※赤字の注釈は削除してご提出ください。

受付番号

**ＮＣＶＣバイオバンク共同研究提案書**

　　西暦　　　　年　　月　　日

国立循環器病研究センター

バイオバンク　宛て

下記の研究に用いたく、国立循環器病研究センター・バイオバンクの生体試料・医療情報を用いた研究の提案をいたします。

（所属機関名）　所属機関・企業名

（部署／職位）　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）

* 利用者のご希望や提供可能性等を踏まえて、適切かどうかを予め協議したうえでの利用申請になります。

（以下、情報公開可能な範囲でご記載ください。）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 「　　　」-----　以下該当ひとつに　☑　------（提供を希望するもの）* 生体試料と医療情報の提供希望
* 医療情報のみの提供希望（情報のみを使用する研究であること）
 |
| 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」。
 |
| 研究内容 | * 試料の種類、必要量と必要な理由について明記してください。
* 当方への公開可能な範囲でご記入ください（ＮＣＶＣ倫理審査委員会への報告資料になります）。
* 試料や医療情報の使用場所、試料の受領先が申請者の所属機関と異なる場合は、ご記載ください。
* 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。
 |
| 希望する生体試料 | （選定条件、生体試料の種類、数・量　など）* 試料の種類、必要量、数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）* 試料の発送手配（業者選定等を含む）は、受領者側でお願いいたします。諸事情で不可能な場合は、事前にご相談ください。
* 試料の送付先が担当者連絡先と異なる場合は、指定の送付先をご記入ください。
 |
| 希望する医療情報項等 | * 情報は、試料採取時点か・その前／後かも含めてご記入ください。
* 必要な付随情報の項目詳細をご記載ください。
* 診療の流れで検査していない項目等を追加で調べることは致しませんのでご了承ください。（試料を受領する施設でのＢＳ基準等、ご留意ください）
* 温度ログ、タイムスタンプの情報については事前にご相談下さい。
 |
| 研究期間 | 西暦　　　　年　　月　　日（倫理審査委員会承認日）～西暦　　　　年　　月　　日まで |
| 研究費（財源） |  |
| 研究責任者連絡先 | 所属機関名 |  |
| 部署・職位 |  |
| 氏名 |  |
| 住所 |  |
| 電話（内線） |  |
| Email |  |
| 担当者連絡先 | 所属機関名 |  |
| 部署・職位 |  |
| 氏名 |  |
| 住所 |  |
| 電話（内線） |  |
| Email |  |
| 試料等受領者　連絡先（発送先） | 所属機関名 |  |
| 部署・職位 |  |
| 氏名 |  |
| 住所 |  |
| 電話（内線） |  |
| Email |  |
| 情報公開について | * 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ご提供お願いいたします。

Q： 公開用情報をご提供いただけますでしょうか？（どちらかに ☑。）□: NO □: YES**（公開用）課題名「　　　　　　　　　　　　」**→　（例：○○病に関する研究と臨床開発）* 公開可能な研究の概略を数行程度でご記入ください。

（例：○○疾患の患者血清を用いて臨床での有用性を予見するための評価を実施する。）（例：○○陽性血漿を用いて、既に承認されている測定機器との相関性を取る。得られたデータは体外診断用医薬品申請資料として使用する。） |
| 提供条件* **右記の内容に同意します。**
 | 以下の内容に同意いただき、左に　☑　を入れてください。（※　同意できない項については、事前にご相談ください）* 試料等を受領するにあたり、ＭＴＡを締結すること。
* 試料等は、本申請で承認された研究の目的以外の使用をしないこと。
* 試料等の提供後に、廃棄を求めることがあった場合は可能な限り応じること。（試料提供者からの同意撤回、試料提供後に発覚した重篤な情報があった場合を想定しています。）
* 試料等を第三者へ開示・譲渡しないこと。あるいは使用させないこと。
* 試料等の授受に関する手配と費用負担は、提供先で担うこと。
* 試料等を利用した研究成果を公表する場合には、ＮＣVCバイオバンクより入手したことを明示すること。また、その発表の写しをバイオバンクへ提供すること。
* 試料等の使用による損失について、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を負わないこと。
* 「情報公開について」の項で示された内容はバイオバンクのホームページ等で公開されること。
 |
| 備考 |  |