**新潟大学　遺伝子倫理審査委員会　オプトアウト書式**

|  |  |
| --- | --- |
| ①研究課題名 |  |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 |
|  |
| ③概要 |
|  |
| ④申請番号　　　　　　　　　 | （倫理システムの番号。未採番の場合は空欄。） |
| ⑤研究の目的・意義 |  |
| ⑥研究期間 |  |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） |  |
| ⑧利用または提供する情報の項目 |  |
| ⑨利用の範囲 |  |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 本院　医療情報部　部長　赤澤宏平 |
| お問い合わせ先 |  |

※使用する際は、これを含む下の文章を全て削除してください。

※オプトアウト書式は，倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載すると共に，ethics@adm.niigata-u.ac.jpへ原稿をお送りください。ホームページに掲載いたします。

**（記入例１）臨床的遺伝子研究の例**

|  |  |
| --- | --- |
| ①研究課題名 | 固形癌患者における網羅的遺伝子解析と薬物療法の最適化に関する研究 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名および研究責任者 |
| 2009年1月1日以降に当院で以下に示す30癌腫の生検または手術を受け、遺伝子変異検査を受けられた方：30種の固形癌（脳腫瘍、甲状腺癌、副甲状腺癌、乳癌、肺腺癌、肺扁平上皮癌、舌癌、口腔癌、咽頭癌、食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌、膵癌、十二指腸癌、腎細胞癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌、子宮体部癌、卵巣癌、皮膚癌） |
| ③概要 |
| 色々な臓器のがんの治療に種々の薬物が用いられてきておりますが、これらの薬物をより効果的に用いる方法については、研究の余地が残っております。本学では、遺伝子解析を行うことによって、薬物療法の最適化の方法を探索しようとしております。現在まで、多くの方に遺伝子解析を行う研究への参加に同意していただき、膨大な解析情報、診療記録および医療情報などが本学内に蓄積されています。今回は、これらの過去の試料とデータを類似の研究目的に再度用いたいと思っております。 |
| ④申請番号　　　　　　　　　 |  |
| ⑤研究の目的・意義 | 固形癌における次世代シークエンサーを用いた遺伝子変異検査を導入し、癌部に起こっている遺伝子変異を同定して、治療効果の見込める薬剤を選択する取り組み（Precision Medicine：精密医療）を遂行し、国民の健康に寄与することを目的にしています。 |
| ⑥研究期間 | 遺伝子倫理審査委員会承認日から2019年3月まで |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 日本人固形癌患者における効率的な遺伝子変異解析アルゴリズム構築のための前向き基礎データを取得します。癌腫ごとに特徴的な遺伝子変異を同定し、臨床病理学的所見や薬物治療効果との関連性について研究を行います。最終的に薬物治療の最適化が本方法によって可能かどうか臨床的意義を明らかにします。研究データは非常に貴重であり公共の福祉向上のため、特定の個人を識別することができないように匿名化し加工した状態で、共同研究者間で共同利用される場合や、公的な機関（厚生労働省、国立大学、がんセンター等）に提供される場合があります。研究データの共同利用については、改正個人情報保護法で定められたルールに則りデータを扱います。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 臨床情報（癌腫、年齢、性別、癌の進行度Stage、治療歴、治療効果、予後等）および遺伝子変異検査結果 |
| ⑨利用の範囲 | 新潟大学　○○科 |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 本院　医療情報部　部長　赤澤宏平 ○○科 教授　○○ ○○ |
| お問い合わせ先 | ○○科医局　　　　　○○　○○Tel：025-227-○○○○E-mail：○○○○＠○○.niigata-u.ac.jp |

**（記入例２）遺伝子同定研究（または遺伝子関連解析研究）の例**

**（他機関を主たる研究機関とした多施設共同研究）**

|  |  |
| --- | --- |
| ①研究課題名 | 慢性腎炎の遺伝子の同定 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 |
| ２０１３年７月〜２０１６年３月までの間に慢性腎炎で当院外来を受診され、申請番号：２０１３—◯◯◯◯「慢性腎炎の治療と予後に関する研究」研究責任者：◯◯ ◯◯に同意をいただき、血液を採取された方。 |
| ③概要 |
| 腎臓病は発症の原因が不明な点が多く、有効な治療方法がありません。近年は人の遺伝情報を解析する方法が著しく進歩し、腎臓病についても患者さんの遺伝情報を解析することで発症の原因（注：または発症に影響する遺伝的素因：そのどちらかで説明も異なる）が明らかになる可能性が大きくなりました。今回の研究は、主に家族内で慢性腎炎（IgA腎症）の患者さんが複数名いらっしゃるご家族を対象にして、遺伝情報を解析します。血液から抽出した遺伝情報を読み取り、慢性腎炎に関する遺伝子を明らかにすることを目的とします。 |
| ④申請番号　　　　　　　　　 |  |
| ⑤研究の目的・意義 | IgA腎症を含む慢性腎炎の責任遺伝子（感受性遺伝子）を突き止めることを目的とします。 |
| ⑥研究期間 | 遺伝子倫理審査委員会承認日から2020年３月まで |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 研究課題名「慢性腎炎の治療と予後に関する研究」で同意をいただき採取した血液からDNAを抽出し、遺伝子の塩基配列を読み取ります。読み取った塩基配列を同じ疾患を発症された患者さんと、疾患を発症されていない方のデータを比較することによって慢性腎炎の原因となる（または発症に影響する）遺伝子の変化、違いを見出します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。××大学を中心とした共同研究として行いますので、試料や情報は研究参加機関で郵送で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 病歴（年齢、性別、治療効果、予後、腎病理所見）、遺伝情報 |
| ⑨利用の範囲 | 新潟大学　○○科、××大学　××科 |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 本院　医療情報部　部長　赤澤宏平 ○○科 教授　○○ ○○××大学　××科　教授　×× ×× |
| お問い合わせ先 | ○○科医局　　　　　○○　○○Tel：025-227-○○○○E-mail：○○○○＠○○.niigata-u.ac.jp |

