

提出日 2025 年 7 月 18 日

## 遺伝子解析研究計画書

学校法人東京女子医科大学  
理事長 清水 治 殿

研究責任者

所属部署: 輸血・細胞プロセッシング部  
職名: 特任教授  
氏名: 菅野 仁 印

以下の研究計画について、許可を願います。

## 1. 研究課題名

「先天性溶血性貧血関連遺伝子の Target Capture Sequencing による解析研究」

[研究体制の形態]

- ①東京女子医科大学単独での研究  
②本学を主管とする多施設共同研究(詳細を「8. 共同研究機関」に記載)  
③多施設を主管とする多施設共同研究(詳細を「8. 共同研究機関」に記載)

[関連する研究における倫理委員会等での承認の状況]

- ①遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会(承認番号: 284D )  
②倫理委員会(承認番号: ) ③病院倫理委員会(承認番号: )  
④治験審査委員会(承認番号: )  
⑤その他(委員会名: (承認番号: ))

## 2. 研究責任者・研究分担者(ヒトゲノム・遺伝子解析講習会受講の有無等)

(全員が講習会受講済みであることを確認してから申請すること。講習会を受講できなかった方には、講習会 DVD を貸し出していますので、研究支援部まで問い合わせてください。)

所属	氏名	職名	職員番号	本委員会講習会の受講の有無(必須)	倫理指針の確認の有無
研究責任者					
輸血・細胞プロセッシング科	菅野 仁	特任教授	027304	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

研究分担者					
同上	山本 圭子	講師	040329	■有 □無	■有 □無
輸血・細胞 プロセシン グ部	青木 貴子	臨床検査技師	032026	■有 □無	■有 □無
ゲノム診療 科	山本俊至	教授	032733	■有 □無	■有 □無
統合医科学 研究所	赤川 浩之	准教授	024701	■有 □無	■有 □無
血液内科 (輸血・細胞 プロセシン グ科<兼任 >)	長内 聡子	助教	045586	■有 □無	■有 □無

### 3. 研究期間および研究責任者在籍予定期間

- (1) 研究期間: 当委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで  
(2) 研究責任者の在籍予定期間: 2026 年 3 月 31 日まで

### 4. 提供者を選ぶ方針(合理的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。)

臨床的に溶血性貧血が疑われ、後天的溶血性貧血が否定された症例を対象とする。溶血性貧血の症状は軽症～重症と幅広く、胎児期～成人まで病因となりうる遺伝子の種類や遺伝子変異の位置により多様な臨床像を呈することが分かりつつあります。従って成人に限らず未成年も研究に含めることは、溶血性貧血の病態・病因全体を把握する上で必要です。

検査は患者または代諾者より文書にて同意を得られた症例についてのみ行います。試料提供者が 10 歳以上の場合は本人からも同意を得ます。10 歳未満の場合もアセント文書を用いて本人の理解をできるだけ取得します。

得られた結果が溶血性貧血の病態と関連があるかどうかを確認するため、ご両親、同胞についても同様に解析を行うことがあります。その際も患者本人と同じ方法で同意を得たうえで行います。

### 5. 研究について、意義、目的、方法(対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、)、予測される結果、予測される危険及び不利益、不利益を防止するための措置等の特記事項等

#### (1)意義

先天性溶血性貧血の患者のうち 30-40%は原因となる遺伝子変異が見つかっていない。

本研究ではまず、既報の原因遺伝子を検索し、更に新たな原因遺伝子及び新たな遺伝子変異を発見する。また原因遺伝子以外に病態に影響を及ぼす可能性がある遺伝子多型の同定・発見を行う。本研究において先天性溶血性貧血の原因、病態を遺伝要因から明らかにすることは、よりよい治療法の開発および、予後の改善につながると考える。

## (2)目的

溶血性貧血とは赤血球寿命の短縮により発症する貧血の総称である。本研究の目的は、先天性溶血性貧血の患者における原因遺伝子および病態へ影響を及ぼし得る遺伝子の変異および多型を検索することで先天性溶血性貧血の原因、病態を遺伝的要因から明らかにすることを目的とする。

## (3)方法

1)該当する解析方法をすべて選択してください。

- ①GWAS解析 ②全ゲノム・シーケンス解析 ③網羅的 RNA-Seq 解析  
④エクソーム解析 ⑤エクソーム・シーケンス ⑥アレイ CGH、  
⑦ダイレクト・シーケンス ⑧特定遺伝子の塩基配列決定(以下表 1:70 遺伝子)  
⑨その他(定量 PCR 法、赤血球酵素活性測定)

