|  |
| --- |
| **□当該診療科長または所属の長の承諾を得ている（所属長氏名；　　　　　　　　　　　　　）** |
| **□生殖細胞系列変異又は多型を解析する研究で子孫に受け継がれ得る遺伝子に関する情報を扱う** |
| **１．研究の名称** |
| **２．研究の実施体制**  □単施設研究  　研究代表者氏名  　全ての分担研究者氏名と本研究における役割及び責任  □多施設共同研究  全ての共同研究機関名称；＊機関が多い場合は別紙添付も可能  研究者の氏名；  研究責任者の役割及び責任；　＊統括責任者を置く場合は、その氏名、役割及び責任を記載 |
| **３．本研究における個人情報管理者氏名**  ＊本学は研究・企画・評価等担当理事がその任にあたる。  ＊研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。 |
| **４．解析対象の遺伝子** |
| **５．対象者の選定理由と予定人数**    ＊合理的に選択していることが分かる具体的な方法、提供者が疾患や薬剤反応性異常を有する場合等は、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等 |
| **６．研究の意義・目的** |
| **７．研究方法** |
| **８．研究期間**＊開始日は滋賀医科大学学長承認日とする。終了日については、西暦で表記する。 |
| **９．予測される結果** |
| **10．予測されるリスクと不利益（危険）** |
| **11．個人情報等の取扱い**（以下、いずれか選択）  □個人情報を取り扱わない  □個人情報を取扱う（取扱う個人情報を以下から選択）  　□単体で特定の個人を識別できる個人情報を用いる  □DNA塩基配列・デジタル化した生体データなどの個人識別符号を用いる  □病歴・健診結果などの要配慮個人情報を用いる  □匿名加工情報・非識別加工情報を作成する（作成方法を別紙添付）  □その他（　　　　　　　　　　　　）  **匿名化手続き（以下から選択）**＊個人識別符号が含まれている場合も研究利用のために匿名化する場合は記載して下さい  □対応表を作成し、個人を直ちには識別できないように匿名化を行う  具体的な匿名化の手続きを必ず記載；  □匿名化しない（以下、必ず記載）  匿名化しない理由；  　□その他  **遺伝情報の安全管理措置について（以下に具体的に記載）**  個人情報の管理の方法（誰が、何を、どこで、どのように保管し管理するか）    安全管理責任体制（個人情報・遺伝情報の安全管理の方法） |
| **12．試料・情報の種類・量及び採取方法** |
| **13．インフォームド・コンセントを受ける手続及び方法**  注＊以下、個人識別符号を含む場合は「特定の個人を識別することができない」には該当しません（全核ゲノムシークエンスデータ，全エクソームシークエンスデータ，全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism）データ，互いに独立な 40箇所以上の SNPから構成されるシークエンスデータ， 9座位以上の 4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat））  □新規に試料・情報を取得しない→Aの既存試料を用いるへ  □新規に試料・情報を取得する（以下ICの方法を選択）  　　□文書による説明・同意➡IC文書添付  　　□代諾ICを行う➡代諾者用のIC文書添付  代諾者等の選定方針；＊＊＊＊  　　代諾者への説明事項；＊＊＊＊  　　□アセントを行う➡アセント文書を添付  ＊6歳以下は口頭での説明/7歳以上は口頭で説明し記録として残す。可能であればアセント文書に署名/12歳以上はアセント文書に署名/16歳以上は成人用同意説明文書に署名  　　□その他 |
| A既存試料・情報を用いる（以下、他機関か自機関か選択）  **□他機関の試料・情報を用いる　→**Bの他機関既存試料・情報を用いるへ  **□自機関既存試料・情報を用いる（以下IC方法を選択）**  　□研究対象者本人からICを取得する　**→※**IC取得が困難な場合は次項へ  　　□文書による説明・同意➡IC文書添付  　　□代諾ICを行う➡代諾者用のIC文書添付  代諾者等の選定方針；  　　代諾者への説明事項；  　　□アセントを行う➡アセント文書を添付  　　□その他  **※**IC取得が困難  □研究対象者本人からのIC取得が困難である（以下、アからエのいずれか選択）  □**ア**対応表（無）匿名化された（匿名加工情報等を含む）試料・情報を用いる  □**イ**匿名化されている（個人を識別できる）試料・情報で公開・通知している  ➡**通知・公開**文書添付（以下記載）  本学での公開・通知の方法と場所；  本学での公開事項（以下①から④の項目に詳細を必ず記載）   1. 