**（記入例３）遺伝子関連解析研究（営利企業も参加する）の例**

|  |  |
| --- | --- |
| ①研究課題名 | 生活習慣病発症に関連する遺伝子の解析 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 |
| ２０１２年４月１日から２０１７年３月３１日までにA社に遺伝子情報を提供して頂いた方 |
| ③概要 |
| 糖尿病含め生活習慣病の増加が社会的に問題となっていますが、食事・運動といった生活習慣と関連する遺伝子、また肥満に関連する遺伝子と生活習慣の相互作用の関連はまだ明らかになっていません。A社は、遺伝子情報を解析し提供することを目的として設立された組織で、食事・運動習慣や健診結果のデータをアンケート調査しているため、情報を一体化することで生活習慣病発症と遺伝子の関連を明らかにすることができます。この研究は、A社が保有している遺伝子情報とアンケート調査を用いて、生活習慣病発症に関わる遺伝子の解析を行うことを目的とします。 |
| ④申請番号　　　　　　　　　 |  |
| ⑤研究の目的・意義 | 生活習慣病発症に関わる遺伝子の解析 |
| ⑥研究期間 | 遺伝子倫理審査委員会承認日から202１年３月まで |
| ⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | A社にあるデータベースを分析し、肥満・糖尿病を代表する各生活習慣病発症と遺伝子/SNPの詳細な関連を明らかとします。本学では個人が特定できないように匿名化された匿名加工情報のみを扱います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 病歴（年齢、性別、血液・尿検査結果）、遺伝子情報結果 |
| ⑨利用の範囲 | 新潟大学　○○科 |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | 本院　医療情報部　部長　赤澤宏平　○○科 教授　○○ ○○ |
| お問い合わせ先 | ○○科医局　　　　　○○　○○Tel：025-227-○○○○E-mail：○○○○＠○○.niigata-u.ac.jp |

＜研究者用ガイダンス＞

1. **研究課題名**

申請した研究の課題名を記載して下さい。

1. **対象者及び対象期間、過去の研究課題名および研究責任者**

研究対象者の範囲が第三者から見て明確に分かるように記載してください。

また、過去の研究に用いた情報を再度利用する際には、その過去の研究課題名および研究責任者を記載してください。

1. **概要**

研究全体の内容について、300〜500文字程度で対象者に伝わるようにわかりやすく記載してください。

1. **申請番号**

倫理システムに申請した際に取得した申請番号を記載してください。

1. **研究の目的・意義**

研究に関する目的・意義を記載してください。

1. **研究期間**

申請した研究の研究期間を記載して下さい。

1. **情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）**

共同研究期間や海外にある者に提供する場合や不特定多数に対し公表する場合は、どのような方法で提供又は公表を行うのかが研究対象者等に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに掲載等）も含めて記載してください。

1. **利用または提供する情報の項目**

利用または提供する試料・情報の一般的な名称（例えば、血液、毛髪、だ液、排泄物、検査データ、診療記録等）のことであり、どのような試料・情報を用いるのかが研究対象者等に分かるように、必要な範囲でその内容を含めて記載してください。

1. **利用の範囲**

当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を記載してください。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含めて記載してください。ただし、利用する者の範囲が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することが困難な場合については、以下の代替方法によることもできます。

・代表的な研究機関の名称及びその機関の研究責任者の氏名を通知し又は公開した上で、利用する者全体に関する属性等を併せて通知し又は公開することにより、研究対象者等がどの期間まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする。

・代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載する。

1. **試料・情報の管理について責任を有する者**

１行目は、基本的に「本院　医療情報部　部長　赤澤宏平」で固定してください。

2行目は、本学の研究責任者の氏名を併記してください。

他機関を主たる研究機関として多施設共同研究を行う場合には、全ての共同研究機関を代表する１つの研究機関およびその機関に所属する研究責任者の氏名を併記してください。

1. **お問い合わせ先**

本学における問い合わせ先につき、連絡先の氏名も含めて記載してください。連絡先のメールアドレスについては、ヤフーなどのフリーメールアドレスの使用は避けてください。