

遺伝子解析研究計画書の記載書式について

令和3年10月1日版

【記載上の注意】

- (1) 次の書式をダウンロードし、全項目記載してください。記載事項のない項目には「なし」と書いてください。
- (2) 赤字の注釈は、計画書の提出前に必ず削除してください。
- (3) この書式は、随時変更されますので、後日、新たな計画書を作成するときには、変更がないか必ず確認してください。

遺伝子解析研究計画書

課 題 名				
研究責任者 (申請者)	所 属	〇〇学	職 名	准教授
	氏 名	自治太郎		

1 試料・情報提供者の選定方針

- ・合理的に選択していることが分かる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等を記載すること。
- ・未成年者及び認知症等でインフォームド・コンセントを受けることが困難な者を除外しない場合には、8の欄に代諾者の選定方針等を記載しなければならないので注意すること。

2 研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果・危険・不利益、個人情報の保護の方法

(1) 意義

--

(2) 目的

--

(3) 方法

--

(4) 期間

許可を得てから 年 月 日まで

(5) 予測される結果・危険・不利益

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（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）を記載すること。

(6) 個人情報等の保護の方法

研究支援課ウェブサイトの「個人情報保護の方法についての計画書への記述例」を参照して記載すること。

なお、試料・情報の匿名化を行う場合は、原則として本学の個人情報管理者により匿名を実施することになるが、「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」に全く係わらない「ある特定の遺伝子の機能を調べるため、mRNA 量を測定する遺伝子発現研究」又は「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)」にあっては、個人情報管理者に依頼せず研究責任者により匿名化を実施することもできる。

また、匿名加工情報（非識別加工情報）を作成する場合にはその旨を記載すること。

3 試料・情報の種類、量、予定人数

種類	量	予定人数

4 共同研究機関の名称、共同研究者の職名、氏名、役割

研究の実施体制（研究を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。共同研究を行う場合はその旨並びに全ての共同研究機関の名称及び当該共同研究機関の研究者等の氏名についても記載すること。また、試料・情報の収集・分譲を行う機関から試料・情報の提供を受ける場合は、当該機関の名称及び責任者についても記載すること。）

5 研究者等の所属、職名、氏名、講習会受講年月日

(1) インフォームド・コンセントのための説明を行う研究者

所属	職名	氏名	講習会受講年月日
〇〇学	准教授	自治太郎	年 月 日
〇〇学	病院助教	〇〇〇	
〇〇学	レジデント		

〇〇学	大学院生			非常勤医員
〇〇学	研究生			非常勤医員

(2) インフォームド・コンセントの説明を行わない研究者

所属	職名	氏名	講習会受講年月日	

6 インフォームド・コンセントのための手続及び方法

・「研究者から試料・情報提供者に対して説明文書を用いて説明し、同意を得られた場合は、同意書に署名又は記名・捺印をいただき受領する。」などと記載すること。

7 インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書

別紙のとおり 同意撤回文書（研究支援課ウェブサイトからダウンロードできる）も添付すること。

8 代諾者等を必要とする提供者の予定

提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難で代諾者等を必要とする場合は、この研究の重要性及び提供者から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由、並びに代諾者等を選定する考え方（例えば「配偶者、成人の子、親権者、法定代理人等」）を記載すること。また、提供者が未成年のために代諾者が必要なときは、提供者が16歳以上の場合には、代諾者への説明と文書による同意に加えて、本人への説明と文書による同意も得ること、16歳未満の場合には、代諾者への説明に加えて、本人の理解能力に応じて本人に説明し、本人が理解能力に応じて了承したと代諾者が判断したうえでの代諾者の同意を得ること、を記載すること。

9 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方針、開示しない場合の理由、偶発的所見が発見された場合の方針等を記載すること。

10 既存試料・情報の使用

・既存試料・情報を使用する場合には、その試料・情報の提供の時期、提供を受けたときの同意の有無、同意を得ている場合にはその内容、同意がない又は不十分な場合には研究対象として使用する必要性を記載すること。
 ・既存試料・情報の利用に係る同意取得について記載すること。
 ・本学で保存している既存試料・情報については、試料・情報の提供を受けたときの同意書及び説明文書の書式を添付すること。

