**日本造血細胞移植データセンター　データ・試料利用申請書**

**JDCHCT**

**造血細胞移植登録一元管理委員会 御中**

申 請 日

年 月 日

受理日(JDCHCT記入)

年 月 日

承認日(JDCHCT記入)

年 月 日

私は、全国調査において得られた造血細胞移植に関する医学的データ、および造血細胞移植患者・ドナーから提供された試料を下記概要で利用いたしたく申請いたします。申請に際し、造血細胞移植登録一元管理委員会にて定められた「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」に従い、申請資格要件を満たしている事を約束いたします。

研究課題名：

データ・試料利用申請者

氏　名：

E-Mail：

連絡先／Tel：

Fax：

所属機関名： 　　　 部局：

データ・試料利用責任者（当該研究の総括責任者）

氏 名：

E-Mail：

連絡先／Tel：

Fax：

所属機関名： 　　　 部局：

共同研究者

氏 名：

E-Mail：

連絡先／Tel：

Fax：

所属機関名： 　　　 部局：

E-Mail：

氏 名：

連絡先／Tel：

Fax：

所属機関名： 　　　 部局：

**＊以下の項目を不足ないように記載して下さい。**

**Ⅰ.申請内容**

１．利用を希望するもの （該当する方に○を記入すること）

［　 ］ データのみ

［　 ］ データと試料

２．利用データの管理区分

（該当する利用データのすべてに○を記入すること）

［　 ］ 自家移植

［　 ］ 血縁者間移植

［　 ］ 非血縁者間骨髄移植、非血縁者間末梢血幹細胞移植

［ 　］ 非血縁者間臍帯血移植

３．利用データ・試料の内容 (具体的に記載すること)

対象疾患　：　主要解析対象

　　コントロール（必要時のみ）

患者年齢　　： □　年齢指定　（　　歳から　　歳まで）　　□　全年齢

移植時期　　：　　　　年　　　月から　　　年　　　月までの移植を受けた症例

移植回数　　： □　第１回目の移植症例のみ

□　第２回目以上も含めたすべての症例

その他の条件（必要時のみ） ：

４．追加（二次）調査　　　　□　有　　　　□　無

５．解析結果の発表予定

　　　　　[ 有り　・　無し ] （有りの場合以下を記入）

学会名 ：

日時 ：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　場所 ：

６．解析結果の論文化予定

　　　　　[ 有り　・　無し ] （有りの場合以下を記入）

　　　　　執筆予定者(共同著者) ：

　　　　　予定投稿誌 ： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　投稿予定時期 ：

**Ⅱ.研究内容** （記入欄は必要に応じて広げてください）

|  |
| --- |
| １．研究の目的・意義 (造血細胞移植の成績向上に寄与するものであること)・妥当性（全国調査データ・試  料を用いて解析することの妥当性） |
|  |

|  |
| --- |
| ２．利用データ・試料の解析方法 (具体的に記載すること) |
|  |

|  |
| --- |
| ３．研究実施期間 |
| 年　　　月　～　　　年　　　月 |

|  |
| --- |
| ４．申請研究分野におけるこれまでの国内及び海外の研究実施状況(論文報告および申請者の実績)と  本研究の予想される結果 |
|  |

|  |
| --- |
| ５．申請者または責任者が過去に行ったデータ・試料利用による研究課題一覧 |
|  |

|  |
| --- |
| ６．外部委託解析をする場合は、その必要性、受託機関の名称・役割や契約についての説明 |
|  |

|  |
| --- |
| ７．データ・試料の管理・棄却方法 |
|  |

|  |
| --- |
| ８．当該研究に関する研究費用およびその出所先 |
|  |

|  |
| --- |
| ９．当該研究者が所属する機関での、倫理委員会等での倫理審査の要不要ならびに、審査状況 |
| □有り　　　　→審査状況　：　□審査予定　・　□申請中　・　□承認済  □無し |

|  |
| --- |
| １０．その他 特記事項 |
|  |

＜以下、試料を用いた研究を申請する場合のみ、記載してください＞

|  |
| --- |
| １１．希望するサンプル数、それぞれの量（DNA量など）、質（増幅したもので良いかなど）、  受取希望時期 |
| サンプル形態：　□DNA　　□WGA\_DNA　　□バッフィーコート  サンプル量：  質：  受取希望時期： |

|  |
| --- |
| １２．利用データ・試料の内容、対象数の予測（具体的に記載すること） |
|  |

**データ・試料利用申請書提出の手順**

①データ・試料の利用を希望する申請者は、データ・試料利用申請書を記載し、内容を確認の上、一般社団法人

日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT) ( [jdchct-dc@jdchct.or.jp](mailto:jdchct-dc@jdchct.or.jp) ) 宛に提出