利用目的・方法 2. 資料・情報の項目 3. 利用者範囲 4. 管理者氏名   □**ウ**研究利用の同意は取得済で目的に相当の関連性がある➡**通知・公開**文書添付（以下記載）  本学での公開・通知の方法と場所；  本学での公開事項（以下①から④の項目に詳細を必ず記載）   1. 利用目的・方法 2. 資料・情報の項目 3. 利用者範囲 4. 管理者氏名   　□**エ** アイウ以外で以下のすべての要件を満たし、オプトアウトを行う➡**オプトアウト**文書添付  　　【**要件：提供者に不利益がない・重要性が高い・他の方法では実施困難・同意取得が困難**】  本学での公開・通知の方法と場所；  本学での公開事項（以下①から⑥の項目に詳細を必ず記載）   1. 利用目的・方法 2. 資料・情報の項目 3. 利用者範囲 4. 管理者氏名 5. 本人からの辞退受付方法（以下から選択）   □ホームページから入力　 □メール 　□郵送 　□電話 　□窓口に直接　□その他   1. 代理人からの辞退受付方法（以下から選択）   □ホームページから入力　 □メール 　□郵送 　□電話 　□窓口に直接　□その他 |
| B他機関既存試料・情報を用いる（以下、提供か取得のいずれか選択）  **□他機関へ試料・情報を提供する→**ｃ他機関へ試料・情報を提供する  **□他機関から試料・情報を取得する**（以下、アからウのいずれかを選択）  □**ア**対応表（無）匿名化された（個人を識別できない）試料・情報である（以下必要項目記載）  具体的な取得経緯；  　　　　提供機関名・提供者氏名；  提供を受ける試料・情報の項目；  　　　　提供を受ける時期；  　　　　提供に関する記録の保管期間；＊本学で保管する場合は１０年保管  □**イ**匿名化されている（個人を識別できる）試料・情報で提供元において公開・通知している  ➡提供元と本学両方の**通知・公開**文書添付（以下必要項目記載）  具体的な取得経緯；  　　　　　　提供機関名・提供者氏名；  提供を受ける試料・情報の項目；  　　　　　　提供を受ける時期；  　　　　　　提供に関する記録の保管期間；＊本学で保管する場合は１０年保管  　　　　　　提供機関での公開・通知の方法と場所；  本学での公開・通知の方法と場所；  本学での公開事項（以下①から④の項目に詳細を記載）   1. 利用目的・方法 2. 資料・情報の項目 3. 利用者範囲 4. 管理者氏名   　　□**ウ** アイ以外で個人を識別できる試料・情報➡**オプトアウト**文書添付（以下必要項目記載）  具体的な取得経緯；  例1）本研究で用いる検体は、「○○（研究名）」において、文書による同意を得て保管している。  例2）本研究で用いる検体は、研究対象者に具体的な研究内容を提示せず、将来の医学研究を目的として文書による同意を得て保管している。  　　　　　　提供機関名・提供者氏名；  提供を受ける試料・情報の項目；  　　　　　　提供を受ける時期；  　　　　　　提供に関する記録の保管期間；＊本学で保管する場合は１０年保管  　　　　　　提供機関での公開・通知の方法と場所；  本学での公開・通知の方法と場所；  本学での公開事項（以下①から⑥の項目に詳細を必ず記載）   1. 利用目的・方法 2. 資料・情報の項目 3. 利用者範囲 4. 管理者氏名 5. 本人からの辞退受付方法（以下から選択）   □ホームページから入力　 □メール 　□郵送 　□電話 　□窓口に直接　□その他   1. 代理人からの辞退受付方法（以下から選択）   □ホームページから入力　 □メール 　□郵送 　□電話 　□窓口に直接　□その他  ＊別途「提供に関する記録」を作成する場合は、作成時期・記録媒体・作成者氏名・資料の保管方法を記載すること |
| ｃ他機関へ試料・情報を提供する（以下、IC取得方法について該当するものをチェック）  ＊海外への場合はその他に記載  **□提供にかかるICを取得する（以下、ICの方法を選択）→※**IC取得が困難な場合は次項へ  □文書による説明・同意➡IC文書添付  　　　□代諾ICを行う➡代諾者用のIC文書添付  代諾者等の選定方針；  　　　　代諾者への説明事項；  　　　□アセントを行う➡アセント文書を添付  　　　□その他  **※**IC取得が困難  **□研究対象者本人からのIC取得が困難である（以下、アからウのいずれか選択）**  □**ア**対応表（作成しない）匿名化する（匿名加工情報等を含む）➡**IC不要**  □**イ**対応表（作成する）匿名化する➡**通知・公開**文書添付（以下必要項目記載）  本学での公開・通知の方法と場所；  本学での公開事項（以下①から④の項目に詳細を必ず記載）   1. 