

バイオバンク試料の分譲審査申請書

西暦 年 月 日

国立がん研究センター
バイオバンク分譲審査委員会 宛

下記のとおり、国立がん研究センター・バイオバンク(NCC バイオバンク)の試料及び情報の分譲に係る審査の申請をいたします。

(所属機関名)

(部署／職位)

(氏名)

- 本申請書をもとに国立がん研究センター分譲審査委員会にて、研究の目的、研究内容の妥当性、分譲する試料の妥当性や適格性、分譲を希望する研究機関(共同研究機関や外部委託先を含む)の妥当性や適格性、及び研究期間の妥当性を審査いたしますので、記入事項に不足がないようご記載ください。(＊が付いている項目が、審査での重要事項となります。)
- NCC バイオバンクが、試料提供者に対して説明責任を果たすため情報公開を行いますので、公開可能な範囲でご記載ください。
- 申請に当たっては、事前に NCC バイオバンク事務局と申請内容の協議を行ってください

1. 本ヒト試料等を利用する研究の課題名、研究責任者または研究代表者連絡先

- 研究計画書に記載された課題名とは別に公開用の課題名を設定する場合にご記載ください。

研究計画書に記載された課題名		
公開用課題名(必要な場合のみ)		
英語表記の課題名(公開用)		
研究責任者または研究代表者連絡先	所属機関名	
	部署・職位	
	氏名	
	住所	
	電話(内線)	
	E-Mail	

2. 研究目的

以下の観点を含めて記載してください。

- 「(将来的に)医薬品(診断薬を含む)開発、あるいは病態解明に資する研究で、国民の健康増進に還元されるもの」かどうか。
- 予測される研究成果の「実用化可能性」あるいは「臨床的有用性」。

3. 研究概要

以下の観点を含めて記載してください。

- 試料・情報の種類、必要量と必要な理由(利用方法)について明記してください。
- 分譲された試料・情報を用いて実施する検査や解析内容について、ご記載ください。
- 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。
- 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。

4. 研究の実施期間と予算

- 研究期間は原則として、3か月以上、3年以内とします。
- 研究開始日、終了日は、研究倫理審査委員会で承認された研究期間と一致させてください。
- 研究期間を延長する場合は、あらかじめ研究倫理審査委員会に変更申請し、承認を得てから、延長申請してください。

研究実施期間 (予定)	開始日予定日 (研究倫理審査委員会承認日)	西暦 年 月 日
	終了予定日	西暦 年 月 日
予算(アカデミアの場合のみ記入)		

5. 分譲を希望する試料・情報

5.1 試料

- 分譲を希望する試料の種類、必要量、数、選定条件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。(特に「健常」等、コントロールの定義は明確にしてください)
- なお、1バイアルあたり分譲費用算定書記載の費用が必要です。

試料の種類	選定条件(選択基準、除外基準)、必要量、数
☐ 血漿	
☐ DNA	

5.2 情報

- 試料を分譲する場合は各試料の性・年齢・主要病名の情報を併せて分譲します。
- 性・年齢・主要病名以外の情報で、カタログデータベースに登録されている下記の情報は分譲できる可能性があります。分譲を希望する情報にチェックをしてください。
- カatalogデータベースに登録されている以外の情報を追加で調べることは致しませんのでご了承ください。
- なお、3項目あたり分譲費用算定書記載の費用が必要です。

チェック	項目名
☐	当該腫瘍初診日
☐	診断日（発端日、他施設診断日、自施設診断日）
☐	診断名コード、テキスト
☐	組織診断名コード、テキスト
☐	部位の側性
☐	症例区分
☐	外科的治療の有無(有の場合、その施行日)
☐	体腔鏡的治療の有無(有の場合、その施行日)
☐	内視鏡的治療の有無(有の場合、その施行日)
☐	外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果
☐	放射線治療の有無
☐	化学療法の有無
☐	内分泌療法の有無
☐	ステージ（治療前・U I C C）
☐	治療前のステージ（主要5部位）
☐	T N M分類（U I C C）T分類、N分類、M分類
☐	ステージ（術後病理学的・U I C C）
☐	p T N M分類（U I C C）p T分類、p N分類、p M分類