2)特定遺伝子の塩基配列決定を行う研究において、解析する遺伝子数について

- ①増える可能性がある ②増えない

3)偶発的所見を見出す可能性の有無について

- ①見出す可能性がある ②見出す可能性がない

対象とする 70 遺伝子のみを解析するため、偶発的所見を見出す可能性はない。

4)偶発的所見を見出した場合の開示の方法について

偶発的所見の開示については、倫理指針の 17 ページ中段を確認してください。

5)以下に概要を記載してください。

- ① 対象となる患者の末梢血単核球からゲノムDNAを調製する。
- ② Target Capture後、次世代シーケンシングによる解析、必要に応じてアレイCGHや定量PCR法によるコピー数多型(CNV)解析を行う。
- ③ Target Captureによる次世代シーケンシング解析、アレイCGH、定量PCR法で同定された遺伝子異常の確認をするためダイレクトシーケンシングにより直接塩基配列を解析する。
- ④ 解析速度を上げるために、外部の検査会社実施しているエクソームシーケンスの受託サービスを利用する。Target Captureする70遺伝子のみをターゲットとして解析を行うため、偶発的所見を見出す可能性はない。

[対象とする遺伝子名]表1.参照

参照ガイドライン

1. Wilson病診療ガイドライン2015

2. 溶血性尿毒症症候群の診断・治療ガイドライン
3. Congenital Dyserythropoietic Anemia診療の参照ガイド

表1.

1	ADA	19	SLC4A1	37	KLF1	55	CFHR4
2	ALDOA	20	SPTA1	38	ATP11C	56	CFHR5
3	AK1	21	SPTB	39	COL4A1	57	DGKE
4	ENO1	22	ANK1	40	GATA1	58	PLG
5	G6PD	23	GYPC	41	PIGA	59	ULK1
6	GPI	24	EPB41	42	UGT1A1	60	BECN1
7	GPX1	25	STOM	43	ATP7A	61	PIK3C3
8	GSR	26	RHAG	44	ATP7B	62	AMBRA1
9	GSS	27	SLC2A1	45	ADAMTS13	63	PRKAA1
10	GCLC	28	PIEZO1	46	C3	64	ATG9A
11	HK1	29	KCNN4	47	CD46	65	TBC1D5
12	NT5C3A	30	ABCG5	48	CFH	66	BNIP3L
13	PFKM	31	ABCB6	49	CFI	67	BNIP3
14	PGD	32	ABCG8	50	CFHR1	68	FUNDC1
15	PGK1	33	CDAN1	51	CFHR3	69	HBA1
16	PKLR	34	C15orf41	52	CFB	70	HBB
17	TPI1	35	SEC23B	53	THBD		
18	EPB42	36	KIF23	54	CFHR2		

## (4) 予想される結果

検査を行うことで、溶血性貧血の病因となり得る新たな遺伝子や遺伝子変異が見つかった場合、病気の仕組みが分かるようになり、より良い治療法の開発に繋がる事が期待される。また病因が明らかとなる症例数が増えることで、将来難病指定や保険収載へと繋がる可能性がある。

## (5) 予測される危険及び不利益

(ここで言う危険や不利益とは、結果が判明、告知されることにより生じる不利益なども含まれる。)

- ① 採血時には被検者には一般の血液検査時と同様の疼痛が伴う。
- ② 自身の将来が予測されるという意味で、精神的な重圧を受ける可能性がある。
- ③ 病気の原因となる遺伝子構造が見つかった場合には、血縁者についても容易に調べられるようになる半面、自分の病気の事を家族や血縁者に説明しなければならないので、どう説明するか悩んだり不愉快な思いをすることがある。
- ④ 病気の原因となる遺伝子構造が見つからなかった家族との間に摩擦が生じたり、不安を感じる可能性がある。
- ⑤ 遺伝子検査を受けたことにより、自身や血縁者も就職・結婚・保険への加入などにおいて社会的差別を受ける可能性がある。

## (6)不利益を防止するための措置等

## 1)侵襲の有無について

①侵襲がある(実施する行為: )

②侵襲がない(例:研究目的でない診療で穿刺する、採血する、切開する等)

