

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書様式集

目次

様式 1		研究倫理審査依頼書・研究実施許可申請書
様式 2-1、2-2		研究計画等変更申請書
様式 3		研究倫理審査委員会審査結果通知書
様式 4		研究実施許可申請に関する指示・決定通知書
様式 5-1		研究倫理審査に関する意見連絡書（研究計画用）
様式 5-2		研究倫理審査に関する意見連絡書（安全性情報用）
様式 6		迅速審査結果報告書
様式 7		研究実施状況報告書
様式 8		研究終了報告書
様式 9-1		重篤な有害事象に関する報告書
様式 9-2		重篤な有害事象に関する報告書（共同研究が規定する書式を用いる場合）
様式 10		国立がん研究センター以外の機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書
様式 11		研究に関する不適切事案に関する報告書
様式 12		研究倫理審査委員会意見に対する回答書
依頼審査	書式 1-1	研究倫理審査依頼書
依頼審査	書式 1-2	研究倫理審査依頼書（新規研究計画審査以外）
依頼審査	書式 2	研究倫理審査依頼 受諾書
依頼審査	書式 3-1	研究内容・研究体制概要書：代表機関用（NCC 参加しない研究のみ）
依頼審査	書式 3-2	研究内容・研究体制概要書：参加機関用（NCC 参加研究の代表機関含む）
依頼審査	書式 4	依頼審査に関する研究倫理審査委員会審査結果通知書
審査不要	書式 5-1・5-2	審査不要通知書の発行依頼書・審査不要通知書

□研究倫理審査依頼書・□研究実施許可申請書

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿
国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 殿

研究代表者 所属組織:
所属部署:
職 名:
氏 名:

国立がん研究 所属組織:
センターの 所属部署:
研究責任者 職 名:
氏 名:

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき、以下のとおり新規研究の実施につき、研究倫理審査の依頼及び研究実施許可申請いたします。

なお、以下に該当する場合は、研究倫理審査の依頼又は研究実施許可申請のみ行います。

1. 多機関共同研究の一括審査の場合、国立がん研究センター以外の研究機関は研究倫理審査の依頼のみ
2. 国立がん研究センターの研究責任者が他機関の倫理審査委員会で審査を受けた場合、研究許可申請のみ

0 研究課題番号
1 研究課題名 ※略記号がある場合、課題名の頭に付記のこと (例 JCOG9876:~) 研究課題名の略記号、呼び名等:
2 提出資料 <input type="checkbox"/> 研究計画書: 必須 作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> 倫理指針適合性確認書: 研究計画書用 (研究者記載用) : 必須 <input type="checkbox"/> 説明同意文書: 使用時必須 作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> 倫理指針適合性確認書: 説明同意文書用 (研究者記載用) : 使用時必須 <input type="checkbox"/> 研究概要の公開文書: 使用時必須 作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> 一括審査依頼書: 使用時必須 作成日: 年 月 日 一括審査利用機関数: <input type="checkbox"/> その他 <u>※研究計画書、説明同意文書、研究概要の公開文書には、作成年月日及び版 (バージョン) を記載すること。</u> <u>※有害事象共通用語規準 CTCAE は、提出不要。</u>
3 国立がん研究センターとしての研究管理部門の長 (科長/分野長/部長等) 氏名 _____ 所属部署 _____
事務局記載欄 受付番号: 審査種別: 選定理由: その他の特記事項:
4 研究区分/属性

・適用となる指針

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
その他 → 他国の規制 () 適用指針・ガイドラインなし
その他 ()

・研究全体の研究期間 研究許可日 ～ 年 月 日

・国立がん研究センターの研究期間 研究許可日 ～ 年 月 日

・研究全体の研究終期

- すべての公表が終了するまで
主要評価項目の論文公表まで
論文、学会発表含め、何らかの公表まで
最終解析報告書作成まで
公表用データ解析終了まで
データ固定するまで (以降、データ収集を行わない)
その他 ()

・単機関研究/多機関共同研究の別 単機関研究 (センター内の複数施設を含む)
多機関共同研究 (センター外施設との共同研究)

・研究代表機関/研究代表者・研究事務局

研究代表機関：
 研究代表者：
 研究事務局所属機関：
 研究事務局担当者：

・試料・情報の授受の有無

※研究機関の間又は海外に業務委託で授受がある場合。国内の解析等の業務委託は含まない。

- 有 → 新規取得 既存 海外提供
無

・国際共同研究 該当しない 該当する

・対象症例期間 ※臨床試験の場合、登録期間。観察研究の場合、受診/手術/検査時期など

年 月～ 年 月

・予定登録数 (症例数、対象者数など)

研究全体の予定数：
 当センターにおける予定数：中央病院：
東病院：
その他：

※当センター内の複数組織 (中央病院、東病院等) が参加する場合で、
それぞれに予定数の設定がある場合は内訳を記載

・研究デザイン

・研究の種別 介入研究 観察研究 その他 ()

・研究介入の種別 (介入研究の場合)

- 医薬品 医療機器 手術 放射線 看護ケア 栄養指導

体外診断薬 体外診断機器 その他 ()

