

※赤字の注釈は削除してご提出ください。

受付番号	
------	--

バイオバンク検体利用審査申請書 (NCGM内部用)

西暦 年 月 日

国立国際医療研究センター

バイオバンク検体利用審査会議宛て

下記の研究に用いたく、国立国際医療研究センター・バイオバンクの生体試料・医療情報の利用を申請いたします。

(所属機関名) 国立国際医療研究センター

(部署/職位)

(氏名)

※ ご自身が研究者として関与される研究のみご申請ください。

研究について	<p>課題名：「<u> </u>」 英語表記：「<u> </u>」</p> <p><該当項目に <input checked="" type="checkbox"/> -----></p> <p>① 共同研究機関の有無 <input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/>他NCGMを含む) <input type="checkbox"/> なし</p> <p>② 検体のNCGM外への貸し出し・提供の有無 <input type="checkbox"/> あり (提出先：) <input type="checkbox"/> なし</p> <p>【解析場所】</p> <p>【受領予定者】</p> <p>・ 受領者が外部の場合は、送付先も記入 試料の発送手配 (業者選定等を含む) は、申請者をお願いいたします。諸事情で不可能な場合は、事前にご相談ください。</p> <p>③ (研究課題について契約の有無) <input type="checkbox"/> 共同研究契約 (契約済・予定) <input type="checkbox"/> 物質移動合意書 (MTA) (予定) <input type="checkbox"/> その他の契約 () <input type="checkbox"/> 契約していない</p>
--------	---

	<p>④ 提供のあり方</p> <p><input type="checkbox"/> 自科で収集した検体と情報のみの提供を希望（科長の了承を得ておいてください）</p> <p><input type="checkbox"/> 他科で収集した検体と情報の提供も希望</p>
研究期間	<p>西暦 年 月 日（倫理審査委員会承認日）</p> <p>～西暦 年 月 日まで</p> <p>※研究期間（終了日）は、本検体等を利用する研究の倫理審査における研究期間（終了日）と一致させること。延長申請の場合は、必ず倫理審査の変更申請を行い、研究期間（終了日）を上記と一致させること。</p>
研究目的	<p>以下の観点を強調してご記載ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>「(将来的に) 医薬品（診断薬を含む）開発、あるいは病態解明に資する研究で、国民の健康増進に還元されるもの」かどうか。</u> <p><u>予測される研究成果の「実用化可能性」あるいは「臨床的有用性」。</u></p>
研究内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 他の施設との共同研究の場合は、研究全体の症例数におけるバイオバンクの症例数見込みを示してください。 ・ 試料や医療情報の使用場所がNCGM外となる場合はご記載ください。 ・ 解析後のデータ等をバイオバンクに返却や公開する予定がある場合はその旨をご記載ください。

<p>研究者について</p>	<p>(研究代表者に◎：共同研究者を記載) NCGM内研究者は[所属、氏名]を記載 NCGM外の研究者については[機関名]を記載</p> <p>① ◎ _____ ② _____ ③ _____ ④ _____</p>
<p>希望する生体試料</p>	<p>【選定基準／除外基準】</p> <p>【検体の種類・必要量】</p> <p>【検体数／研究の目標症例数】</p> <p>【各検体の申請量が必要な理由】</p>
<p>希望する医療情報</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ・ 指定する要件／項目をご記入ください。当該項目と提供する試料との関係（試料採取日以前の情報、等。）も記載してください。 ・ 診療の流れで検査していない項目等をバイオバンクで調べることは致しませんのでご了承ください。（試料を受領する施設でのBS基準等、ご注意ください） ・ バイオバンクで収集できない情報は各科でご整理ください
<p>研究費 (財源)</p>	
<p>担当者 連絡先</p>	<p>氏名・内線・PHS等</p>
<p>公開情報</p>	<p>○ <u>研究内容の一般市民向けPRとして、HP等で公開させてください。</u> <u>簡易版公開情報のご提供お願いいたします。</u></p> <p>公開用 課題名：「 _____ 」</p> <p>→ (例： 第1型糖尿病のメカニズムを解明する研究)</p>

	<p>(研究の概略)</p> <p>公開可能な研究の概略を数行程度でご記入ください。</p> <p>(例：これまでの研究から独自に見出した因子について、血中濃度と進行度との関連性を調べることで、〇〇症の診断または治療標的としての可能性を評価する研究である。血清を 20 症例程度測定する。)</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 右記の内容に同意します。</p>	<p>以下の内容に同意いただき、左に <input checked="" type="checkbox"/> を入れてください。</p> <p><u>(※ 同意できない項については、事前にご相談ください)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試料等は、本申請で承認された研究の目的以外の使用をしないこと。 ・ 試料等の受領後に、バイオバンクから廃棄を求めることがあった場合は可能な限り応じること。 ・ 試料等を第三者へ開示・譲渡しないこと。あるいは使用させないこと。 ・ 試料等の授受に関する手配と費用負担は、受領側で担うこと。 ・ 試料等を利用した研究成果を公表する場合には、NCGMバイオバンクより入手したことを明示すること。また、その発表の写しをバイオバンクへ提供すること。(※) ・ 試料等の使用による損失について、バイオバンクでは一切の責任を有せず、如何なる損害賠償義務を負わないこと。 ・ 「情報公開について」の項で示された内容はバイオバンクのホームページ等で公開されること。 ・ 本申請書に記載の研究期間（終了日）と、本検体等を利用する研究の倫理審査における研究期間（終了日）（延長申請の場合は変更申請後の研究期間（終了日）が）が一致していること。 <p>(※) 以下：例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ The biological samples utilized for this research were provided by the Biobank of National Center for Global Health and Medicine (NCGM Biobank) in Japan. (本文) ・ We would like to thank NCGM Biobank for providing the study materials, clinical information, and technical supports. (謝辞)
<p><u>注意事項</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 申請の大まかな順序：①バイオバンク検体利用審査会議の審査⇒②仮承認→③仮承認通知書を NCGM 倫理審査委員会へ提出→④NCGM 倫理審査委員会承認→⑤バイオバンク検体利用審査の本承認通知発行になります。 ・ このように、NCGM 倫理審査委員会に申請するときに、「検体利用審査会議の仮承認通知書」が必要となります。

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• また、NCGM 倫理審査委員会の承認通知書受領後に、当初の研究計画書とバイオバンク検体利用審査申請書に記載していた検体に関する条件（検体数や対象疾患等）の変更がある場合には、検体利用審査会議による再審査が必要になる場合もあります。その場合には、バイオバンク事務局にご連絡ください。 |
|--|--|