## 2)侵襲に対する補償

①補償のための保険を設定した、

②補償のための保険を設定する予定である(具体的内容: )

③保険以外の対処法を講じた

(具体的内容:採血を施行した者及び医師により適切な処置を行う)

④補償がない旨を説明する

⑤その他の特記事項がある場合記入( )

## 6. 個人情報の保護の方法(匿名化しない場合の取り扱いを含む。)

[個人情報の匿名化の様式:

①匿名化する(対応表を作成する)、

②匿名化する(対応表を作成しない)

③匿名化しない

④その他( )]

## (1) 個人識別情報分担管理者:

本学の個人識別情報管理者・西村勝治教授(神経精神科)の任命を受けた  
血液内科・瀬尾幸子教授を個人識別情報分担管理者として個人情報を管理する。

(2)個人識別情報分担管理者の資格: ①医師 ②薬剤師 ③その他( )

## (3)上記で匿名化した個人情報の保管方法

①他の一切のコンピューターと切り離れたコンピューターに記録し、厳重に保管

②筆記による原簿を作成し、施錠できる保管庫で厳重に管理する

③その他( )

(4)保管場所あるいは保管部署( 輸血・細胞プロセッシング部 )

## (5)保管場所の施錠状況

①施錠可

②施錠不可

## 7. 研究に用いる試料・情報の種類及び量及び解析対象予定人数

## (1) 試料の収集

①新たな試料を採取しない。

②新たな試料を取得する。

試料の種類:  (ア)血液(2-5 mL)

- (イ)組織(組織名: 、 ● g)  
 (ウ)その他( )

## (2) 既存試料の利用の有無

■①既存試料を利用しない。

②既存試料を利用する。

既存試料の種類:  (ア)血液(● mL)

(イ)組織(組織名: 、 ● g)

(ウ)核酸

(エ)その他( )

## (3)情報の収集

■①研究に用いる新たな情報を取得しない。

②研究に用いる新たな情報を取得する。

情報の種類:  (ア)ゲノムデータ

(イ)ゲノム情報

(ウ)診療情報

(エ)その他( )

③既存情報を利用しない。

■④既存情報を利用する。

既存情報の種類:  (ア)ゲノムデータ

(イ)ゲノム情報

■(ウ)診療情報

(エ)その他( )

## (4) 本学における解析対象予定人数: 300 人

(多施設共同研究の場合は、多施設全部の解析対象予定数も記載してください。)

## 8. 外部機関との関係について

## [1] 共同研究機関について

(1) 本学の立場: ■①主たる研究機関である ②主たる研究機関ではない]

本学倫理審査委員会承認後、各共同研究機関で倫理審査を行います。

(2) 研究機関名・部署名・研究責任者氏名・職名・共同研究機関の役割<sup>(注)</sup>

研究機関名	所属	研究責任者	職名	研究における役割
順天堂大学医学部 附属浦安病院	小児科	矢賀部 彩 音	医師	試料の収集
倉敷中央病院	小児科	納富誠司郎	医師	試料の収集
千葉県こども病院	血液・腫瘍科	落合秀匡	医師	試料の収集

奈良県立医科大学	小児科	石原卓	医師(講師)	試料の収集
----------	-----	-----	--------	-------

## (3) 共同研究機関に試料・情報を提供するか？

試料 ( ①提供する  ②提供しない)

提供する試料の種類 ( ①血液  ②組織  ③核酸  ④その他 ( ))

情報 ( ①提供する  ②提供しない)

提供する情報の種類

( ①ゲノムデータ  ②ゲノム情報  ③診療情報  ④その他 ( ))

提供する理由: 解析結果の報告のため

## (4) 共同研究機関から試料・情報を譲り受けるか？

試料 ( ①譲り受ける  ②譲り受けない)

譲り受ける試料の種類 ( ①血液  ②組織 ( ))  ③核酸  ④その他 ( ))

情報 ( ①譲り受ける  ②譲り受けない)

譲り受ける情報の種類

( ①ゲノムデータ  ②ゲノム情報  ③診療情報  ④その他 ( ))

なぜ譲り受ける必要があるのか(その理由):

