

遺 伝 子 倫 理 審 査 申 請 書

西暦 2016年01月05日

新潟大学長 殿

申請者所属 生命科学医療センター
職名・氏名 教授・中田 光

研究課題名	血清中抗GM-CSF抗体陰性の続発性肺胞蛋白症の発症に関連する遺伝子の解析
-------	---------------------------------------

受付日*	西暦 2016年01月05日	受付番号*	G2015-0776
諾否決定日*	西暦 2016年02月24日	諾否*	承認

本申請内容につき、右記で該当するものに印を付けて下さい。	<input type="checkbox"/> ①治療法・予防法のない疾患 <input type="checkbox"/> ②審査に迅速性が要求されるケース <input type="checkbox"/> ③個々の症例に対する申請 前例 (□有, □無) <input type="checkbox"/> ④既に主たる研究機関で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。 主たる研究機関の名称： 研究責任者氏名： →④に該当する場合(主研究機関の倫理申請に従う場合)、 I概要の4は②を選び、IIについてはII-Bを記載してください(II-1~8, 10, 11は省略可)。Vは1-3の項目は記載省略可; VII・VIII・IX・X IIIの項目は記載省略可; Xの項目は記載省略可(ただし、本学でも試料を保存する場合は記載が必要) <input type="checkbox"/> ⑤既に承認されている遺伝子解析研究計画に準じ類型化されている計画の申請 <input type="checkbox"/> ⑥上記の①~⑤に該当せず
------------------------------	--

I. 概要

1. 分類	<input type="checkbox"/> ①「臨床的遺伝子研究」 <input type="checkbox"/> ②「遺伝子同定研究」 <input type="checkbox"/> ③「遺伝子関連解析研究」 <input type="checkbox"/> ④「体細胞遺伝子解析」※原則として、医学部倫理審査委員会へ申請すること。ただし、ゲノムワイドにDNA配列を決定する、など遺伝子倫理審査が必要な場合には、その理由をXIVのその他 特記事項の欄に記入し、申請すること。 <input type="checkbox"/> ⑤その他着床前、発症前診断等 ()
2. 研究責任者 所属・職名・氏名・連絡先 TEL・FAX・e-mail	教育研修受講年月 所属 生命科学医療センター 職名 教授 氏名 中田 光 西暦 2016年06月 <連絡先> ・ ・ radical@med.niigata-u.ac.jp
3. 研究分担者 所属・職名・氏名	(本学に所属する研究分担者のみ記入→) 教育研修受講年月 <連絡先> TEL: FAX: E-mail:
4. 本研究における申請者 所属機関の役割	<input type="checkbox"/> ①主たる研究機関 (II-Aへ)

	<input type="checkbox"/> ②主たる研究機関ではない（Ⅱ－Bへ）
5. 本研究における申請者 所属機関の役割内容	<input type="checkbox"/> ①試料収集 <input type="checkbox"/> ②遺伝子解析 <input type="checkbox"/> ③データの収集および解析 <input type="checkbox"/> ④その他（）
6. 個人情報管理者 所属・職名・氏名・TEL	<p style="text-align: right;">教育研修受講年月</p> 所属 職名 氏名
7. 個人情報分担管理者 所属・職名・氏名・TEL	<p style="text-align: right;">教育研修受講年月</p> 所属 職名 氏名 <連絡先>
8. 対象とする疾患名	
9. 対象とする遺伝子名	<input type="checkbox"/> ①未知 ゲノムワイドに検索 <input type="checkbox"/> ②既知
10. 解析対象者	<input type="checkbox"/> ①診断が確定している患者 詳細： <input type="checkbox"/> ②罹患が疑われる患者 詳細： <input type="checkbox"/> ③親族 詳細： <input type="checkbox"/> ④コントロール 詳細： <input type="checkbox"/> ⑤その他 詳細：
11. 目的・必要性・意義	
12. 方法	
13. 期間	開始： <input type="checkbox"/> ①承認日より <input checked="" type="checkbox"/> ②西暦2016年02月24日より 終了： <input type="checkbox"/> ③承認日より 年 <input checked="" type="checkbox"/> ④西暦2019年10月31日まで
14. 予測される成果	<input type="checkbox"/> ①当該疾患の原因遺伝子を同定できる <input type="checkbox"/> ②当該疾患の関連遺伝子を同定できる <input type="checkbox"/> ③より有効な予防法・治療法の開発に応用できる <input type="checkbox"/> ④その他（）
15. 協力者に予測される危険・不利益	<input type="checkbox"/> ①採血に伴う手間や痛みがある <input type="checkbox"/> ②試料収集に際して危険・不利益が生ずる可能性がある

