※赤字の注釈は削除してご提出ください。

受付番号

NCBN　ヒト試料・情報等分譲審査 共通申請書（案）

※DNAの生殖細胞系列の解析等を含む研究は除く

（西暦）　　年　　月　　日

国立がん研究センター理事長殿

国立循環器病研究センター理事長殿

国立精神・神経医療研究センター理事長殿

国立国際医療研究センター理事長殿

国立成育医療研究センター理事長殿

国立長寿医療研究センター理事長殿

下記のとおり国立がん研究センター・国立循環器病研究センター・国立精神・神経医療研究センター・国立国際医療研究センター・国立成育医療研究センター・国立長寿医療研究センターバイオバンクのヒト試料・情報等（以下、「ヒト試料等」と言う。）の分譲に係る審査の申請をいたします。

（所属機関名）

（職位・氏名）

* 申請に当たっては、事前に申請先NCのバイオバンク担当者と申請内容の協議を行ってください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 本ヒト試料等を利用する研究の課題名 | （研究計画書に記載された課題名） | |
| （上記とは別に公開用の課題名を設定する場合） | |
| 本研究の概要 | * 試料の種類、必要量と必要な理由について明記してください。 * 本研究に関する申請者（申請機関）の技術的背景を示す公表論文等を明示してください。 * 試料・情報の利用目的及び利用方法について可能な範囲でご記入ください。 * 解析場所が所属機関と異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する予定がある場合はその旨をご記載ください。 | |
| 本研究の実施期間（予定）／  本研究の予算 | （西暦）　　　　年　　月　　日～　　　　年　　月　　日 | |
| 提供を希望するヒト試料等の内容 | 生体試料のみ  情報のみ  生体試料と付随医療情報 | |
| 提供を希望するヒト試料等の種別・量・選定基準 | （選定条件、生体試料の種類、数・量　など）   * 試料の種類、必要量、数　についてご記載ください。 * 選択基準、除外基準をご記載ください。 | |
| 提供を希望する情報の種別・内容 | * 情報は、試料採取時点か・その前後かも含めてご記入ください。 * 必要な付随情報の項目詳細をご記載ください。診療で行われていない検査項目等を追加で調べることは致しませんのでご了承ください。 | |
| 本研究の研究責任者及び連絡先 | 氏名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 部署・職位 |  |
| 住所 |  |
| 電話（内線） |  |
| Email address |  |
| 本研究の研究担当者及び研究協力者名  （全ての氏名を記入ください。） | 担当者氏名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 部署・職位 |  |
| 協力者氏名（所属） |  |
|  |
|  |
|  |
| 試料送付先 | 氏名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 部署・職位 |  |
| 住所 |  |
| 電話（内線） |  |
| Email address |  |
| 情報公開について | * ヒト試料等提供者や一般市民向けに、可能な範囲で研究内容の情報公開をお願いいたします。   〇　研究課題名、提供先の名称（企業名等）は原則公開しています。  〇　研究概要を公表可能な場合には以下に概要を記載してください。    （公開用）研究概要  〇公開可能な研究の概略（施設名、研究者名、対象疾患、試料種類、数など）を２～３行程度でご記入ください。 | |
| 試料提供の条件   * **右記の内容に同意します。** | 以下の内容に同意いただき、左に　☑　を入れてください。  （※　同意できない項については、事前にご相談ください）   * 研究計画が関連する指針等に照らして適切であることについて、倫理審査委員会で承認を受けていること。 * 試料等を受領するにあたり、ＭＴＡ等を締結すること。 * 試料等は、本申請で承認された研究の目的以外に使用をしないこと。 * 試料等の配布後に、患者からの同意撤回等の正当な理由により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、配布先で申請者が担うこと。 * 試料等を利用した研究成果を公表する場合には、ＮＣ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。 | |
| 添付資料 | 倫理審査委員会承認通知書  倫理審査委員会構成員名簿  □研究計画書 | |