遺伝子検査の結果が臨床像と一致するかどうか確認するため

## [2] 営利機関について

## (1) 試料・情報を他の営利機関に提供するか？

①提供する  ②提供しない

## (2) 試料・情報を営利機関に提供することについて、提供者又は代諾者等から同意を取得するか

①同意を取得する  ②同意を取得できない

(3) 提供先機関名: マクロジェン株式会社、Compass 株式会社

## (4)(1)で①の場合、その目的および必要性

目的:  ①業務を委託するため(委託する業務内容: エクソームシーケンス)

②その他 ( ))

その必要性: 解析の不具合時に対応するため

## (5) 提供先に提供するもの

■試料(□①血液 □②組織 ■③核酸 □④その他( ))

□情報(□①ゲノムデータ □②ゲノム情報 □③診療情報

□④その他( ))

提供する理由:エクソームシーケンスを依頼するため

(6)(4)で業務委託をする場合、委託先と以下の事項を担保した契約を結んでいるか？

- ・委託を受けたものの匿名化された情報の取り扱いに関する事項
- ・委託の範囲を超えた利用の禁止
- ・委託を受けたもの以外への試料・情報の提供の禁止
- ・業務上知りえた情報の守秘義務
- ・契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

□①結んでいる ■②結ぶ予定である □③結ぶ予定はない

(7)(6)で③の場合、契約を結ぶ予定がない理由:

(8)本学において試料・情報を匿名化するか

■①匿名化する(■対応表は提供しない、□対応表を提供する)

□②匿名化しない:理由( )

9. インフォームド・コンセントのための手続及び方法(同意取得説明文書、同意文書を添付すること)

[インフォームド・コンセントのための説明文書及び同意文書の有無:

■①添付する □②他の機関で作成した文書を添付する □③添付しない]

[試料提供者の年齢:□①成人のみ ■②未成年者を含む]

[未成年者の年齢:■①10歳未満 ■②10歳以上16歳未満 ■③16歳以上18歳未満]

[インフォームド・アセントのための説明文書及び同意文書の有無:

■①添付する □②他の機関で作成した文書を添付する □③添付しない]

具体的な手続及び方法:患者または代諾者より文書にて同意書を得るものとする。

① 10歳未満:代諾者から同意を得る。可能な限りアセント文書を用いて本人の理解を得る

② 10歳以上18歳未満:代諾者から同意を得るが、アセント文書を用いて本人からも同意を得る

③ 18歳以上:説明文書を用いて本人より同意を得る

10. 代諾者について

(1) 次に該当する者からの試料・情報を解析の対象とするか？

- ① 未成年者からの試料・情報
- ② 有効なインフォームド・コンセントが得られない者からの試料・情報
- ③ 死者からの試料・情報
- ④ 上記は対象としない

(2) 代諾者等の選定に関する基本的考え方

- 配偶者  ② 成人の子  ③ 父母  ④ その他( )

11. 遺伝情報の開示に関する考え方(遺伝子解析研究の結果を提供者、血縁者に開示するかどうか)

(1) 研究結果の開示

1) 本人への開示

- 研究結果を本人へ開示する。
  - ① 原則として開示  ② 希望者に開示
- 研究結果を本人に開示しない

理由:

2) 代諾者への開示(\*代諾者を置かない場合は記載不要)

- 研究結果を代諾者へ開示する。
  - ① 原則として開示  ② 本人の同意を条件として開示  ③ 希望者に開示
- 研究結果を代諾者に開示しない

理由:

3) 家族等(遺族を含む)への開示

- 研究結果を家族等(遺族を含む)へ開示する。
  - ① 原則として開示  ② 本人の同意を条件として開示  ③ 希望者に開示
- 研究結果を家族等(遺族を含む)に開示しない

理由:

(2) 研究結果の公開

- 研究結果を公開する。
  - 公開の方法:  ① 論文発表  ② 学会発表  ③ インターネット掲載
  - その他( )
- 研究成果は公開しない。

理由:

(3) 特許権等

- 特許権等が発生する可能性がある

- その特許権等の帰属先: ①本学 ②その他( )  
■特許権等が発生する可能性はない

12. 本学の既存試料・情報の本学における利用について

(1) 今回の遺伝子解析研究において、本学の既存の試料・情報を本学において利用するか。

- ①はい ②いいえ

診療情報(年齢、性別、問診データ、検査データ)

