（様式3）

|  |
| --- |
| 遺伝子解析を伴う研究の添付書類 |
| 申請者 | 所属　　　　　　　　領　域　　　　　　　　　　分　野　　　　　　　　　　部　門 | 職名 | 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |
| 臨床試験・研究，治療法等課題名 |
| Ⅰ．遺伝子解析の具体的な方法 |
| 　１．対象とする遺伝子・遺伝子群　　　*（遺伝子を特定できない場合は，対象疾患に関する遺伝子等範囲を定めてください。）* |
| 　２，解析方法 |
| 　３．将来の追加，変更が予想される場合はその旨 |
| 　４．単一遺伝子疾患の場合にはその研究の必要性 |
| 　５．不利益を防止するための措置等 |
| 　６．試料の種類，量，採取方法（他機関から提供を受ける場合は，インフォームドコンセントの内容を含めてください。また，機関間の契約書の写しを提出してください。） |
| ７．匿名化の方法　　　□　連結不可能匿名化　　　□　連結可能匿名化　　　　　（個人情報管理者職名・氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　※匿名化作業を行う，直接研究を担当しない医師・臨床検査技師・薬剤師等法律により守秘義務のある者を指定してください。　　　　　（対応表等の保管方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　（研究期間終了後の対応表等取扱い：　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　□　匿名化不可能　　　　　（その理由を記載してください：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ８．試料の保存・廃棄　　　①保存場所　　　②保存方法　　　　　　③研究期間終了後の取扱い　　　　　□　保存　　　　　□　廃棄　　　　（保存する場合は，必ず提供者又は代諾者に同意を得ること。）　　　③－１保存する場合１）保存の必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）　　　　　　　　　２）保存場所３）保存方法４）保存期間　　　③－２廃棄する場合　　　　　１）廃棄方法 |
| Ⅱ．ヒト細胞・遺伝子・組織バンクについて |
| １．バンクへの提供の有無　　　　　□　有　　　　　□　無 |
| 　１－１有の場合　　①バンク名 |
| 　　②提供時の匿名化の方法　□　連結不可能匿名化　□　連結可能匿名化　□　匿名化不可能　　　　（その理由を記載してください：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| Ⅲ．遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む） |
| Ⅳ．遺伝カウンセリングの必要性及びその体制 |
| Ⅴ．試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供又は研究の一部を委託する場合 |
| １．提供先又は委託先２．委託の際の匿名化の方法　　　□　連結不可能匿名化　　　□　連結可能匿名化　　　□　匿名化不可能　　　　（その理由を記載してください：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| Ⅵ．研究実施前提供試料等を使用する場合 |
| 　１．研究実施前提供試料の使用の有無　　□　有　　　　　□　無　１－１有る場合は，「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の14の条件をどのように満たしているか記載してください。 |