利用目的・方法 2. 資料・情報の項目 3. 利用者範囲 4. 管理者氏名   □**ウ** アイ以外学術研究で特段の理由がある➡**オプトアウト**文書添付（以下必要項目記載）  本学での公開・通知の方法と場所；  本学での公開事項（以下①から④の項目に詳細を必ず記載）   1. 利用目的・方法 2. 資料・情報の項目 3. 利用者範囲 4. 管理者氏名 5. 本人からの辞退受付方法（以下から選択）   □ホームページから入力　 □メール 　□郵送 　□電話 　□窓口に直接　□その他   1. 代理人からの辞退受付方法（以下から選択）   □ホームページから入力　 □メール 　□郵送 　□電話 　□窓口に直接　□その他  ＊別途「提供に関する記録」を作成する場合は、作成時期・記録媒体・作成者氏名・資料の保管方法を記載すること  □その他（海外にあるものに対し提供を予定している）  　具体的なIC手続きを記載； |
| **インフォームド・コンセントを受けるための説明文書に記載すべき事項　＊下記の項目は必ず記載**   1. □当該解析計画は本学学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. □試料・情報の提供は任意であり、提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと 5. □提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回を受付ける方法を含む。） 6. □提供者として選ばれた理由 7. □研究責任者の氏名及び職名 8. □研究の意義、目的及び方法、期間 9. □将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性 10. □他機関に提供する可能性 11. □他施設共同研究の場合は公開事項 12. □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や不利益 13. □研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること 14. □匿名化の具体的方法又は匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由 15. □研究の一部を委託する可能性と委託する場合には試料・情報の取扱いについて 16. □遺伝情報の開示の是非 17. □個人情報の開示の受付け方法他 18. □特許権等の知的財産権の帰属先 19. □試料・情報の保存及び使用方法 20. □試料・情報の廃棄の方法   ㉑　□遺伝カウンセリングの対応方法  ㉒　□研究資金源  ㉓　□利益相反の有無  ㉔　□試料・情報の提供は無償であること  ㉕　□問合せ、苦情等の窓口の連絡先  ㉖　□その他必要な事項 |
| **インフォームド・コンセントを受けるための同意書に記載すべき事項　＊下記の項目は必ず記載**   1. □研究協力者に選ばれた理由 2. □ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うこと 3. □自由意思で参加するものであり，不参加の場合でも不利益にならないこと 4. □いつでも途中辞退できること 5. □研究の目的と意義 6. □研究の概要（方法） 7. □試料の保存方法と保存期間ならびに廃棄方法 8. □研究責任者の氏名・職名 9. □研究協力によって生じる利益、不利益及びリスク 10. □遺伝情報の開示の方法 11. □個人情報の安全管理体制 12. □学術や論文等で発表する旨 13. □知的財産権は研究協力者にないこと 14. □試料提供は無償であること 15. □遺伝カウンセリングが受けられること 16. □将来の研究にも使用される可能性があること 17. □他機関へ試料・情報を提供する可能性について（バンク等への提供など２次利用について） 18. □その他 |
| **取得したインフォームド・コンセント書類の保管場所・責任者** |
| **14．試料・情報の他機関（バンク等も含む）への提供（以下、いずれか選択）**  □提供しない　＊特定できる範囲で記載のこと  □提供する  　　提供先機関名・取得者氏名；  提供をする試料・情報の項目；（試料）　（情報）  　　提供する時期；  匿名化の方法；  提供に関する記録の保管期間；＊本学では原則10年保管、ただし提供先で保管する場合はその旨を記載 |
| **15．研究の一部を委託する（以下、いずれか選択）**  □委託しない  □委託する➡文書による契約書を添付  　　委託先機関名・委託先代表者氏名・所在地；  試料・情報受け渡し時の匿名化の方法；  　　委託先の安全管理措置を含む監督方法； |