(2) 既存の試料・情報を利用する場合における提供者又は代諾者からの文書による同意取得について

- ①同意を取得する ②同意を取得できない

(3) (2)で同意を取得できない場合、以下のアからエまでのいずれかの要件を満たすか。

- ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当すること。
- (a) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)であること。
  - (b) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
- イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であるときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7(14)アからエ<sup>(注)</sup>までの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。
- ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての提供者又は代諾者等の同意のみが与えられているときは、次に掲げる要件を満たしていること。
- (a) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7(14)アからエ<sup>(注)</sup>までの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。
  - (b) その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。
- エ 当該既存試料・情報がアからウまでに該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしていること又は法令に基づいていること。
- (a) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。
  - (b) 当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が社会的に重要性の高い研究と認められるものであること。
  - (c) 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。
  - (d) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について第3の7(14)アからカ<sup>(注)</sup>までの事項の公開を図り、併せて、原則として、提供者又は代諾者等に問合せ及び試

料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置が講じられていること。

(e) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。

13. 外部の機関の既存試料・情報の提供を受ける場合について(必要に応じて、他の研究機関の同意取得説明書、同意文書の写しを添付)

(1) 提供元(機関名・部署・研究責任者氏名)

別紙参照(添付書類に共同研究機関名・部署・研究責任者氏名の一覧を表示)

(2) 提供を受けるもの

試料(①血液 ②組織( ) ③核酸 ④その他( ))

情報(①ゲノムデータ ②ゲノム情報 ③診療情報

④その他( ))

なぜ提供を受ける必要があるか(その理由):

遺伝子検査の結果が臨床像と一致するかどうか確認するため

(3) 本学に提供することについて、提供者又は代諾者等から同意を受けているか

①同意を受けている ②同意を受けていない

(4) 提供を受けるものの匿名化の状態

匿名化されている(対応表の提供の有無:①あり ②なし)

匿名化されていない

(5) 匿名化されている場合、その試料・情報は、特定の個人を識別できるか

①識別できる ②識別できない

(6) (4)で匿名化されている、(5)で識別できるにチェックされた場合、オプトアウトの手の要否が問題となるが、必要と考えられるか否か

①オプトアウトが必要 ②オプトアウトは不要

14. 本学の既存試料・情報を共同研究機関に提供する場合について

(1) 試料・情報を共同研究機関に提供するか?

①提供する ②提供しない

(2) 試料・情報を提供することについて、提供者又は代諾者等から同意を取得するか

①同意を取得する ②同意を取得できない

(3) 提供先(機関名・部署・研究責任者氏名)

## (4)提供先に提供するもの

試料(①血液 ②組織 ③核酸 ④その他( ))

情報<sup>(注)</sup>(①ゲノムデータ ②ゲノム情報 ③診療情報

④その他( ))

提供する理由:

## (5)本学において試料・情報を匿名化するか

①匿名化する(対応表は提供しない 対応表を提供する)

②匿名化しない:理由( )

## (6)(2)で同意を取得できない場合、次のいずれかに該当するか

ア 当該既存試料・情報が次のいずれかに該当すること。

(a) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)であること。

(b) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの(どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であるときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7(14)アからエ<sup>(注)</sup>までの事項を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

ウ 当該既存試料・情報がア及びイに該当しない場合において、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていること。

(a) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7(14)アからカ<sup>(注)</sup>までの事項を提供者等に通知し、又は公開していること。

(b) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について、原則として、提供者又は代諾者等が拒否できる機会を保障すること。

## (7)(1)で①の場合、提供先機関において遺伝子解析を行うか?

①行う ②行わない

## (8)(1)で①の場合、提供先に、反復、継続して提供を行うか?

①行う ②行わない

## 15. 試料等の保存方法及びその必要性について(他の研究への利用の可能性及び予測さ

れる研究内容を含む。)

(1)実施期間中、試料をどこで保存するか？

■①本学で保存する

(場所:輸血・細胞プロセッシング部特殊検査室)

□②共同研究機関内で保存する □③保存しない

(2)(1)で共同研究機関内で保存するを選択した場合の研究機関名等

研究機関名・部署・研究責任者氏名

---

(3)(1)で①あるいは②の時、試料保存の方法

□①血液のまま保存 □②組織のまま保存 ■③核酸を抽出して保存

□④その他( )

(4)(1)で①あるいは②の場合、その必要性

■①遺伝子解析結果の正当性を期するため、再検に備える目的で

□②その他( )

(5)試料の保存期間を明記したか

■①明記してある(■本計画書 ■説明文書 □その他( ))

