受付番号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 西暦 | 20XX | 年 | XX | 月 | XX | 日 提出 |

附属病院生命倫理審査委員会 申請書

千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会委員長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請者（研究責任者） | 所属 | ○○科 | |
| 職名 | | ○○ | |
| 氏名 | | ○○ ○○ | 印 |
| 所属の長 | 氏名 | ○○ ○○ | 印 |
| 診療科長等 | 氏名 | ○○ ○○ | 印 |

下記の研究について倫理審査を申請いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究課題名 | 腫瘍に関するゲノム・遺伝子解析研究を目的とした検体の保存・利活用の体制構築（○○科） |
| 2. 症例報告に該当するか？ | する  しない |
| 3. 連絡担当者 | 氏名：○○ ○○  所属・職名：○○科・（職名）  電話：043-226-XXXX  E-mail： XXXX@XXXX |
| 4. 添付書類  ※添付したものを■にする | 【必須】申請書（本様式1）  【必須】研究計画書  【必須】研究者一覧（別紙1）  【必須】関与する組織および試料・情報の流れを記載した図  【必須】利益相反に関する自己申告書  説明文書・同意書 ※文書で説明・同意取得を行う場合  情報公開文書 ※通知又は公開を行う場合  アセント文書　 ※16歳未満を対象とする場合  研究機関要件確認書（別紙2）※当院で一括審査する共同研究機関の情報  研究実施体制（別紙3）　※多機関共同研究の場合  主たる研究機関の承認通知等 ※他機関で承認済みの多機関共同研究の場合  その他（　　　　　　　） |

# **Ⅰ．研究の実施等**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 千葉大学医学部附属病院の関与  ※病院の関与とは、病院を受診している者を対象とする場合や病院施設を利用する場合等を指す | あり  なし |
| 2. 指針等の確認 | 「ヘルシンキ宣言」を熟読し，内容を理解した上で，言明されている倫理的原則に沿った実施計画であることを確認している。  「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を熟読し，内容を理解した上で，指針に沿った実施計画であることを確認している。  ＜参考＞日本医師会ホームページ  （https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html）  ＜参考＞厚生労働省HP　研究に関する指針について  (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html) |
| 3. 関連指針の確認  ※右記の指針に基づく実施計画である場合、該当する指針を■にする | 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」  「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」  「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」  「特定胚の取扱いに関する指針」  「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」 |
| 4. 侵襲の有無 | 侵襲あり  侵襲なし（軽微な侵襲含む）  ※侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう  ※侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という |
| 5. 介入の有無 | 介入あり  介入なし  ※介入とは、研究目的で人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう |
| 6. 先進医療への申請の有無 | 先進医療A  先進医療B  申請予定なし |
| 7. 試料・情報の種類  （複数選択可） | 試料を用いる  新たに取得する  既存の試料を用いる  情報を用いる  新たに取得する  既存の情報を用いる  要配慮個人情報（診療記録、検査結果を含む）の有無  要配慮個人情報を含む  要配慮個人情報を含まない  ※試料＝血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等  ※情報＝診断、治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む） |
| 8. 公開データベース登録の必要性 | 登録する  登録しない　＜登録しない理由＞  介入を行わない研究であり、登録不要のため  その他（　　　　　　　　　） |
| 9. 登録(予定)データベース | jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)  大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）  その他（　　　　　　　　　） |
| 10. 実施体制 | 千葉大学内のみで行われる研究  千葉大学が代表の多機関共同研究  千葉大学で一括審査  個別審査  他機関が代表の多機関共同研究  代表研究機関（　　　　　　　　　　　）  自施設が研究協力機関  自施設が試料・情報の提供のみを行う機関  ※研究計画書の作成や論文執筆等に携わる場合、「共同研究機関」に該当する可能性がある  ※研究協力機関は新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関であり、ICは実施しない |
| 11. 研究内容の概要（150字～200字程度） | 腫瘍に対する新規の知見が得られた場合や新しい解析方法が可能となった際に、千葉大学医学部附属病院の症例の血液検体、組織検体の利活用を、倫理面、公益性、被験者の保護の観点から問題がなく施行し新たな医学開発研究を遅滞なく進めるために、これらの検体を採取、保管する体制の構築を行う。 |
| 12. 対象疾患名 | 腫瘍 |
| 13. 研究対象者 | ①対象者種別  診断が確定している患者  罹患が疑われる患者  健康人  未成年者  成年で、ICを与える能力を欠くと判断される者  死者  その他（ 　）  ②対象者の募集方法  直接説明を行う  インターネットによる募集  ポスター掲示等による募集（掲示場所：　　　　　　　）  新たな募集は行わない  その他（　　　　　　　） |
| 14. 実施期間  ※一度の申請は5年以内を目安とする | 開始： 承認日より  20\*\*年　　月　　日より  終了：20XX年XX月XX日まで |
| 15. その他留意事項  （自由記載欄） |  |