	<p>(具体的に記入)</p> <input type="checkbox"/> ③連結不可能匿名化で行われるため予想される不利益はない。 <input type="checkbox"/> ④個人情報 は 厳重に管理されるため予想される不利益はない。 <input type="checkbox"/> ⑤自分の将来が予測され、精神的打撃・重圧を受ける。 <input type="checkbox"/> ⑥結果が出ない可能性がある。 <input type="checkbox"/> ⑦偽陽性、偽陰性の可能性がある。 <input type="checkbox"/> ⑧意図せずに、血縁関係が否定される。 <input type="checkbox"/> ⑨血族にどう説明したらよいか悩む、あるいは不愉快な思いをする。 <input type="checkbox"/> ⑩家族の未発症の誰かが、将来発症する可能性を明らかにしてしまう。 <input type="checkbox"/> ⑪就職・結婚・保険への加入などにおいて、社会的差別を受ける可能性がある。 <input type="checkbox"/> ⑫その他 ()
16. 試料の種類と量, その採取方法	<p><試料の種類・量></p> <input type="checkbox"/> ①末梢血 (ml) <input type="checkbox"/> ②その他 ()
	<p><採取方法></p> <p><採取機関></p>
17. 解析対象予定人数	
18. 個人情報の保護の方法	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化→Ⅱへ <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化; 理由 <input type="checkbox"/> (1) 解析結果を試料提供者の診療に反映させるため。 <input type="checkbox"/> (2) 試料採取後の臨床データ (予後の情報など) も、最終的な解析に必要であるから。 <input type="checkbox"/> (3) 試料採取後の家系情報が解析に必要であるから。 <input type="checkbox"/> (4) その他。 () <input type="checkbox"/> ③匿名化しない 理由 ()
19. 連結可能匿名化 (18-②) の場合, 対応表等の保管方法	<input type="checkbox"/> ①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。 <input type="checkbox"/> ②筆記による原簿として鍵をかけて厳重に保管。 <input type="checkbox"/> ③その他

Ⅱ - A. 共同研究機関 (本学が主たる研究機関の場合)

1. 共同研究機関	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし→Ⅲへ
2. 共同研究機関の役割	<input type="checkbox"/> ①試料収集 <input type="checkbox"/> ②遺伝子解析 <input type="checkbox"/> ③データの収集および解析 <input type="checkbox"/> ④その他 ()
3. (1-①) の場合, 機関名を特定できるかどうか。	<input type="checkbox"/> ①特定できる→4へ <input type="checkbox"/> ②特定できない→5へ <input type="checkbox"/> ③特定できるが一部できない→4, 5へ
4. 特定できる (3-①, ③) 場合, 共同研究機関の名称・研究者氏名・役割	
5. 特定できない (3-②, ③) 場合の理由	
6. 現在特定できない (3-	

②, ③) 場合, 将来参加が予測される共同研究機関はどのような施設か。	
7. 共同研究機関で試料の採取を行う (2-①) 場合	<input type="checkbox"/> <匿名化> <input type="checkbox"/> ①行う 【実施場所】 <input type="checkbox"/> 試料を採取した共同研究機関で <input type="checkbox"/> 当院で; 理由 () <input type="checkbox"/> その他 () 理由 () <input type="checkbox"/> ②行わない; 理由 ()
8. 当院で採取した試料を共同研究機関に送付するか。	<input type="checkbox"/> ①する <input type="checkbox"/> ②しない
9. 共同研究機関に送付する (8-①) 場合	<input type="checkbox"/> <匿名化> <input type="checkbox"/> ①行う 【実施場所】 <input type="checkbox"/> 当院で <input type="checkbox"/> 送付先の共同研究機関で; 理由 () <input type="checkbox"/> その他 () 理由 () <input type="checkbox"/> ②行わない; 理由 ()
10. 研究のまとめ役の機関名	<input type="checkbox"/> ①当院 <input type="checkbox"/> ②その他 ()
11. 倫理審査手順	<input type="checkbox"/> ①当該共同研究機関で行う (書類別添え) <input type="checkbox"/> ②当委員会に委託 (倫理審査依頼書提出別紙X-X) <input type="checkbox"/> ③試料収集後事後申請を行う