チェック	項目名
☐	進展度（治療前、術後病理学的）
☐	分化度
☐	診断根拠
☐	問診票（初診日、初診時年齢、性別、生年月、身長、体重）
☐	既往歴（がん、発症年齢、現在治療）
☐	既往歴（高血圧、発症年齢、現在治療）
☐	既往歴（糖尿病、発症年齢、現在治療）
☐	既往歴（高脂血症、発症年齢、現在治療）
☐	既往歴（脳卒中、発症年齢、現在治療）
☐	既往歴（心臓病、発症年齢、現在治療）
☐	既往歴（肝臓病、発症年齢、現在治療）
☐	既往歴（腎臓病、発症年齢、現在治療）
☐	手術歴、手術年齢
☐	アレルギー（喘息、湿疹、蕁麻疹、アトピー、花粉症、その他、薬物、食物、環境の変化）
☐	家族歴（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心筋梗塞）
☐	家族歴（がん、続柄（祖父母、父母、京大姉妹））
☐	喫煙歴（合計 100 本以上、現在喫煙、喫煙中止年齢、喫煙開始年齢、喫煙本数（平均））
☐	飲酒歴（日本酒、焼酎・泡盛、ビール、ウイスキー/ブランデー、ワイン、その他のお酒）

6. 研究の実施体制

6.1 研究代表者、研究協力者

- 本研究の研究代表者、研究協力者全ての氏名、所属機関、部署、職位を記入ください。
- 多機関共同研究の場合、研究代表者の研究機関のほか、すべての共同研究機関の研究者についてご記入ください。
- 海外の研究機関の場合は、国名もご記載ください。

研究代表者	〇〇研究所 所長 山田太郎
研究協力者	

6.2 研究体制図

- 研究体制図をご記入ください。

--

6.3 海外の研究機関が含まれる場合

- 海外の研究機関が含まれる場合が含まれる場合、国名、所在地、公式ホームページの URL をご記載ください。
- 公式ホームページがない場合は、研究機関を紹介するパンフレットを添付してください。

研究機関名	
所在地	
公式ホームページの URL	

6.4 研究機関に営利を目的とする企業が含まれる場合

- 研究機関に営利を目的とする企業が含まれる場合、本社所在地、企業の代表者氏名、企業の公式ホームページの URL をご記載ください。
- 公式ホームページがない場合は、企業を紹介するパンフレットを添付してください。

企業名	
本社所在地	
企業の代表者氏名	
企業の公式ホームページの URL	

6.5 外部委託の有無

(1) 外部委託の有無

外部委託の有無	☐ 外部委託あり ☐ 外部委託なし
---------	--

(2) 外部委託先の情報

- 検査等を外部委託する場合、外部委託先の名称、住所、責任者の所属・氏名、実績又は主たる取引先、外部委託先の公式ホームページの URL もご記載ください。
- 外部委託先に委託した業務の一部又は全部を第三者に再委託することは禁止しております。
- 公式ホームページがない場合は、外部委託先を紹介するパンフレットを添付してください。

外部委託先名称	
外部委託先住所	
外部委託先 責任者の所属・氏名	
外部委託先の実績又は主たる取引先	

外部委託先公式ホームページ	
---------------	--

(3) 生命科学系倫理指針を遵守して研究を実施できる体制

- 生命科学系倫理指針を遵守して研究を実施できる体制(適切な試料・情報の管理方法、個人情報保護の管理手順 等)についてご記載ください。

--

7. 分譲先

7.1 分譲の窓口担当者

- 分譲に関する連絡の窓口となる担当者のご情報をご記載ください。

所属機関名	
部署・職位	
氏名	
住所	
電話(内線)	
Email	

7.2 分譲試料・情報の利用場所

- 分譲試料・情報の利用場所の機関名、住所をご記載ください。
- 試料の発送にあたっては NCC バイオバンクが発送事業者を手配し、着払いで発送いたします。諸事情で特定の事業者とする必要があれば、事前にご相談ください。
- 解析場所が所属機関と異なる場合はご記載ください。