# **Ⅱ．インフォームド・コンセント、代諾等**

|  |  |
| --- | --- |
| インフォームド・コンセント等について | |
| 1. 同意取得の方法 | インフォームド・コンセント  口頭同意＋記録作成  オプトアウト（拒否機会の提供）  その他（ 情報公開文書により、同意時未成年であった被験者が成人になった時などに拒否機会を提供する ）  ※アンケート用紙に確認欄を設け適切な同意を取得する場合など、インフォームド・コンセント以外の同意取得を行う場合はその他に詳細を記入すること |
| 代諾等について　 ※同意を取得する際の代諾を指す（指針第9）。オプトアウトのみの場合、以下記載不要、Ⅲへ。 | |
| 2. 対象者 | ①中学校等の課程を修了している又は16 歳以上の未成年者  未成年者に対するインフォームド・コンセントを得る  ※研究を実施されることに関する十分な判断能力を有する  未成年者に対するインフォームド・アセントを得る  ※目安：おおむね７歳以上（文書によるアセントは、おおむね中学生以上）  ②16歳未満の者  未成年者に対するインフォームド・アセントを得る  ※目安：おおむね７歳以上（文書によるアセントは、おおむね中学生以上）  ③成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者  ④死者（生前における明示的な意思に反していない場合を除く）  ⑤上記①～④は対象としない |
| 2=⑤の場合、以下記載不要、Ⅲへ | |
| 3. これらの者を研究対象に含まなければならない理由・必然性 | ①解析対象者本人に直接の利益がもたらされるため  ※「医療の進歩に貢献できる」などは本人の直接の利益としては認められない  ②本研究は将来的に医学および社会の発展に資する研究であり，これらの者の協力を得ないと研究が成立しないため  ③その他（詳細を5.で記載すること） |
| 4. 本人に利益がもたらされる(3=①)場合、その根拠・内容を具体的に記載 |  |
| 5. 本人に利益がもたらされない(3=②,③)場合、その試料提供を受けなければ診療・研究が成りたたない理由，および診断・研究の重要性・必要性を具体的に記載 | 腫瘍は成人以外にも発生し、その検体試料は小児腫瘍などの病態解明に重要であるため。 |
| 6. 代諾者等の選定方針 | ①（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人  ②研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）  ③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む） |

# **Ⅲ．新たに取得する試料・情報**<第8の1>

**※新たに取得する試料・情報が無ければ記載不要**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 収集・授受経路 | ①（各施設が）自施設内で収集する  ②共同研究施設間で受け渡しする  ③研究協力機関から収集する  ④上記①～③以外から提供を受ける  提供元（　　　　　　） |
| 2. 収集方法  ※侵襲性無の場合はその旨を記載　例）通常診療で実施する手術の残余検体を使用 | 診断のための生検、手術による切除、採血等で得られた試料のみを対象とする。*（任意）*ただし、血液は、通常診療における採血時に採取量を上乗せして収集する場合がある。 |
| 3. 試料・情報の内容 | 試料  血液  組織（内容と量：生検検体、手術切除標本などの残余検体）  その他（　　　　　　　　　　　　　　　）  情報（内容：診療情報（研究計画書5.2項）　　　） |