II-B. 本学が共同研究機関の場合

1. 本学以外に共同研究機関はあるか。	<input type="checkbox"/> ①あり <input type="checkbox"/> ②なし→9. を記載し、IIIへ
2. 本学以外の共同研究機関の役割	<input type="checkbox"/> ①試料収集 <input type="checkbox"/> ②遺伝子解析 <input type="checkbox"/> ③データの収集および解析 <input type="checkbox"/> ④その他 ()
3. (1-①) の場合, 機関名を特定できるかどうか。	<input type="checkbox"/> ①特定できる→4へ <input type="checkbox"/> ②特定できない→5へ <input type="checkbox"/> ③特定できるが一部できない→4, 5へ
4. 特定できる (3-①, ③) 場合, 共同研究機関の名称・研究者氏名・役割	
5. 特定できない (3-②, ③) 場合の理由	
6. 現在特定できない (3-②, ③) 場合, 将来参加が予測される共同研究機関はどのような施設か。	
7. 本学以外に共同研究機関で試料の採取を行う (2-①) 場合	<input type="checkbox"/> <匿名化> <input type="checkbox"/> ①行う 【実施場所】 <input type="checkbox"/> 試料を採取した共同研究機関で <input type="checkbox"/> 当院で; 理由 () <input type="checkbox"/> その他 () 理由 () <input type="checkbox"/> ②行わない; 理由 ()
8. 当院で採取した試料を	<input type="checkbox"/> ①する

共同研究機関に送付するか。	<input type="checkbox"/> ②しない
9. 主研究機関に試料を送付する場合	<input type="checkbox"/> ＜匿名化＞ <input type="checkbox"/> ①行う 【実施場所】 <input type="checkbox"/> 当院で <input type="checkbox"/> 送付先の主研究機関で；理由（） <input type="checkbox"/> その他（）理由（） <input type="checkbox"/> ②行わない；理由（）
10. 研究のまとめ役の機関名	<input type="checkbox"/> ①当院 <input type="checkbox"/> ②その他（）
11. 倫理審査手順	<input type="checkbox"/> ①当該共同研究機関で行う（書類別添え） <input type="checkbox"/> ②当委員会に委託（倫理審査依頼書提出別紙X-X） <input type="checkbox"/> ③試料収集後事後申請を行う

Ⅲ. インフォームドコンセント

1. 遺伝子解析対象者等に渡す説明文書，同意文書	<input type="checkbox"/> ①本学共通様式を使用→3へ <input type="checkbox"/> ②解析の中心となる，他の研究機関作製の説明文書・同意書を別添 <input type="checkbox"/> ③その他（）
2. 1-②，③の場合，説明文書は右の項目を説明しているか。	<input type="checkbox"/> ①遺伝子の分析を行うこと <input type="checkbox"/> ②研究協力の任意性と撤回の自由 <input type="checkbox"/> ③研究目的 <input type="checkbox"/> ④研究方法 <input type="checkbox"/> ⑤研究計画書等の開示 <input type="checkbox"/> ⑥試料提供者にもたらされる利益，不利益 <input type="checkbox"/> ⑦代諾者を必要とする場合の理由 <input type="checkbox"/> ⑧個人情報の保護 <input type="checkbox"/> ⑨試料，遺伝情報を他の機関へ提供する可能性 <input type="checkbox"/> ⑩解析結果の開示 <input type="checkbox"/> ⑪研究結果の公表 <input type="checkbox"/> ⑫研究から生じる知的財産権の帰属先 <input type="checkbox"/> ⑬研究終了後の試料等の取扱方針 <input type="checkbox"/> ⑭費用負担に関する事項 <input type="checkbox"/> ⑮遺伝カウンセリングの体制 <input type="checkbox"/> ⑯問い合わせ，苦情等の連絡先 <input type="checkbox"/> ⑰株化する可能性について <input type="checkbox"/> ⑱バンク提供について <input type="checkbox"/> ⑳当該解析計画は新潟大学によって承認されたものであること
3. 取得したインフォームドコンセント書類の保管場所	<input type="checkbox"/> ①研究室（詳しく記載：） <input type="checkbox"/> ②外来（詳しく記載：） <input type="checkbox"/> ③病棟（詳しく記載：） <input type="checkbox"/> ④その他（詳しく記載：）
4. 取得したインフォームドコンセント書類の保管方法	<input type="checkbox"/> ①鍵のかかるロッカーなど <input type="checkbox"/> ②その他（）
5. 取得したインフォームドコンセント書類保管の責任者	<input type="checkbox"/> ①本解析の個人情報分担管理者 <input type="checkbox"/> ②その他（）