[illegible]

8. 情報公開

8.1 ゲノムデータ、オミックス解析データ等の研究データを登録予定のデータベース

- 分譲された試料・情報により得られたゲノムデータ、オミックス解析データ等の研究データを登録予定のデータベースとその URL をご記載ください。
- 登録できるデータベースは信頼できる公的なデータベースのみです。登録前に NCC バイオバンク事務局と協議してください。
- データベース登録後には NCC バイオバンク事務局にご報告ください。

データベース名、URL	登録するデータ
☐ NBDC ヒトデータベース https://humandbs.dbcls.jp/	
☐ AGD (AMED ゲノム制限共有データベース) https://gr-sharingdbs.dbcls.jp/agd	
☐ AMED データ利活用プラットフォーム https://www.cannds.amed.go.jp/about-platform/	
☐ その他 具体的なデータベース名と URL をご記載ください	

8.2 その他研究成果の公表予定

- ゲノムデータ、オミックス解析データ以外の研究成果を公表(学会発表、論文発表等)予定の場合は、公表予定先(学会や雑誌等)とその URL をご記載ください。
- 公表後には NCC バイオバンク事務局にご報告ください。

公表予定先とその URL

8.3 研究公開内容

- 試料提供者や一般市民向けに、研究内容について公開可能な範囲の情報を2～3行程度でご記載ください。なお、提供先の研究機関名(企業名、大学名等)は、原則公開とさせていただきます。

例

〇〇疾患の患者血清を用いて既に承認されている測定機器の〇〇疾患での検出力を検討して、測定技術としての臨床上的有用性を評価する。得られた成果は体外診断用医薬品申請資料に用いて、保険承認を目指す。

9. 契約条件

- 以下の内容に同意いただき、□に✓を入れてください。
- 同意できない項目がある場合は、事前にご相談ください。

□	下記の内容に同意しました。
1. 試料・情報の分譲費用及び輸送に要する費用は、利用者が負担すること。 2. 関連する日本の法令及び指針等によって認められる範囲において実施される医学研究に用いられること。 3. 分譲された試料・情報の由来となる提供者を特定しようとしてはならないこと。 4. 申請した研究の使用目的以外では使用しないこと。 5. 国立がん研究センターが了承した者以外に試料・情報を第三者提供しないこと。 6. 利用者はバイオバンク試料・情報により得られたゲノムデータ、オミックス解析データ等の研究データを信頼できる公的なデータベースのみに登録でき、利用者は登録について事前にバイオバンク事務局に開示し、協議すること。 7. 研究成果を公表する際は、NCC バイオバンクから分譲された試料・情報を用いた旨を記載すること(以下記載例参照)。 【研究成果公表時の記載例】 ■ Materials and Methods “Blood DNA* samples were provided by the National Cancer Center Biobank, Japan.” 「血液由来 DNA 検体*は、国立がん研究センターバイオバンクより供与された。」 ■ Acknowledgements “National Cancer Center Biobank is supported by the National Cancer Center Research and Development Fund, Japan.” 「国立がん研究センターバイオバンクは、がん研究開発費の助成を受けて運営されている。」 8. 分譲に際して得た秘密情報の秘密は保持されること。 9. 分譲に際し、国立がん研究センターが保有する所有権、知的財産権等は利用者に権利の移転を生じることではないこと。 10. 分譲された試料・情報の使用による損失について、NCC 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も負わないこと。 11. 研究期間中、バイオバンク試料・情報の利用状況について、1年ごとの定期報告、並びに研究終了(中止)後に報告を行うこと。 12. バイオバンク試料・情報の提供後に、返却を求めることがあった場合には、それに応じること。	

10. 備考

--