11 外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合

外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合には、外部の機関が受ける（又は受けた）インフォームド・コンセントの内容を記載し、その資料を添付すること。

12 試料・情報を外部の機関に提供する場合又は研究の一部を委託する場合の必要性、外部機関の名称等及び匿名化の方法

(1) 必要性

--

(2) 外部機関

提供又は委託する外部の機関名、所在地、責任者の職名・氏名及び予定する契約の内容等を記載すること。

(3) 本学で行う匿名化の方法

匿名化しない場合には、その理由及び個人情報を含む情報の保護の方法を記載すること。

13 試料・情報の保存

(1) 研究遂行中の試料・情報の保管

保管責任者の所属・職名・氏名	<ul style="list-style-type: none">・本学の保管責任者を記載すること。・本学以外で保管する場合は、保管機関の名称、責任者の職名・氏名を記載すること。
保管場所	試料： 情報：
保管方法	試料： 情報：

(2) 研究期間の終了後の試料・情報の保存

・研究期間の終了後も試料・情報を保存する計画のときには、提供者から同意が得られた場合は試料・情報を研究期間終了後も保存する旨を記載すること。
・保存の期間、場所及び方法並びに必要性（他の研究に利用する場合はその旨。）を記載すること。

(3) 試料・情報の提供に関する記録の作成・保存

研究支援課ウェブサイトの「他機関との試料・情報の授受に関する記録についての記述例」を参照のうえ、試料の授受に関して以下の記録事項を記載する。

試料・情報を提供する場合

- ①提供先の機関名
- ②提供先機関の研究責任者の氏名

③提供する試料・情報の項目

④提供者の氏名

⑤提供者（又は代諾者）から同意を受けている旨

※④、⑤については、同意書の保管をもって代用することができる。

試料・情報の提供を受ける場合

①提供元の機関名

②提供先機関の研究責任者の氏名

③提供を受ける試料・情報の項目

④提供者の氏名

⑤提供者（又は代諾者）から同意を受けている旨

※④、⑤については、研究分類が「生殖細胞系列変異又は多型」の場合のみ記載が必要で、提供元の同意書の保管をもって代用することができる。

14 遺伝情報の安全管理の方法

匿名化された情報の取扱いとして、遺伝情報の安全管理についての責任と権限の明確化、遺伝情報の安全管理措置を定める手順の策定、事故等への対処法、研究者への遺伝情報の取り扱いに関する教育・指導方法、入退室管理の実施、盗難等の防止策、遺伝情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、監視等について対応ができるものがあれば記載すること。

15 他の研究を行う機関への試料・情報の提供

他の研究を行う機関に試料・情報を提供し、他の研究へ利用される場合はその旨を記載すること。

16 試料・情報の廃棄方法

試料・情報を廃棄する場合には、廃棄の方法及びその際の特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じる旨を記載すること。

17 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

必要ない場合は「なし」と記載すること。

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場合には、カウンセリング提供の体制を記載すること。体制としては、例えば、提供者の求めに応じて自治医科大学附属病院遺伝カウンセリング室を紹介すること、その場合の料金（自由診療で自費料金 11,000 円）は研究責任者又は提供者が負担すること（負担者を明記すること）、などである。

18 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

(1) 研究資金の調達方法

・「民間助成金」などの抽象的な表現では利益相反 **conflict of interest** の評価ができないので、「〇〇学講座研究費」、「〇〇製薬寄付金」、「科研費の場合は年度、種目、課題名」などと、できるだけ具体的に記載すること。

(2) 起こり得る利害の衝突

・共同研究者が民間企業の場合、あるいは民間企業からの依頼で研究を行う場合、その企業と研究者との間の利益相反（研究者に対する直接または間接的な金銭その他の便宜の授受）の有無について記載すること。

(3) 研究者等の関連組織との関わり

・研究者と資金提供者(会社)等との間に利益相反がある場合にその関わりについて記載すること。