• **侵襲の有無**

有 → 軽微を超える 軽微を超えない
無

• **人由来の試料の研究利用の有無** 有 無 ※有りの場合は以下を記載のこと

利用する試料：

診療残余検体 (病理凍結組織 病理ブロック 診療採血血液 その他 ()
 NCC バイオバンク採血検体

研究用採取 ※有りの場合は以下を記載のこと

⇒内容：追加の針刺し 採血量の追加 追加の生検採取
生検採取量の追加 その他 ()

他研究残余試料 (他研究で二次利用同意がある場合)

その他 ()

• **研究目的**

医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連しうる研究に該当するか否か ※介入研究/観察研究、未承認/適応外使用/適応内使用に関わらない。

該当しない 該当する ⇒下記を記載

研究対象となる医薬品/医療機器の製品指定の有無 (対照群含む)：

無 → 一般名 (複数記載可)
有 → 製品名 (複数記載可)

• **保険適用外の医療行為の有無** 有 無 ※有の場合は以下の項目を記載

医療行為の内容：医薬品 医療機器 手術 検査 その他 ()

医療行為が介入にあたるか否か：介入 介入にはあたらない

調達方法：研究費購入 無償提供 (提供元：)
その他 ()

• **未承認薬・未承認医療機器の使用の有無** 有 無 ※有の場合は以下の項目を記載

内容：医薬品 医療機器 その他 ()

介入にあたるか否か：介入 介入にはあたらない

調達方法：研究費購入 (国内調達 臨床試験輸入) 患者の個人輸入
無償提供 (提供元：)
その他 ()

• **先進医療 B 制度申請予定の有無**

申請予定なし 申請予定あり 申請済

先進医療技術審査部会承認済み (承認日： 年 月 日)

• **補償措置の必要性** 有 無 ※有の場合は以下の項目を記載

臨床研究補償保険への加入：※賠償責任保険のみの場合は、「無」を選択。

有 無 → 「軽微を超える侵襲且つ介入を伴う研究」の場合は、健康被害が生じた場合の補償措置を記載 (当該研究への参加に伴う健康被害の治療費を、研究費から補填、病院から補填、医療の提供等)

補償措置の内容 (_____)

- **臨床試験** 該当しない 該当する
- **臨床試験登録の有無** ※医学系指針に基づく、日本の登録サイトへの登録状況
有 登録予定 無 ※有の場合は登録先/登録No.を以下に記載
 登録先 : jRCT UMIN-CTR 臨床研究情報ポータルサイト その他 ()
 登録No. :
- **対象がん種** (, ,) ※臨床試験の場合、記載必須
- **モニタリングの有無** 有 無 ※セントラルモニタリング含む
- **監査の種別** 監査は行わない
恒常的研究グループの監査
研究計画個別の監査
- **研究資金の有無** 有 無 ※有の場合、以下の該当箇所に詳細情報を記載すること

公的研究費：

研究費種別	研究代表者名	所属先	研究費番号
<input type="checkbox"/> 国立がん研究センター研究開発費			
<input type="checkbox"/> 日本医療研究開発機構研究費 (AMED)			
<input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費			
<input type="checkbox"/> 文部科学研究費			
<input type="checkbox"/> 科学技術振興機構研究費 (JST)			
<input type="checkbox"/> 新エネルギー・産業技術総合開発機構研究費 (NEDO)			
<input type="checkbox"/> その他の公的研究費 []			

その他の費用：

費用提供団体 (直接、間接とも記載要) ※：

費用名・費用種別 (必要時)：

※団体が企業以外の場合：

① 団体の資金源に企業資金が含まれるか 有 無

② 本研究のために企業から団体への資金提供があるか 有 無

②が有の場合：企業名

- **研究契約の有無、関連情報** (予定含む) 有 無

契約の種別：※[]内に、契約先名と、契約の管理番号がある場合は番号を記載すること

共同研究契約

[契約先： 、管理番号：]

受託研究契約 (企業依頼研究)

[契約先： 、管理番号：]

研究支援契約 (研究者主導研究。契約形態が委受託契約の場合含む)

[契約先： 、管理番号：]

5 倫理的事項

5.1 社会的に弱い立場にある者を研究対象とする場合の特別な配慮 (例：未成年者、職員等)

対象としない 対象とする ※対象とする場合は以下の項目を記載

対象：未成年者 職員 その他 ()

対象とする妥当性：

特別な配慮の内容：

5.2 研究対象者に理解を求め同意を得る方法

- 個別同意 → 文書 口頭（診療録等に記録）
アンケート・インタビューへの回答（質問票等で記録）
その他（_____）
- 個別同意なし → 国立がん研究センター包括的同意
（人由来既存試料を利用する場合のみ利用可）
社会と健康研究センター研究協力同意
他の研究からの二次利用（他研究で二次利用同意がある場合）
同意を取得しない
その他（_____）

個別同意なしの場合、研究対象者への拒否の機会を与える具体的な方法や倫理指針の同意取得免除規定を適用させることの妥当性に関する説明を以下に記載（情報公開含む）：

5.3 個人情報の保護への取り組み

加工の有無：有 無

研究に用いる個人情報・個人を特定しうる情報：

※研究データ（解析時）に用いる情報を選択又は記載のこと

（症例報告書などに記載する情報を指す。対応表のみでの利用は含まない）

- 研究登録番号 カルテ番号 生年月日 イニシャル
氏名 住所 電話番号 その他（_____）

取り組みに関する詳細（対応表の管理者、保管場所等）は以下に記載：

6 国立がん研究センター研究者の利益相反

6.1 国立がん研究センターにおける研究責任者による研究者の利益相反管理状況

- 研究責任者は、「7 国立がん研究センターの研究者リスト」の研究者全員より利益相反に関する状況について報告を受け把握した。
 同、現時点（研究許可申請時点）では報告を受けていない。至急対応する。