②JDCHCTにて受領後、申請資格要件・内容不備等を確認

　　　　　　　　　　（※試料の利用も希望する場合には、該当する検体数や状態等の確認を実施）

③JDCHCT造血細胞移植登録一元管理委員会にて審査

④審査結果をJDCHCTから申請者へ通知

⑤申請者は承認後「誓約書」を提出した後、該当データ・試料を受け取り研究開始

**データ・試料利用申請書作成・提出時の留意事項**

■一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター「造血細胞移植登録一元管理委員会 規約」「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」に従い、作成してください。

■試料の利用を希望する場合には「試料の利用における運用手順書」を併せて確認してください。

■記入漏れのないようにしてください。申請書に不備がある場合には、受理できないことがあります。

■データ・試料利用申請書の提出は随時受け付けています。

■最新バージョンのデータ・試料利用申請書にて提出してください。

（日本造血細胞移植データセンターHPから入手してください。）

**患者説明を目的としたデータ利用申請の場合**

■データ・試料利用申請書の内、必要事項は下記のみとなります。

（１）　１ページ：全て

（２）　2ページ：全て

（３）　3ページ：「１．研究の目的・意義 (造血細胞移植の成績向上に寄与するものであること)・妥当性（全国調査

データ・試料を用いて解析することの妥当性）」

「２．利用データ・試料の解析方法」

（４）　５ページ：「９．当該研究者が所属する機関での、倫理委員会等での倫理審査の要不要ならびに、審査状況」「１０．その他 特記事項 （必要時のみ）」

**再提出時の注意事項**

■JDCHCTにて不備指摘した箇所・およびそれ以外を変更する際には、必ず変更箇所を**赤字に**してください。

■提出期限はございませんので、全ての不備部分を修正した後、ご提出ください。

■すでに承認済となっているデータ・試料利用申請書を変更・提出する際には、変更箇所を赤字にするとともに、

変更理由（メールに記載でも可）を添えて提出してください。

**データ・試料利用申請書記載時の注意事項**

**1．「研究課題」について**

研究内容に他のデータ・試料利用申請研究との重複があった場合

・原則として先願の申請を優先とします。

・共同研究とする場合は、申請書にその旨を記載の上、共同研究者名を記載してください。

・必要に応じて調整・確認後承認するものとします。

**2．「研究者」について**

・申請者は、細則に記載された資格要件を満たしていることが必要です。

・国際共同研究の場合は、海外の研究協力者を可能な限り記載してください。

**3．「Ⅰ.申請内容」について**

■**「４．追加（二次）調査」**

①対象症例数が100以下の研究 ⇒ JDCHCT一元管理委員会の審議で承認されれば、

申請者で調査実施が可能。

②対象症例数が100以上の研究 ⇒ 年1回のプレゼン審査で承認された研究に限定し、

JDCHCTで調査実施。

※追加（二次）調査の実施を希望する場合は「研究計画書」「調査票」を必ず提出してください。

■**「５．解析結果の発表予定」**

■**「６．解析結果の論文化予定」**

・研究を目的とした利用の場合は、学会・論文のどちらかは記載してください。（両方とも未記入・未定は不可）

※ただし、追加（二次）調査「有」の研究に関しては、調査期間により予定が立たないことがあるため、「未定」でも可。

国際共同研究の場合も同様の扱いとします。

※筆頭著者は基本的に利用申請者とします。

**4．「９．当該研究者が所属する機関での、倫理委員会等での倫理審査の要不要ならびに、審査状況」**

　・研究を目的とした利用の場合は、倫理委員会での承認が必要です。

研究開始までに申請者の所属施設での倫理承認を得てください。