# **Ⅳ．既存試料・情報の利用**<第8の1(2)>

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 既存試料・情報の**利用**（複数選択可）  ※千葉大学が共同研究機関として検体提供を行い、解析を外部機関で行う場合も、本項目を記載してください  ※提供についてはⅥに記載 | ①試料を用いる  ②情報を用いる  ③いずれも用いない ※既存の試料・情報とは、診療や他の研究等の目的で既に入手された（または今後入手する）ものをこの研究に利用する場合を意味する |
| 1=③の場合、以下記載不要、Ⅴへ | |
| 2．この研究への利用について新たに同意を得るか？ | ①新たに同意を得る  ②同意を受けることができない（理由を以下に記載）  (1)提供者個人を識別できないため  ※氏名等と研究IDとの対応表を作成していない場合、対応表を作成したが既に破棄されてどの機関にもない場合など  (2)提供者が転居、死亡等しており、提供者・代諾者・遺族と連絡を取ることが困難であるため  (3)提供者が多数にのぼり、同意を得るためにかかる費用・時間が極めて膨大であるため  (4)その他（ 　）  **※同意を得る症例と同意を得ない症例が混在している場合、①②の両方を選択すること** |
| 全症例に対して新たに同意を得る（2=①のみ）場合、以下記載不要、Ⅴへ | |
| 3．試料・情報の加工等について | ①下記②～⑤に該当しない  ②既存試料が特定の個人を識別できない状態にある場合  （対応表も作成されていない）  ③既存の仮名加工情報のみを用いる場合  ④用いる情報が匿名加工情報の場合  ⑤用いる情報が個人関連情報の場合  ※②について、ゲノム解析等により個人識別符号を取得する場合は該当しない  ※「仮名加工情報」「匿名加工情報」「個人関連情報」は個人情報保護法上の用語である③～⑤を選択する際は個人情報保護法の定義を参照し該当性を確認すること  **※利用する試料・情報に②～⑤のいずれにも該当しないものが含まれる場合、①を選択すること** |
| 3=②,③,④,⑤の場合、以下記載不要、Ⅴへ | |
| 4. 用いる(1=①,②)場合、その試料・情報のこの研究への利用について同意を得ているか？ | ①得ていない  ②過去の研究において、提供時には特定されない将来の研究について得ている |
| 4=②の場合、以下を記載すること |
| 過去の研究の課題名（複数記載可）  （　　　　　　　）  ※当該過去の研究の説明文書・同意書と承認通知を提出すること |
| 5．利用目的その他の必要事項を提供者等に通知し、又は容易に知りうる状態にするか？ | ①する  ②しない  ※オプトアウト手続きの場合、①を選択すること |
| 既存試料を用い、かつ過去の研究で将来の研究について同意を得ていない（**1=① かつ 4=①**）の場合、以下を記載すること  **※既存情報のみを用いる場合、以下記載不要** | |
| 6. この研究は、倫理指針第8の1の(2)に定義される「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合※」に該当するか？ | ①該当する  ②該当しない  ※「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」とは、新たに試料を取得し、解析等を行うことでは当該研究の実施が困難である場合をいう。本要件については、疫学研究に関する倫理指針のインフォームド・コンセントの簡略化又は免除等の要件を参照。 |

# **Ⅴ．既存試料・情報の提供**<第8の1(3)>

|  |  |
| --- | --- |
| 1．既存の試料・情報の**提供** | ①保有する機関と別の機関への提供あり  ②提供なし／業務を委託する機関のみに提供あり ③未定  ※既存の試料・情報が、研究に関する業務の一部（統計解析、測定など）を委託する機関のみに提供され、かつ委託する業務の範囲内でのみ試料・情報が利用される場合は第三者提供には該当しない |
| 1=②,③の場合、以下記載不要、Ⅵへ | |
| 2. この研究における他の研究機関への提供について、新たに同意を得るか？ | ①新たに同意を得る  ②同意を受けることができない  **※同意を得る症例と同意を得ない症例が混在している場合、①②の両方を選択すること** |
| 全症例に対して新たに同意を得る（2=①のみ）場合、以下記載不要、Ⅵへ | |
| 3. 提供される試料・情報の加工等について | ①下記②～④に該当しない  ②特定の個人を識別することができない既存試料のみが提供される場合  ③提供される情報が匿名加工情報の場合  ④提供される情報が個人関連情報であって、かつ提供先で個人情報が取得されない場合  ※①について、提供先でゲノム解析等により個人識別符号を取得する場合は該当しない  ※「仮名加工情報」「匿名加工情報」「個人関連情報」は個人情報保護法上の用語である。②～④を選択する際は個人情報保護法の定義を参照し該当性を確認すること  **※提供する試料・情報に②～④のいずれにも該当しないものが含まれる場合、①を選択すること** |
| 3=②,③,④の場合、以下記載不要、Ⅵへ | |
| 4. 利用目的その他の必要事項を提供者等に通知し、または容易に知りうる状態にするか？ | ①する  ②しない  ※オプトアウト手続きの場合、①を選択すること |