6.2 研究責任者による研究者の利益相反への対応状況（「5 研究区分/属性 研究目的」の項で「医薬品/医療機器の有効性または安全性評価を目的とする」を選択した場合に記載）

- 透明性確保のために必要な対応（研究計画書への記載等）を実施した。
 透明性確保のために必要な対応はなかった。
 その他 詳細：

研究計画等変更申請書

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿
国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 殿

研究代表者 所属組織：
所属部署：
職 名：
氏 名：

国立がん研究 所属組織：
センターの 所属部署：
研究責任者 職 名：
氏 名：

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき、以下のとおり研究計画等の変更を申請します。

なお、以下に該当する場合は、研究倫理審査の依頼又は研究実施許可申請のみ行います。

1. 多機関共同研究の一括審査の場合、国立がん研究センター以外の研究機関は研究倫理審査の依頼のみ
2. 国立がん研究センターの研究責任者が他機関の倫理審査委員会で審査を受けた場合、研究許可申請のみ

研究課題番号	
研究課題名	
主たる変更内容・変更理由	※本欄には、主たる変更内容及びその内容に関して変更が必要な理由を具体的に記載すること。
一括審査利用機関の変動	<input type="checkbox"/> 一括審査を利用していない <input type="checkbox"/> 変動無し <input type="checkbox"/> 変動有り→「一括審査依頼書」をもって追加・削除を掲載・提出のこと
提出資料 (変更が生じた書類のみ)	<input type="checkbox"/> 研究計画書：必須 作成日： 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> 説明同意文書：使用時必須 作成日： 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> 研究概要の公開文書：使用時必須 作成日： 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> 一括審査依頼書：使用時必須 作成日： 年 月 日 一括審査利用機関数： <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 新旧対照表 ※ 研究計画書、説明同意文書、質問票、研究概要の公開文書に変更がある場合は、変更箇所がわかる体裁とすること ※ 作成年月日及び版 (バージョン) は、最新版の情報を記載すること

事務局記載欄 受付番号： 審査種別： 選定理由： その他の特記事項：
--

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書様式集 20220822 版
(様式 2-2)

変更内容 対象文書名 項目名	該当頁	変更前	変更後	変更理由 (具体的に。記載必須)
研究計画書				
説明同意文書				
研究概要の公開 文書				
上記文書の変更 を伴わない変更				
※研究許可申請 書のための記載事 項等。 例：研究期間、 研究者、他。				

(様式 4)

年 月 日

研究実施許可申請に関する指示・決定通知書

研究責任者 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター理事長
(押印省略)

貴殿から申請あるいは報告のあった研究計画について、以下のとおり決定したので、通知する。

研究課題番号		
研究課題名		
研究代表者		
研究責任者		
適用となる倫理指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <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 ()	
研究計画書等に関する情報	研究計画書の作成日 : 年 月 日 第 版 (バージョン) 説明同意文書の作成日 : 年 月 日 第 版 (バージョン) 研究概要の公開文書 作成日 : 年 月 日 第 版 (バージョン)	
申請/報告の種別	<input type="checkbox"/> 研究計画の新規申請 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更申請 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告 <input type="checkbox"/> 研究に関する不適切事案に関する報告 <input type="checkbox"/> その他	
倫理審査委員会の情報・判定	委員会名 :	
	判定日	年 月 日
	判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他
研究実施許可等の判定	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他	
国立がん研究センターにおける研究期間	自 : 年 月 日 至 : 年 月 日	
備考		

(様式 5-1)

年 月 日

研究倫理審査に関する意見連絡書 (研究計画用)

国立研究開発法人国立がん研究センター
研究倫理審査委員会委員長 殿

審査委員/調査員名

以下の研究における審査または調査につきご連絡いたします。

研究課題番号	
研究課題名	
申請/報告の種別	<input type="checkbox"/> 研究計画の新規申請 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更申請 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> 研究に関する不適切事案に関する報告 <input type="checkbox"/> その他
審査の種別	<input type="checkbox"/> 委員会事前審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査対象文書の修正の必要性	<ul style="list-style-type: none"> ・修正の必要性 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ・対象文書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明同意文書 <input type="checkbox"/> 研究概要の公開文書 <input type="checkbox"/> その他
コメント (修正が必要な内容 あるいは申請者への 確認が必要な事項 等)	

(様式 5-2)