□②明記していない

(6)(5)で②の場合、その理由

---

(7)(1)で①の本学で保存を選択する場合、研究終了後、試料を継続して本学でに保存するか？

■①保存する(※この場合、試料提供者又は代諾者の同意が必要です。)

□②保存しない

(8)(7)で①の本学で保存を選択する場合、試料の保存場所、保存方法及び保存期間

保存場所:輸血・細胞プロセッシング部特殊検査室

保存方法:□①血液のまま保存 □②組織のまま保存 ■③核酸を抽出して保存

□④その他( )

保存期間: 2031年3月31日

(9) (7)で①の本学で保存するを選択した理由

- ①本学における将来のヒトゲノム・遺伝子研究のための試料とするため
- ②外部の研究機関に試料・情報提供を行い、将来のヒトゲノム・遺伝子研究に利用するため
- ③その他( )

(10) (1)で②の共同研究先で保存する場合を選択した場合、研究終了後、試料・情報を共同研究機関で保存するか？

- ①保存する(※この場合、試料提供者又は代諾者の同意が必要です。)
- ②保存しない

(11) (10)で①の場合、試料の保存方法及び保存期間

- 保存方法:  ①血液のまま保存  ②組織のまま保存  ③核酸を抽出して保存
- ④その他( )

保存期間: \_\_\_\_\_

(12) (10)で①の場合、その必要性

- ①共同研究機関内において将来のヒトゲノム・遺伝子研究のための試料・情報とするため
- ②その他( )

(13) (10)で①の場合、匿名化の方法

- ①匿名化する(  対応表を提供しない  対応表を提供する )
- ②匿名化しない

16. ヒト細胞・遺伝子・組織バンク又はデータバンクに試料・情報を提供する場合には、当該バンク名・匿名化の方法等

[個人情報の匿名化の様式:  匿名化(対応表の提供:  する、 しない)  その他]

- (1) 提供する試料・情報:  ①組織  ②細胞  ③遺伝子  ④その他の試料( )
- ⑤ゲノムデータ  ⑥ゲノム情報  ⑦診療情報
- ⑧その他の情報( )

(2)バンク等の名称:

(3)特記事項:

#### 17. 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

試料の廃棄について:

[個人情報の匿名化の様式: ①匿名化してある ②その他]

[廃棄の方法: ①医療廃棄物として廃棄 ②オートクレーブ滅菌後焼却処分  
③その他( )]

情報の廃棄について:

[個人情報の匿名化の様式: ①匿名化してある ②その他]

[廃棄の方法:

- ①当該情報を復元不可能な手段で削除する
- ②情報が記録された機器を、当該情報の復元不可能な手段で廃棄する
- ③情報が記録された電子媒体を、当該情報の復元不可能な手段で廃棄する
- ④①から③の作業を委託する]

#### 18. 遺伝カウンセリング

(1)遺伝カウンセリングの必要性

①原則として必要 ②場合により必要 ③必要ない

(2)(1)の理由( 単一遺伝子病であるため )

(3)遺伝カウンセリングの体制((1)で①、②の場合遺伝カウンセリングの担当者、その所属)

担当者所属: 輸血・細胞プロセッシング部 担当者氏名(役職): 菅野 仁(特任教授)

19. 研究資金及び利益相反(使用予定の研究費を全て記載。さらに該当研究費においてカッコにその研究課題名または相手方企業名等記載。なお、通常診療の範囲内の場合等項目にないものについては、その他を選択し、詳細を記載。)

(1)研究資金の種類

- ①私立大学等経常費補助金
- ②文科省の科学研究費(研究課題名: )
- ③厚生労働科学研究費(研究課題名: )
- ④AMED の研究費 (研究課題名: )
- ⑤その他公的研究費(研究課題名: )
- ⑥寄附金(研究助成金) (提供元: )
- ⑦企業からの研究資金(企業名: ●●株式会社)

- 共同研究費(研究課題名: )
- 受託研究費(研究課題名: )
- ⑧その他( 自費検査 )

(2)利益相反の有無

■①利益相反なし \*これを選択した場合、本項の以下の記載は不要

②利益相反あり

研究によって得られる経済的利益あり(企業団体等からの寄附等。特許によるものを除く。)

経済的利益の拠出機関名:

経済的利益の帰属先:研究者個人 その他( )

研究に関連する企業団体等からの研究対象機器等の無償貸与、購入あり

相手先: 内容:

その他