

様式 8-1

GMRC インフォームド・コンセント実施実績報告書（新規申請用）

※複数の研究について報告する場合はこの様式をコピーし、研究ごとに記録すること

西暦〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

所属 〇〇病院〇〇科 氏名 遺 伝子

研究番号 1 (研究ごとに通し番号をつける)

1. 研究概要 ※記載必須（研究課題名、対象疾患、目標症例数、研究目的、研究方法等。業務実績がない場合は今後 GMRC として従事する予定の研究について、または現在研究中のテーマについて記載のこと）

文部科学省の科学研究費補助金（XXXX 年～YYYY 年予定）による「PPP 研究」において、QQ 病に関する遺伝子変異を検索するため、RR 県在住の家系の協力を得て、患者を 100 例、対照群として血縁者を 100 例収集し、次世代シーケンサーを用いた解析と、生体試料のバンキングを行う。

2. インフォームド・コンセントに関する業務内容の概要 ※記載必須
(業務実績がない場合は GMRC としての抱負を記載のこと)

患者家族との日程調整や研究説明・同意取得、同意の撤回受付業務を担当している。

3. インフォームド・コンセント業務実績 ※記載必須

(申請者自身が実施した内容を記録する。業務実績がない場合は、期間「実績なし」、例数「0」と記載する)

期間	実施場所（対象疾患）	例数	同意	不同意	撤回
西暦 XXXX 年 XX 月～YY 月	RR 県全域(QQ 病患者と血縁者の指定する場所へ訪問)	60	42	18	0
西暦 年 月～ 月					
合 計		60	42	18	0

4. 特記事項（その他の業務実績など）

収集した DNA の処理および保管、検査会社への引き渡し業務、倫理審査の申請も担当している。

上記業務が適正に実施されたことを認めます。

主任研究者*：所属 〇〇病院〇〇科 職名 医長

氏名（自署） 〇山 △太郎

*記載必須（主任研究者がいない場合は上長、学生の場合は指導教官の署名とする。）