年 月 日

研究倫理審査に関する意見連絡書（安全性情報用）

国立研究開発法人国立がん研究センター
研究倫理審査委員会委員長 殿

審査委員名

以下の研究における審査につきご連絡いたします。

研究課題番号	
研究課題名	
申請／報告の種別	安全性情報に関する報告
審査の種別	委員会事前審査
審査対象文書の修正の必要性	<p>(1) 研究継続の適否 <input type="checkbox"/>適切 <input type="checkbox"/>不適切 ・不適切な場合の種別 (<input type="checkbox"/>中止 <input type="checkbox"/>登録中断) ・研究を登録中断とする場合の再開条件</p> <p>(2) 研究計画書の変更の必要性 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有</p> <p>(3) 説明・同意文書の変更の必要性 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有</p>
コメント (修正が必要な内容 あるいは申請者への 確認が必要な事項 等)	

(様式 6)

年 月 日

迅速審査結果報告書

国立研究開発法人国立がん研究センター
研究倫理審査委員会委員長 殿

迅速審査担当委員

迅速審査の判定結果を、以下のとおり報告します。

研究課題番号	
研究課題名	
迅速審査の適用条件	<input type="checkbox"/> 軽微な変更 <input type="checkbox"/> 他の共同研究機関の承認 <input type="checkbox"/> 侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> その他
迅速審査の判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 要通常審査 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> その他
審査内容・付帯条件/付帯意見	※「要通常審査」「差し戻し」「その他」を選択した場合は、下欄にその理由も記載のこと ※領域の専門家を指名して調査を行わせた場合はその旨を記載のこと

上記の迅速審査の結果報告を受け、研究倫理審査委員会委員長としての見解は以下のとおりである。

<input type="checkbox"/> 迅速審査の判定は妥当である <input type="checkbox"/> 委員長判断にて、研究倫理審査委員会の判定を以下のとおりとする <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 要通常審査 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> その他
コメント（迅速審査担当委員の判定と委員長の判定が異なる場合は理由を記載）：

年 月 日

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会委員長（代行者を含む）

(様式 7)

年 月 日

研究実施状況報告書

〔報告対象期間： 年 月 日～ 年 月 日〕

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿
 国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 殿

研究代表者 所属組織：
 所属部署：
 職 名：
 氏 名：

国立がん研究 所属組織：
 センターの 所属部署：
 研究責任者 職 名：
 氏 名：

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき研究の実施状況を以下のとおり報告します。

なお、以下に該当する場合は、研究倫理審査の依頼又は研究実施許可申請のみ行います。

1. 多機関共同研究の一括審査の場合、国立がん研究センター以外の研究機関は研究倫理審査の依頼のみ
2. 国立がん研究センターの研究責任者が他機関の倫理審査委員会で審査を受けた場合、研究許可申請のみ

研究課題番号	
研究課題名	
研究全体の研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
国立がん研究センターの研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
研究の状況	<input type="checkbox"/> 研究準備中 <input type="checkbox"/> 研究実施中 (<input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 追跡中 <input type="checkbox"/> 解析中 <input type="checkbox"/> 解析終了～公表)
実施状況の概要	<p>①研究計画の進捗内容が計画通りか否か</p> <input type="checkbox"/> 研究計画通りである <input type="checkbox"/> 研究計画通りではない* →計画通りではない場合はその具体的な状況と理由 (_____) ※研究全体の累積集積数が予定を大幅に、下回る/上回る場合、他 <p>②試料・情報の管理状況が計画通りか否か</p> <input type="checkbox"/> 研究計画通りである <input type="checkbox"/> 研究計画通りではない* →計画通りではない場合はその具体的な状況と理由 (_____) <p>③試料・情報の授受状況が計画通りか否か</p> <input type="checkbox"/> 研究計画通りである <input type="checkbox"/> 研究計画通りではない* →計画通りではない場合はその具体的な状況と理由 (_____) <p>④研究全体の累積研究対象者数</p> ・試料解析研究においては、検体数ではなく対象とする症例数等を指す。 (予定集積数： _____) <p>⑤研究計画全体の有害事象の発生状況 (侵襲を伴う研究においては、自施設に限らない。研究期間を通じた累積状況。重篤な有害事象を含む)</p> <input type="checkbox"/> 研究計画の記載内容と概ね同等の発生頻度である

	<p><input type="checkbox"/> 研究計画の記載内容より多い発生頻度である</p> <p><input type="checkbox"/> 予測されない重篤な有害事象が発生した (<input type="checkbox"/>当センターすべて報告済み <input type="checkbox"/>当センター未報告あり)</p> <p><input type="checkbox"/> 有害事象の発生が全くなかった</p> <p><input type="checkbox"/> 該当しない (研究に侵襲が伴わない場合、累積数「0」の場合)</p> <p>⑥臨床試験登録 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 登録先：<input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> 臨床研究情報ポータルサイト <input type="checkbox"/> その他 (____)</p> <p>登録 No. :</p> <p>⑦その他 (研究計画からの逸脱等) (該当時)</p>
<p>報告期間中の結果の公表 (学会発表、論文発表等)</p>	<p><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合、下記を記載</p> <p><input type="checkbox"/> 別添文書 (発表数が複数ある場合)</p> <p>学会名： _____、学会開催時期 (年月)： _____ / _____</p> <p>雑誌名： _____、巻・号： _____、掲載時期 (年月)： _____ / _____</p>
<p>提出資料</p>	<p><input type="checkbox"/> モニタリングレポート (作成時必須) <input type="checkbox"/> その他 (____)</p>
<p>見解</p>	<p>※特記事項がある場合、記載のこと</p>

