

バイオバンク・ジャパン 試料・データ利用/保管委託 申請書

2021/06ver

東京大学医科学研究所 バイオバンク・ジャパン事務局 宛

バイオバンク・ジャパン(以下BBJ)の試料・臨床情報データを利用(A)またはBBJへ試料を保管委託(B)したいので、以下の通り申請します。

1.申請日 (西暦) 年 月 日 変更(修正)日 (西暦) 年 月 日

2.申請の種類(いずれかに○) 新規 / 変更 (研究分担者の追加を含む) 試料・臨床情報の利用(A) / 保管委託(B)

本申請がすでに承認されている利用申請の継続あるいは変更である場合は、元の申請の受付番号を記載して下さい。

3.研究代表者(研究責任者)に関する情報(計画書と一致のこと)

氏名	電話番号
氏名<英語>	e-mail
所属機関名・部署名	職名
所属機関名・部署名<英語>	職名<英語>
所属機関の所在地	
所属機関の所在地<英語>	

4.試料・データ利用に関する問い合わせ先 (研究代表者以外の方が申請手続きを代行される場合はご記入下さい。)

氏名	電話番号
氏名<英語>	e-mail
所属機関名・部署名(代表者と異なる場合のみ記入して下さい。)	職名
所属機関名・部署名<英語>(代表者と異なる場合のみ記入して下さい。)	職名<英語>

5.所属機関の長について (申請内容に関して問い合わせることがあります)

氏名	職名
氏名<英語>	職名<英語>
電話番号	e-mail

6.研究分担者

(記入欄が不足する場合は欄を追加して下さい。試料、データを使用する(データのみでも)研究者全員を一度に申請できます。)(別機関での利用のある場合には別紙にその情報を記入してください、但し承認済みの研究計画書に記載がある方に限ります)

研究分担者名	所属部署名	職名

7.BBJデータ取扱いセキュリティガイドラインの確認状況について(Aのみ記入)

未確認です。
 確認済みであり、内容を遵守します。

8.試料・データを利用する研究題目<日本語>

利用を希望する試料等を含む解析を行なう予定である研究の、所属機関における倫理審査により承認された研究題目を記載して下さい。

9.試料・データを利用する研究題目<英語>

研究題目(日本語)に対応する内容を記載して下さい。

10.申請内容に関連した研究代表者の発表論文など(Aのみ記入)

研究代表者は申請内容に関連した研究の経験をお持ちであることが必須です。その確認のために、これまでに発表した関連研究の論文をご提示下さい。PMID、DOI、あるいは書誌情報を記載して下さい(日本語、英語いずれも可)。

11. 試料・情報等利用開始日(希望)～終了日(予定)

※所属機関の倫理委員会において承認されている研究期間を限度とします。

研究期間の延長が倫理委員会によって承認された場合は、利用期間もそれに準じて延長することができます。

(西暦) 年 月 日 ~ 年 月 日

12. 利用を希望する試料・臨床情報データの概要(該当全てにチェック、死因情報を希望の場合は別紙Dも作成のこと)

利用希望対象: DNA 血清 血清パネル 臨床情報 死因情報 NBDC登録データとの対応表 その他の対応表

利用を希望する試料、臨床情報データ(種類と数)につき概要を記し、その詳細については、別紙Aに記載して提出してください。

NBDCから提供されるデータと連結可能な形で、BBJの臨床情報の提供を希望の場合は、NBDCデータセットIDを別紙Aに記載して下さい。

提供可能な臨床情報は、登録疾患情報(1疾患)、年齢・性別の基本情報以外は提供者の保護の観点より5項目を上限とします。試料提供希望の方で、

必要臨床情報が5項目を超える場合は、研究計画書の内容との整合性について説明する書類を別途添付ください。

また臨床情報データのみの提供希望の方で、必要臨床情報が5項目を超える場合は、原則東京大学との共同研究としての実施となりますので、事前に問い合わせ窓口(shiryu.h@biobankjp.net)にご相談ください。

死因情報の利用はBBJとの共同研究に限ります。また、死因情報は人口動態調査データをもとに作成しているため、事前に厚生労働省への申請手続きおよび厚生労働省の承認が必要とため、時間を要します。

疾患名や数、データの概要等を記載

13. 利用を希望する試料・臨床情報データを使用した研究の目的・概要

以前にBBJより申請承認された内容に関連する研究の場合、今回の申請に至る経緯も記して下さい。承認された研究の変更申請の場合、変更申請事項書(書式2-C)と対応表を別に提出して下さい

研究目的

研究概要

14. 研究計画の倫理審査の状況 (いずれかの口をチェックし、必要に応じて記入または書類を提出)

※申請時に審査が終了している必要があります。BBJ試料・データを使用する今回の申請研究内容が含まれる研究計画となっており、BBJ試料・データの利用が記述されていることが必要で、その記載部分が明確にわかるようにして下さい(研究計画書にマークする、その箇所の記述をハイライトする、など)。

審査済み 審査免除・不要

↳ その旨が記載された倫理審査委員会の通知書等を提出

↳ 倫理審査の承認(通知)書・研究計画書等を提出

15. 当該データを利用した研究成果を論文として発表する際には引用文献/謝辞にて言及します。

上記について同意される場合は口をチェックしてください。

16. 研究終了後のバイオバンク試料・臨床情報データの廃棄方法

17. 利用申請に必要な添付書類

- 研究計画書(倫理審査申請書)(写し)
- 倫理審査の承認(通知)書等(写し)あるいは倫理審査免除・不要の旨が記載された通知書(写し)等
- 別紙A(試料・データの提供申請の場合)もしくは別紙B(試料・データの受入(保管委託)申請の場合)

18. 申請チェックリスト (以下の項目を確認してチェックをお願いします) 非該当項目はチェック不要

- バイオバンク・ジャパンから(へ)の試料・データを利用(受入)する全ての研究計画が記載されている
- バイオバンク・ジャパンから(へ)の試料・データを利用(受入)する全ての研究実施場所が記載されている
- バイオバンク・ジャパンからの試料・データは研究終了後に廃棄予定であり、廃棄方法が記載されている
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に合致している
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に合致している
- 申請書と研究計画書の内容が一致している
- 申請者は研究計画の研究代表者(研究責任者)もしくは研究分担者である
- 申請書の期間が研究計画の期間内に含まれている
- 研究計画の中で、バイオバンク・ジャパンの試料・データを使用する旨が記載されている

以上

※本申請書は、BBJ試料等利用審査会による各種審査に関わる業務以外での目的では一切使用いたしません。