

臍帯血研究利用申請書

臍帯血供給事業者 _____ 御中

申 請 日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）第2に定められた臍帯血の研究目的での提供に係る事項について理解し、貴法人の保有する試料の提供を希望するので下記のとおり申請いたします。

臍帯血利用申請者（当該申請内容について当事業者からの照会等に応じる方。）

所属機関名			
部署名			
氏名	印	職位	
住所	〒 _____ - _____		
連絡先 / TEL		FAX	
E-mail			

当該研究責任者（当該研究の研究責任者※） ※上記利用申請者と異なる場合に記載してください。

所属機関名			
部署名			
氏名	印	職位	
住所	〒 _____ - _____		
連絡先 / TEL		FAX	
E-mail			

※ 研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

I. 申請内容

臍帯血供給事業者の倫理審査委員会等では、利用を希望する試料等について、次の項目の審査を行いますので、申請内容は正確に記載してください。

1. 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律施行規則第1号に定める研究に該当するものであるか
2. 医療機関・研究機関が希望する臍帯血の数量等が当該臍帯血供給事業者の業務の遂行に支障のない範囲内であるか
3. 医療機関・研究機関にその研究を実施する体制が整備され、臍帯血を管理する能力が備わっているか

○ 利用を希望する試料等（該当項目全てにチェックしてください。）

- | | |
|---|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 臍帯血 | <input type="checkbox"/> 保存検体 |
| <input type="checkbox"/> 臍帯血又は保存検体に付随する個人情報 | <input type="checkbox"/> 個人情報以外の情報 |

1 研究内容等（該当項目をチェック（）して下さい）

課題名	「 _____ 」 研究実施期間（ _____ 年 _____ 月 _____ 日から _____ 年 _____ 月 _____ 日まで）
目的	<input type="checkbox"/> 造血幹細胞移植の安全性及び有効性の向上のための研究 <input type="checkbox"/> 疾病の新たな予防法及び治療法の開発のための研究 【研究目的の概要】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。（ _____ 頁参照） （補足事項）
必要性	【臍帯血等の試料を必要とする理由】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。（ _____ 頁参照） （補足事項）
研究手段	【研究方法】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。（ _____ 頁参照） （補足事項）
	【外部機関へ研究内容の評価等を目的とする試料の一部提供の有無】 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 外部機関名： 当該研究に関する業務に従事する責任者名：
準拠する法令等	【法令名】 <input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input type="checkbox"/> 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 【指針名】

	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他（ ）
倫理審査委員会等での審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 未承認 【研究内容を臍帯血提供者へ説明し、文書による同意を取得する必要性の有無】 (必要性の有無の最終的な判断は、さい帯血バンクの倫理審査委員会等で行います。) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

2-1 利用を希望する試料の内容 (該当項目をチェック (☑) して下さい)

<input type="checkbox"/> 臍帯血	【条件等】 (A1、A1'、A2 又は B ごとに希望する臍帯血数、その条件 (細胞数、血液型、HLA 型、保存年数等) を記載してください。) <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) 【ヒトへの投与の有無】 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
<input type="checkbox"/> 保存検体	【条件等】 (希望する保存検体数、その条件 (細胞数、血液型、HLA 型等) を記載してください。) <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照)

2-2 利用を希望する情報の内容 (該当項目をチェック (☑) して下さい)

<input type="checkbox"/> 臍帯血に付随する個人情報	【個人情報の提供が不可欠な理由】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) (補足事項) 【提供を希望する情報】
<input type="checkbox"/> 保存検体に付随する個人情報	【個人情報の提供が不可欠な理由】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) (補足事項) 【提供を希望する情報】
<input type="checkbox"/> 個人情報以外の情報	【提供を希望する情報】

3 実施体制等 (該当項目をチェック (☑) して下さい)

研究責任者の 研究歴等	【過去に所属した研究機関の履歴】
	【発表業績等】 (申請研究分野及び臍帯血等の試料又は情報を用いた研究におけるこれまでの主な実績 (学術雑誌等に発表した論文、著書等) を直近年度から記入して下さい。)
研究費用の 出所	
保存・管理・ 廃棄方法	【臍帯血等試料の保存・管理・廃棄方法】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) (補足事項)
	【個人情報及び個人情報以外の情報の保存・管理・廃棄方法】 <input type="checkbox"/> 別添研究計画書のとおり。(_____ 頁参照) (補足事項)
知的財産権 関係	【現時点で想定される得られる知的財産の有無】 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明

II. 添付書類

以下の書類を添付してください。なお、臍帯血供給事業者の倫理審査委員会等での審査に必要な場合は、追加で書類の提出をお願いする場合があります。

1. 所属する機関の倫理審査委員会等で承認を受けた研究計画書 (治験実施計画書、臨床試験実施計画書等)
2. 所属する機関の倫理審査委員会等への審査の申請書及び承諾書

外国臍帯血供給事業者からの臍帯血提供に関する申請書

厚生労働大臣 殿

申 請 日 年 月 日

私は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）第3に定められた要件を満たしており、外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けたいので、下記のとおり申請いたします。

申請者

所属機関名 / 部署名			
氏名	_____ 印	職位	
住所	〒_____		
連絡先 / TEL		FAX	
E-mail			
当該外国臍帯血供給事業者からの臍帯血の提供を希望する医学的理由			

外国臍帯血供給事業者

機関名	
住所	
連絡先 / TEL	
E-mail	
移植に用いる臍帯血の品質に関して受けている認証	<input type="checkbox"/> <u>AABB accreditation</u> <input type="checkbox"/> <u>WMDA accreditation</u> <input type="checkbox"/> <u>FACT accreditation</u> *該当するものを全てチェックして下さい

I. 申請内容

申請いただいた内容を踏まえ、当該外国臍帯血供給事業者が、法の規定により臍帯血供給事業者が移植に用いる臍帯血の品質の確保のために講ずるとされる措置に相当する措置を講じているものかどうか及び移植実施施設が当該外国臍帯血供給事業者から臍帯血の提供を受けることが妥当かどうかについて審査を行いますので、申請内容は正確に記載してください。

II. 添付書類

以下の書類を添付してください。なお、審査に必要な場合は、追加で書類の提出をお願いする場合があります。

1. 臍帯血の品質確保のために当該外国臍帯血供給事業者が準じている基準を明示した書類
2. 当該外国臍帯血供給事業者が保有する臍帯血を用いた移植を受けること等について、移植を受けようとする者から取得した同意書
3. 提供を希望する臍帯血のあっせんを受けるため、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者に提出した書類の写し
4. 移植に用いる臍帯血の品質の確保のための基準に関する省令（平成 25 年厚生労働省令第 139 号）第 13 条の 3 に掲げる要件のいずれにも適合することを示した書類（一般社団法人日本造血細胞移植学会の定める移植施設認定基準を満たしていることが分かる書類等）