<p>事務局記載欄</p> <p>受付番号：</p> <p>審査種別：</p> <p>選定理由：</p> <p>その他の特記事項：</p>

(様式 8)

年 月 日

研究終了報告書

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿
 国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 殿

研究代表者 所属組織:
 所属部署:
 職 名:
 氏 名:

国立がん研究 所属組織:
 センターの 所属部署:
 研究責任者 職 名:
 氏 名:

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき、以下のとおり研究の終了を報告します。

なお、以下に該当する場合は、研究倫理審査の依頼又は研究実施許可申請のみ行います。

1. 多機関共同研究の一括審査の場合、国立がん研究センター以外の研究機関は研究倫理審査の依頼のみ
2. 国立がん研究センターの研究責任者が他機関の倫理審査委員会で審査を受けた場合、研究許可申請のみ

研究課題番号	
研究課題名	
研究終了日	年 月 日
研究全体の研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
国立がん研究センターの研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
研究全体の研究終期	<input type="checkbox"/> すべての公表が終了するまで <input type="checkbox"/> 主要評価項目の論文公表まで <input type="checkbox"/> 論文、学会発表含め、何らかの公表まで <input type="checkbox"/> 最終解析報告書作成まで <input type="checkbox"/> 公表用データ解析終了まで <input type="checkbox"/> データ固定するまで（以降、データ収集を行わない） <input type="checkbox"/> その他（ ）
終了の区分	<input type="checkbox"/> 研究完遂 <input type="checkbox"/> 中止 ※以下に理由を記載 →中止理由（具体的に）： <input type="checkbox"/> その他 ※以下に詳細を記載 →理由（具体的に。例：登録終了となったが、当センターでは登録例がないため研究参加を終了する）：
結果の概要 （別添文書がある場合は、添付のこと）	①研究全体の累積研究対象者数 ・試料解析研究においては、検体数ではなく対象とする症例数等を記載すること。 （予定集積数： ） ② 研究計画全体の有害事象の発生状況 （自施設に限らない。重篤な有害事象を含む） <input type="checkbox"/> 研究計画の記載内容と概ね同等の頻度で発生した

	<input type="checkbox"/> 研究計画の記載内容より多い頻度で発生した <input type="checkbox"/> 予測されない重篤な有害事象が発生した <input type="checkbox"/> 有害事象の発生が全くなかった <input type="checkbox"/> 該当しない（研究に侵襲が伴わない場合のみ）
収集した試料・情報の管理状況及び今後の取扱い	試料・情報の管理状況及び今後の取扱いが計画通りか否か <input type="checkbox"/> 研究計画通りである <input type="checkbox"/> 研究計画通りではない →計画通りではない場合はその具体的な状況と理由 (_____)
結果の公表	<input type="checkbox"/> 済み →公表時期（年月）： / 公表先： <input type="checkbox"/> 予定 →公表予定時期（年月）： / 公表予定先： <input type="checkbox"/> 予定無し →理由：
結果の概要 （学会発表、論文化 に差しさわりのない 範囲）	概要には以下を含める。 ※前回の実施状況報告以降、報告すべき研究計画からの逸脱

事務局記載欄 受付番号： 審査種別： 選定理由： その他の特記事項：

(様式 9-1)

年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿
 国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 殿

研究代表者 所属組織:
 所属部署:
 職 名:
 氏 名:

国立がん研究 所属組織:
 センターの 所属部署:
 研究責任者 職 名:
 氏 名:

国立がん研究センター内で発生した重篤な有害事象について、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき、以下のとおり報告します。

なお、以下に該当する場合は、研究倫理審査の依頼又は研究実施許可申請のみ行います。

1. 多機関共同研究の一括審査の場合、国立がん研究センター以外の研究機関は研究倫理審査の依頼のみ
2. 国立がん研究センターの研究責任者が他機関の倫理審査委員会で審査を受けた場合、研究許可申請のみ

研究課題名：（研究計画書の研究課題名を入力すること）
研究課題番号：
報告の対象となった重篤な有害事象名：
予測性： <input type="checkbox"/> 既知（予測される） <input type="checkbox"/> 未知（予測されない） ※既知の場合、以下を記載 予測性の根拠文書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> その他：
重篤と判断した理由： <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ （複数選択可） <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常
<input type="checkbox"/> 初回報告 <input type="checkbox"/> 続報（第 報）
治療群（レジメン名）： <input type="checkbox"/> 薬物治療 治療内容： <input type="checkbox"/> 手術 内容： <input type="checkbox"/> 放射線治療 照射内容： <input type="checkbox"/> その他 内容：
被験者の年齢・性別（才） <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 患者登録番号： 担当医師名：

事務局記載欄（本欄は記載しないでください）

受付番号

審査事務担当者

その他の特記事項

病院長への報告 済（ 年 月 日）

病院長への報告 済（ 年 月 日） 課題番号（ - ）

医療安全管理室への報告 済（ 年 月 日）

重篤な有害事象に関連すると思われる発現以前の原疾患、合併症、既往歴及び過去の処置
(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期	報告時の状態
原疾患・合併症		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
既往歴		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期	報告時の状態
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
		年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象

