項第４号該当　□　⑤ 名古屋市情報公開条例第７条第１項第５号該当　□　⑥ 名古屋市情報公開条例第７条第１項第６号該当□　⑦ 名古屋市情報公開条例第７条第１項第７号該当 |
| ４　開示できない理由の具体的内容 |