Ⅳ. 代諾

1. 次に該当するものから	<input type="checkbox"/> ①16歳以上の未成年者からの試料
---------------	---

の試料を解析の対象とするか。	<input type="checkbox"/> ②16歳未満の者からの試料 <input type="checkbox"/> 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からの試料 <input type="checkbox"/> ④正確な診断を開示していない患者からの試料 <input type="checkbox"/> ⑤死者からの試料（生前における明示的な意思に反していない場合に限る） <input type="checkbox"/> ⑥①～⑤は対象としない→Vへ
2. 1で①～④のいずれかに該当する場合、本人に直接の利益がもたらされるものであるか。	<input type="checkbox"/> ①はい <input type="checkbox"/> ②いいえ
3. 利益がもたらされる（2-①）場合、その根拠	
4. 本人に利益がもたらされない（2-②あるいは1-⑤）場合、その試料提供を受けなければ診療・研究が成り立たない理由及び診断・研究の重要性	
5. 1で①～④のいずれかに該当する場合、代諾者選定に関する基本的な考え方	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> ②その他（）

V. 遺伝情報の開示

1. 遺伝子解析の結果得られた遺伝情報を希望に応じて本人あるいは代諾者に開示するか。	<input type="checkbox"/> ①開示する <input type="checkbox"/> ②開示しない→3へ
2. 開示する（1-①）なら、その理由	<input type="checkbox"/> ①本人の健康管理に役立つと考えられるから <input type="checkbox"/> ②その他（）
3. 開示しない（1-②）なら、その理由	<input type="checkbox"/> 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：） <input type="checkbox"/> ②連結不可能匿名化を行うから <input type="checkbox"/> ③その他（）
4. 偶発的所見に対する対応について説明文書に記載しているか。	<input type="checkbox"/> ①記載している <input type="checkbox"/> ②その他（）

VI. 既提供試料

1. 既提供試料を用いるか。	<input type="checkbox"/> ①用いる→2へ <input type="checkbox"/> ②用いない→VIIへ
2. 用いる（1-①）場合、その試料は遺伝子解析を行う同意を得ているか。	<input type="checkbox"/> ①得ている→4へ <input type="checkbox"/> ②得ていない
3. 得ていない（2-②）場合、新たに同意を得るか。	<input type="checkbox"/> ①新たに同意を得る <input type="checkbox"/> ②新たに同意を得ない→原則、連結不可能匿名化扱いになります
4. 新たに同意を得ない場合（3-②）試料の匿名化は。	<input type="checkbox"/> ①既に連結不可能匿名化されている <input type="checkbox"/> ②連結不可能匿名化する <input type="checkbox"/> ③連結可能匿名化する <input type="checkbox"/> ④匿名化しない
5. 同意を得ないで、連結可能匿名化するか匿名化しない（4-③あるいは④）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 <input type="checkbox"/> ①極めて小さい <input type="checkbox"/> ②ある b. 研究に高度の有用性が <input type="checkbox"/> ①ある <input type="checkbox"/> ②ない c. 他の方法で實際上研究の実施が

	<input type="checkbox"/> ①不可能 <input type="checkbox"/> ②極めて困難 <input type="checkbox"/> ③容易 d. 試料等の利用を拒否する機会を保障しているか <input type="checkbox"/> ①している (その方法) <input type="checkbox"/> ②していない e. その他 ()
6. 既提供試料の取得時期	<input type="checkbox"/> ①西暦 2001年3月31日以前 <input type="checkbox"/> ②西暦 2001年4月1日以降

VII. 試料・情報の共同研究機関以外の公的機関への提供

1. 試料または遺伝情報を他の公的研究機関に提供するか。	<input type="checkbox"/> ①提供する <input type="checkbox"/> ②提供しない→VIIIへ
2. 提供する (1-①) 場合, その必要性	
3. 提供する (1-①) 場合, 提供先機関名	
4. 提供する (1-①) 場合, 当機関において匿名化するか。	<input type="checkbox"/> ①匿名化する <input type="checkbox"/> ②匿名化しない; 理由 ()
5. 匿名化する (4-①) 場合, その方法	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化
6. 試料等を提供する (1-①) 場合, 提供先機関において遺伝子解析を行うか。	<input type="checkbox"/> ①行う <input type="checkbox"/> ②行わない
7. 試料等を提供する (1-①) 場合, 反復, 継続して提供をおこなうか。	<input type="checkbox"/> ①行う <input type="checkbox"/> ②行わない