有害事象名 (診断名)	発現日	重篤と判断 した理由 (複数選択 可)	有害事象 の転帰 転帰日 (年・月・ 日)	因果関係			
				介入①	介入②	介入③	その他
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	年 月 日	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は 入院期間の延 長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて 重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	年 月 日	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は 入院期間の延 長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて 重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	(年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
<input type="checkbox"/> 既知	年 月 日	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は 入院期間の延 長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ	(年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症 あり	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく 関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし

<input type="checkbox"/> 未知		<input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明				
<input type="checkbox"/> 既知	年 月 日	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ	(年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 関連あり <input type="checkbox"/> おそらく関連あり <input type="checkbox"/> 関連ある かもしれない <input type="checkbox"/> 関連なし
<input type="checkbox"/> 未知		<input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明				

経過：有害事象発現までの詳細な時間経過、有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。また、治療との関連性の判断に参考となる情報を記載すること。

年月日	内容
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	
年 月 日	

研究責任者コメント：試験治療との因果関係の判断根拠、有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用、今後の対策等について記載

--

今後の対策：今回の有害事象を踏まえた今後の対策について具体的に記載。

--

死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

共同研究機関への周知

共同研究機関 無 有 ※有の場合は下記を記載すること

当該情報の周知 済 未

規制当局への報告の必要性

無 有 ※有の場合は下記を記載すること

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく予測されない重篤な有害事象報告

先進医療制度に基づく副作用・合併症についての報告

薬機法に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告

健康危険情報（厚生労働科学研究）での報告

規制当局への報告の状況 済 未

個々の有害事象について審査を行う効果安全性評価委員会等設置に関する情報

設置 無 有→次項記載

本事象が審査対象か否か 対象外 対象→次項記載

審査状況 審査済（審査結果報告書添付） 審査中（提出準備中・審査待ち含む）

効果安全性評価委員会審査結果を受けての研究組織判断（審査済の場合）

（1）研究継続の適否（適切・不適切）

・不適切な場合の種別（中止・登録中断）

・研究を登録中断とする場合の再開条件（詳細： ）

（2）研究計画書の変更の必要性（有・無）

（3）説明同意文書の変更の必要性（有・無）

(様式 9-2)

年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書 (共同研究が規定する書式を用いる場合)

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿
国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 殿

研究代表者 所属組織:
所属部署:
職 名:
氏 名:

国立がん研究 所属組織:
センターの 所属部署:
研究責任者 職 名:
氏 名:

国立がん研究センター内で発生した重篤な有害事象について、共同研究が既定する書式を用い、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき、以下のとおり報告します。なお、以下に該当する場合は、研究倫理審査の依頼又は研究実施許可申請のみ行います。

1. 多機関共同研究の一括審査の場合、国立がん研究センター以外の研究機関は研究倫理審査の依頼のみ
2. 国立がん研究センターの研究責任者が他機関の倫理審査委員会で審査を受けた場合、研究許可申請のみ

研究課題番号	
研究課題名	(研究計画書の研究課題名を入力すること)
報数	<input type="checkbox"/> 初回報告 <input type="checkbox"/> 続報(第 報)
患者登録番号	
治療群	群(治療内容:)

-次ページあり-

事務局記載欄(本欄は記載しないでください)

受付番号 _____

審査事務担当者 _____

その他の特記事項

_____ 病院長への報告 済 (年 月 日)

_____ 病院長への報告 済 (年 月 日) 課題番号(-)

_____ 医療安全管理室への報告 済 (年 月 日)

<p>重篤な有害事象の内容（必須）</p>	<p>*発生事象に関する別添（詳細）文書を添付ください *同一症例における一連の事象のみ記載してください</p> <p>①事象名： 重篤と判断した理由： <input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>死亡のおそれ <input type="checkbox"/>入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/>障害 <input type="checkbox"/>障害のおそれ <input type="checkbox"/>上記に準じて重篤<input type="checkbox"/>先天異常 因果関係：<input type="checkbox"/>関連あり～関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし 予測性：<input type="checkbox"/>既知（予測される）<input type="checkbox"/>未知（予測されない）</p> <p>②事象名： 重篤と判断した理由： <input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>死亡のおそれ <input type="checkbox"/>入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/>障害 <input type="checkbox"/>障害のおそれ <input type="checkbox"/>上記に準じて重篤<input type="checkbox"/>先天異常 因果関係：<input type="checkbox"/>関連あり～関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし 予測性：<input type="checkbox"/>既知（予測される）<input type="checkbox"/>未知（予測されない） -----（記載欄不足の場合、適宜追加）-----</p>
<p>その他対応状況</p>	
<p>共同研究機関への周知</p>	<p>共同研究機関 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 <u>※有の場合は下記を記載すること</u> 当該情報の周知 <input type="checkbox"/>済 <input type="checkbox"/>未</p>
<p>規制当局への報告の必要性</p>	<p><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 <u>※有の場合は下記を記載すること</u> <input type="checkbox"/>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく予測されない重篤な有害事象報告 <input type="checkbox"/>先進医療制度に基づく副作用・合併症についての報告 <input type="checkbox"/>薬機法に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告 <input type="checkbox"/>健康危険情報（厚生労働科学研究）での報告 規制当局への報告の状況 <input type="checkbox"/>済 <input type="checkbox"/>未</p>
<p>個々の有害事象について審査を行う効果安全性評価委員会等に関する情報</p>	<p>設置 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 →次項記載 本事象が審査対象か否か <input type="checkbox"/>対象外 <input type="checkbox"/>対象 →次項記載 審査状況 <input type="checkbox"/>審査済（審査結果報告書添付） <input type="checkbox"/>審査中（提出準備中・審査待ち含む）</p>
<p>効果安全性評価委員会審査結果を受けての研究組織判断（審査済の場合）</p>	<p>(1) 研究継続の適否（<input type="checkbox"/>適切・<input type="checkbox"/>不適切） ・ 不適切な場合の種別（<input type="checkbox"/>中止・<input type="checkbox"/>登録中断） ・ 研究を登録中断とする場合の再開条件（詳細： ） (2) 研究計画書の変更の必要性（<input type="checkbox"/>有・<input type="checkbox"/>無） (3) 説明同意文書の変更の必要性（<input type="checkbox"/>有・<input type="checkbox"/>無）</p>
<p>見解</p>	