# **Ⅵ．試料・情報の取り扱い**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 試料・情報の加工  ※個人情報の保護について：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/ | ①氏名等の特定の個人を識別できる情報を削除し研究用IDに置換  ＜対応表の有無＞  対応表あり　※対応表の保管方法を記載すること  対応表なし  ＜対応表の保管方法＞  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、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  筆記による原簿として鍵をかけて厳重に保管  その他の保管方法（　　　　　　）  ②加工なし  ＜理由＞  氏名等の特定の個人を識別できる情報を含まないため  その他（　　　　　　）  ③その他の加工　※詳細を以下に記載  （　　　　　　　　　） |
| 2. 試料・情報に、個人識別符号に該当するゲノムデータが含まれるか | ①含まれる  ②含まれない  ③含まれないが試料をゲノム解析することにより取得することが想定される  ※次世代シーケンシングによるシークエンスデータが含まれる場合、③を選択すること |
| 3. 解析場所  ※本学の場合、建物名・部屋名を具体的に記載　例）医学部本館○階××学○○ | 解析せず |
| 4. 保管場所  ※本学の場合、建物名・部屋名を具体的に記載　例）医学部本館○階××学○○ | 生体試料：病院病理部（通常の臨床的手順）  情報：千葉大学大学院医学研究院○○学研究室  生体試料（病理部保管以外）：千葉大学大学院医学研究院○○学研究室 |
| 5．保管方法 | 情報：鍵をかけたキャビネット  生体試料：鍵をかけた冷凍庫 |
| 6. 実施期間後の保管 | ①保管する  ②保管しない |
| 7. 試料・情報の外国の機関への提供 | ①提供する（国名：　　　　　）  ②提供しない  ※含まれる（外国への提供がある）場合、以下を参考に輸出入チェックを行ってください。  https://imo.chiba-u.jp/risk/security/index.html |
| 8. 試料・情報の共同研究機関以外への提供  ※解析を外部委託する場合など | ①提供する  ②提供しない |
| 8=②の場合、以下記載不要、Ⅶへ | |
| 9. 提供先機関の名称 |  |

# **Ⅶ．研究の資金源**＜第12＞

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究の資金源 | ①運営費交付金（教育研究経費）  ②省庁等の公的研究費・科学研究費等  ③共同研究経費・受託研究経費  ④奨学寄附金　※奨学寄附金の使用計画書を添付すること  ⑤その他 |
| 1=①の場合、以下記載不要 | |
| 2. 研究資金源の具体的な名称 |  |

# **Ⅷ．ゲノム解析・遺伝情報の開示・遺伝カウンセリング**＜第2の(1)＞

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ゲノム解析の有無  ※ゲノム解析とは、試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを指す | ①あり  ②なし |
| 1=②の場合、以下記載不要 | |
| 2. 対象とする遺伝子名・遺伝子解析の概略 | ①研究計画書に記載  ②その他（　　　　　　　　　） |
| 3. 遺伝子解析の結果得られた遺伝情報の本人あるいは代諾者等への開示 | ①希望に応じて開示する  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（　　　　）  開示までの見込み期間：（　　　　　　　　　　）  ②原則として開示しない  理由：  ①現時点では当該研究は研究成果を診断や治療に活かすことができる段階にはなく、収集した情報が個人の健康状態の評価や管理を助けることもないから  ②特定の個人を識別することができないよう加工され、対応表も保有しておらず、本人を特定できないから  ③その他（ 　） |
| 4. 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：（　　　　　　　　　　　　） |