様式２

バイオバンク試料・情報の利用申請書（共同研究用）

年　月　日

公立大学法人和歌山県立医科大学　理事長　様

申請者

所属名・職名

氏名

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | バイオメディカルサイエンスセンターホームページに公開し、被験者の撤回権行使に用います。公開したくない分子名などは伏せていただいて結構です。 | | | | |
| 研究概要 | 150字程度（非公開可能。その場合はその旨記載。） | | | | |
| 承認時に公開可能となる研究概要 | バイオメディカルサイエンスセンターホームページや説明補助資料、メーリングリストなどで公開し、被験者さんの撤回権行使に用います。公開したくない分子名などは伏せていただいて結構です。 | | | | |
| 実施体制（足りない場合は欄を増やしてください。多施設共同研究の場合、備考欄使用） | 氏名 | 所属・役職（研究責任者に〇） | 役割 | 倫理研修 | COI審査 |
|  |  |  |  |  |
| E-mail | | | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 本学の共同研究者（未定の場合は記載不要） | 氏名 | 所属・役職（研究責任者に〇） | 役割 | 倫理研修 | COI審査 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 研究担当者 | 研究担当者名：  住所：  E-mail：　　　　　　　　　TEL： | | | | |
| 資料送付先  （上記と異なる場合） | 研究担当者名：  住所：  E-mail：　　　　　　　　　TEL： | | | | |
| 研究実施予定期間 | 審査承認後～　年　月　日（５年以内） | | | | |
| 所属機関における倫理審査状況 | 適合する指針（　）  □承認済み→承認書（写し）を添付してください。  □申請中→承認後、承認書（写し）を添付してください。 | | | | |
| 研究背景・目的 | 期待される成果の医療的価値を最も重視します。新規性などの科学的観点、科学コミュニティの拡大などの教育的観点も考慮します。 | | | | |
| 提供資料・情報 | 試料の種類、必要数量、付随情報などについて記載してください。 血漿などで500µLを超える場合、なるべく実際の使用量の110-120%以内でお願いします。一部検体で再解析が必要になった場合などは基本的には追加提供可能です。 また、必要量を最適化するための条件検討用検体もあらかじめ提供可能です。 数は条件付き（例：まず、疾患・対照各30例で解析し、有望であれば協議の上各100例等）にすることも可能です。選択基準・除外基準がある場合もご記載ください。 | | | | |
| 方法 | <解析の方法> 解析の具体的な方法についてご記載ください。定量の場合は、測定の信頼性を重視します（可能であればLLOQ, CVなどもお示しください）。単分子解析よりオミックスなどの多分子解析を重視します。測定場所が所属機関と異なる場合はご記載ください。 <試料の管理> DNA以外は-80℃以下を推奨します。 <ゲノム研究の場合> ゲノム等個人を特定可能な試料・情報を扱われる場合、解析する遺伝子・方法の特定、個々の配列公表の有無、終了時の試料や解析データの扱いについてご記載ください。データベース等に公開する場合は、別途ご相談ください。 （例）○○遺伝子のプロモーター領域の配列のみを解析するため、個人の同定は不可能である。個々の配列は公表しない。研究終了時に試料が残った場合はセンターと相談して返却ないし廃棄する、解析データはセンターに返却するとともに、研究責任者・担当者のPCのみで管理する。 | | | | |
| 準備状況 | 人材・設備などについての準備状況についてご記入ください。 | | | | |
| 関連業績 | 本研究に関連する業績があれば３篇以内をご記載ください。 | | | | |
| 研究費用 | 和医大側に研究費の配分がある場合は、その旨ご記載ください。 | | | | |
| 備考 | 多施設共同研究の場合は、その体制等についてこちらにご記入ください。また、研究全体の症例数における当バンクの内訳も示してくだい。 | | | | |
| 重要事項確認  □右記にある内容を十分に理解し、同意いたします。 | 1 試料・情報を受領するにあたり、受託研究契約又は共同研究契約を締結する。（本学研究者の利用は契約不要）  2 試料・情報は、本申請書に記載された研究以外には使用しない。 3 試料・情報を、センターの許可なく、第三者へ開示・転売又は譲渡し、あるいは使用させない。  4 試料・情報を利用した研究成果を公表する場合には、事前に連絡し、センターの同意を得る。  5 試料・情報を利用した研究成果を公表する場合には、センターより入手したことを明示する。また、センターから共著者に希望があった場合には応じる。  6 試料・情報の使用による損失について、センター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。  7 残存試料については、センターの指示に従い、返却又は廃棄する。  8 試料・情報の解析結果は、センターに提供し、公表後又は一定期間後は、センターも公開できる。  9 研究課題名・公開可能な概要・施設名・研究者名はホームページ上に公開される | | | | |