(様式 10)

年 月 日

国立がん研究センター以外の 機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿
国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 殿

研究代表者 所属組織:
所属部署:
職 名:
氏 名:

国立がん研究 所属組織:
センターの 所属部署:
研究責任者 職 名:
氏 名:

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき、以下のとおり報告します。

なお、以下に該当する場合は、研究倫理審査の依頼又は研究実施許可申請のみ行います。

1. 多機関共同研究の一括審査の場合、国立がん研究センター以外の研究機関は研究倫理審査の依頼のみ
2. 国立がん研究センターの研究責任者が他機関の倫理審査委員会で審査を受けた場合、研究許可申請のみ

研究課題番号	
研究課題名	(研究計画書の研究課題名を入力すること)
報数	<input type="checkbox"/> 初回報告 <input type="checkbox"/> 続報 (第 報)
患者登録番号	
治療群	群 (治療内容:)

—次ページあり—

事務局記載欄 (本欄は記載しないでください)	
受付番号	_____
審査事務担当者	_____
その他の特記事項	
_____ 病院長への報告 <input type="checkbox"/> 済 (_____ 年 _____ 月 _____ 日)	
_____ 病院長への報告 <input type="checkbox"/> 済 (_____ 年 _____ 月 _____ 日) 課題番号	
(_____ - _____)	

重篤な有害事象 の内容（必須）	<p>*発生事象に関する別添（詳細）文書を添付ください *同一症例における一連の事象のみ記載してください</p> <p>①事象名： 重篤と判断した理由： <input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>死亡のおそれ <input type="checkbox"/>入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/>障害 <input type="checkbox"/>障害のおそれ <input type="checkbox"/>上記に準じて重篤<input type="checkbox"/>先天異常 因果関係：<input type="checkbox"/>関連あり～関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし 予測性：<input type="checkbox"/>既知（予測される）<input type="checkbox"/>未知（予測されない）</p> <p>②事象名： 重篤と判断した理由： <input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>死亡のおそれ <input type="checkbox"/>入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/>障害 <input type="checkbox"/>障害のおそれ <input type="checkbox"/>上記に準じて重篤<input type="checkbox"/>先天異常 因果関係：<input type="checkbox"/>関連あり～関連あるかもしれない <input type="checkbox"/>関連なし 予測性：<input type="checkbox"/>既知（予測される）<input type="checkbox"/>未知（予測されない）</p> <p>-----（記載欄不足の場合、適宜追加）-----</p>
----------------------------	---

その他対応状況

規制当局への 報告の必要性	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合は下記を記載すること 規制当局への報告の状況 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未
個々の有害事象 について審査を 行う効果安全性 評価委員会等に 関する情報	設置 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 →有の場合は次項記載 本事象が審査対象か否か <input type="checkbox"/> 対象外 <input type="checkbox"/> 対象 →対象の場合は次項記載 審査状況 <input type="checkbox"/> 審査済（審査結果報告書添付） <input type="checkbox"/> 審査中（提出準備中・審査待ち含む）
効果安全性評価 委員会審査結果 を受けての研究 組織判断（審査 済の場合）	（1）研究継続の適否（ <input type="checkbox"/> 適切・ <input type="checkbox"/> 不適切） ・不適切な場合の種別（ <input type="checkbox"/> 中止・ <input type="checkbox"/> 登録中断） ・研究を登録中断とする場合の再開条件（詳細：_____） （2）研究計画書の変更の必要性（ <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無） （3）説明同意文書の変更の必要性（ <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無）
見解	

(様式 11)

年 月 日

研究に関する不適切事案に関する報告書

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿
 国立研究開発法人国立がん研究センター理事長 殿

研究代表者 所属組織:
 所属部署:
 職 名:
 氏 名:

国立がん研究 所属組織:
 センターの 所属部署:
 研究責任者 職 名:
 氏 名:

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき、以下のとおり報告します。

なお、以下に該当する場合は、研究倫理審査の依頼又は研究実施許可申請のみ行います。

1. 多機関共同研究の一括審査の場合、国立がん研究センター以外の研究機関は研究倫理審査の依頼のみ
2. 国立がん研究センターの研究責任者が他機関の倫理審査委員会で審査を受けた場合、研究許可申請のみ