VIII. 営利団体等への提供

1. 試料またはそれから得られた遺伝情報を他の営利団体, 民間の機関に提供するか。	<input type="checkbox"/> ①提供する <input type="checkbox"/> ②提供しない→IXへ
2. 提供する (1-①) 場合, その必要性	
3. 提供する (1-①) 場合, 提供先機関名	
4. 提供する (1-①) 場合, 当機関における匿名化の方法	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化
5. 提供先における責任者の氏名, 責任体制, 予定する契約の内容	

IX. 試料等のバンクへの提供

1. 試料等を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託することを予定しているか。	<input type="checkbox"/> ①予定している <input type="checkbox"/> ②予定していない→Xへ
2. 予定している (1-①) 場合, 具体的な寄託先 (バンク) が決まっているか。	<input type="checkbox"/> ①決まっている <input type="checkbox"/> ②未定である (決定した際, 報告する)
3. 寄託先が決まっている場合 (2-①), そのバンク名・バンクの運営機関名, 責任者の氏名	バンク名: バンクの運営機関名: 責任者氏名:

4. 予定している (1-①) 場合, 匿名化の方法	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化
----------------------------	---

X. 試料の保存 (本学で保存する場合に記載)

1. 実施期間後, 試料を機関内で保存するか。	<input type="checkbox"/> ①保存する <input type="checkbox"/> ②保存しない→6へ
2. 保存する (1-①) 場合, その必要性	<input type="checkbox"/> ①将来の研究のための貴重な試料とするため <input type="checkbox"/> ②その他 ()
3. 保存する (1-①) 場合, その方法, 保管場所	<保存状態> <input type="checkbox"/> ①血液・組織等そのまま保存 <input type="checkbox"/> ②核酸を抽出して保存 <input type="checkbox"/> ③細胞を不死化して保存 <input type="checkbox"/> ④その他 () <保存場所>
4. 保存する (1-①) 場合, 匿名化の方法	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化
5. 将来の研究のため (2-①) の場合, 予測される研究内容	
6. 実施期間後, 試料を共同研究機関で保存するか。	<input type="checkbox"/> ①保存する <input type="checkbox"/> ②保存しない→8へ
7. 保存する (6-①) 場合, 匿名化の方法	<input type="checkbox"/> ①連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> ②連結可能匿名化
8. 試料等を廃棄する際の方法	<input type="checkbox"/> ①匿名のまま, 密封容器に廃棄 <input type="checkbox"/> ②匿名のまま, 焼却処分 <input type="checkbox"/> ③その他 ()

XI. 遺伝カウンセリング

1. 遺伝カウンセリングの必要性	<input type="checkbox"/> ①原則として必要 <input type="checkbox"/> ②場合により必要 <input type="checkbox"/> ③必要ない
2. 必要な場合 (1-①か②), 遺伝カウンセリングの担当施設, 担当者名	<担当施設> <担当者>
3. 必要ない場合 (1-③), その理由	<input type="checkbox"/> ①個人に結果を開示する予定がないため。 <input type="checkbox"/> ②現時点で濃厚な遺伝性が想定されないため。 <input type="checkbox"/> ③その他 ()

XII. 研究資金の調達方法

1. 研究資金の調達方法	<input type="checkbox"/> ①文部科学省等の公的研究費 <input type="checkbox"/> ②その他 ()
--------------	--

XIII. 実施計画書の開示

1. 本遺伝子解析実施計画書の開示の可否	<input type="checkbox"/> ①可 <input type="checkbox"/> ②部分的に不可 <input type="checkbox"/> ③不可
2. 部分的に不可 (1-②) の時, 開示を望まない項目番号	

<p>3. (部分的に) 不可 (1-②か③) の時, 開示を望まない理由</p>	<p><input type="checkbox"/>①試料提供者の人権に支障が生じる可能性がある。</p> <p><input type="checkbox"/>②研究の独創性に支障が生じる可能性がある。</p> <p><input type="checkbox"/>③知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある。</p> <p><input type="checkbox"/>④その他 (詳しく説明:)</p>
---	---

XIV. その他

<p>特記事項</p>	
-------------	--