| **16. 試料・情報の保存方法とその必要性（以下、いずれか選択）**  資料（情報）の取扱いについて以下該当するものを選択  □資料（文書 、数値データ 数値データ 数値データ 、画像など）の保存期間は、原則として当該論文等の発表後 10 年間とする。（以下を必ず記載）  保管期間以降の情報の廃棄の方法；  □上記以外（以下を必ず記載）  　10年間保管しない正当な理由； |
| 試料の取扱いについて以下該当するものを選択  □本研究では試料を扱わない  □試料を収集・研究利用する  以下、試料の管理保管の方法を記載のうえ、研究期間終了後の取扱いについていずれかを選択する  試料の管理保管の方法；抽出したDNAを４℃で保存  □研究期間終了後も試料を保管する  　　　その理由；研究結果の再検時に必要なため  　　　保管方法；  □研究期間終了後は試料を保管しない  　その理由；  　試料の廃棄の方法（以下から選択）  　　　□匿名化した状態で密封容器に廃棄  □匿名化した状態で焼却処分  □その他 |
| **17. 将来の研究等に用いる（２次利用）の可能性（以下、いずれか選択）**  □将来の研究に用いる予定はない  □将来の研究に用いる（付随研究を含む）  研究の概括的な目的及び内容を記載； |
| **18．研究機関の長への報告内容及び方法（以下、いずれか選択）**  □定期報告は年に１回以上、所定の様式で定期報告を行う  □上記以外の方法で定期報告を行う  　具体的な方法； |
| □中止・終了時は速やかに予定の様式で中止・終了報告を行う  □上記以外の方法で終了報告を行う  　具体的な方法； |
| **19．研究の資金源等（以下、いずれか選択）**  □学内予算（　　　　　　　　　　　　　　　）  □共同研究経費（　　　　　　　　　　　　　）  □受託研究経費（　　　　　　　　　　　　　）  □寄附金  □省庁等の公的研究費（名称、研究番号　科研費基盤＊＊　課題番号＊＊＊＊＊　　）  □企業・団体等からの研究助成金（　　　　　　　　　　　　　　　）  □研究費は必要としない  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　） |
| **20．利益相反（以下、いずれか選択）**  □利益相反なし  □利益相反あり　＊利益相反委員会に必ず申請すること |
| **21．研究に関する情報公開の方法（以下、いずれか選択）**  □公開しない  □公開する  　　□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）  □一般財団法人日本医薬情報センター　iyaku Search（医薬品データベース）  □公益社団法人日本医師会　治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）  　　□国立保健医療科学院のホームページ  　　□学会発表（　　　　　　　　　　　）＊現在予定している範囲で記載  　　□論文へ投稿（　　　　　　　　　　　）＊現在予定している範囲で記載  　　□その他 |
| **22．遺伝情報の開示に関する考え方（以下、いずれか選択）**  偶発的所見(incidental findings)が見いだされる可能性  □該当なし  □該当あり➡遺伝情報の開示に関する考え方（方針）を選択し、その理由を記載  □開示する  その理由；  開示の方法；  □開示しない  その理由；  □その他 |
| **23．遺伝カウンセリング体制（以下、いずれか選択）**  □不要  　その理由；  □必要＊単一遺伝子疾患等の場合には必須  　カウンセリング受診場所； |
| **24．研究計画書の変更（以下、いずれか選択）**  □倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る  □上記以外  　その理由と別の方法について具体的に記載； |
| **25．知財の取扱い（以下、いずれか選択）**  □本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は本学に帰属する  □上記以外  　　具体的に； |
| **26．問い合わせ先**  研究全般に関する問合せ窓口（担当者・所属・連絡先、連絡方法）  プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（担当者・所属・連絡先、連絡方法） |
| **27．備考** |
| **28．作成日、版数**＊改訂の場合は改訂日と版数を付加してください。  西暦　　年　　月　　日作成  　第　　　　　　版 |