研究課題番号	
研究課題名	
適用となる倫理指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <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 ()
不適切と判断する根拠 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 倫理指針 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> センター研究関連規程 <input type="checkbox"/> 個人情報保護法 <input type="checkbox"/> その他 ()
不適切事案が発生した機関名	
報告内容の詳細 ・事案の概要 ・発覚の経緯 ・発生要因の分析 ・対処の内容 ・再発防止策	<input type="checkbox"/> 報告内容に関して別添文書あり →本項の記載は不要 <input type="checkbox"/> 報告内容に関して別添文書なし →以下に詳細を記載
見解	

事務局記載欄（本欄は記載しないでください）

受付番号：

審査種別：

選定理由：

その他の特記事項：

年 月 日

研究倫理審査委員会意見に対する回答書

国立研究開発法人国立がん研究センター
研究倫理審査委員会委員長 殿

所属：
職名：
氏名：

研究課題番号：
研究課題名：

上記審査課題への研究倫理審査委員会意見に対する回答書を提出します。ご検討のほど、お願い申し上げます。

回答：

回答：

回答：

回答：

回答：

以上

(依頼審査 書式 1-2)

年 月 日

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿

研究代表者 所属組織：
 所属部署：
 職 名：
 氏 名：

研究倫理審査依頼書（新規研究計画審査以外）

以下の研究計画について、「国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書」に則り、貴センターの研究倫理審査委員会にて審査を受けたく依頼いたします。

研究課題名	
適用となる倫理指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <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
申請/報告の種別	<input type="checkbox"/> 研究計画の変更申請 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告 <input type="checkbox"/> 研究に関する不適切事案に関する報告 <input type="checkbox"/> その他
当研究機関の研究責任者に関する情報	氏名： 所属： 職名： 連絡先（メール）：
備考	

(依頼審査 書式 2)

国がん第 号
年 月 日

研究代表者 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター理事長

(公印省略)

研究倫理審査依頼 受諾書

貴殿より依頼のあった、下記の研究計画に関する研究倫理審査を当センター研究倫理審査委員会にて受諾します。

については、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に規定の研究倫理審査に必要な書類をご提出ください。

研究課題名	
適用となる倫理指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <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_____
国立がん研究センターとの関係性	<input type="checkbox"/> 関係なし <input type="checkbox"/> 関係あり → <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> その他
貴機関の研究責任者に関する情報	氏名： 所属： 職名： 連絡先（メール）：
当該研究新規計画の初回審査時情報	<ul style="list-style-type: none"> ・研究機関名： ・審査方法： ・承認日： ・研究課題番号：
備考	

(依頼審査 書式 3-1: 代表機関用 (NCC 参加しない研究のみ))

年 月 日

研究内容・研究体制概要書

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿

研究代表者 研究機関名:
所属部署:
職 名:
氏 名:
E-mail:

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき、「研究内容・研究体制概要書」を提出いたします。

0 研究課題番号

1 研究課題名 ※略記号がある場合、課題名の頭に付記のこと (例 JCOG9876:~)

研究課題名の略記号、呼び名等:

2 提出資料

- 研究計画書: 必須
作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン)
- 倫理指針適合性確認書: 研究計画書用 (研究者記載用): 必須
- 説明同意文書: 使用時必須
作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン)
- 倫理指針適合性確認書: 説明同意文書用 (研究者記載用): 使用時必須

- 研究概要の公開文書: 使用時必須
作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン)
- 参加機関要件確認書: 該当時必須
- 履歴書 (研究責任者): 該当時必須
- 一括審査依頼書
作成日: 年 月 日 一括審査利用機関数:
- その他

※研究計画書及び説明同意文書には、作成年月日及び版 (バージョン) を記載すること。

※有害事象共通用語規準 CTCAE は、提出不要。

事務局記載欄

審査種別:
選定理由:
その他の特記事項:

3 研究区分/属性

・適用となる指針

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
その他 →他国の規制 () 適用指針・ガイドラインなし
その他 ()

・研究全体の研究期間 研究許可日 ～ 年 月 日

・単施設研究/多施設共同研究の別 単施設研究 (センター内の複数施設を含む)
多施設共同研究 (センター外施設との共同研究)

・研究代表施設/研究代表者・研究事務局

研究代表施設：
 研究代表者：
 研究事務局所属組織：
 研究事務局担当者：

・試料・情報の授受の有無

※研究機関の間又は海外に業務委託で授受がある場合。国内の解析等の業務委託は含まない。

- 有 →新規取得 既存 海外提供
無

・国際共同研究 該当しない 該当する

・対象症例期間 ※臨床試験の場合、登録期間。観察研究の場合、受診/手術/検査時期など
 年 月～ 年 月

・予定登録数 (症例数、対象者数など)

研究全体の予定数：

・研究デザイン

・研究の種別 介入研究 観察研究 その他 ()

・研究介入の種別 (介入研究の場合)

- 医薬品 医療機器 手術 放射線 看護ケア 栄養指導
体外診断薬 体外診断機器 その他 ()

・侵襲の有無

- 有 →軽微を超える 軽微を超えない
無

・人由来の試料の研究利用の有無 有 無 ※有りの場合は以下を記載のこと

利用する試料：

- 診療残余検体
研究用採取※有りの場合は以下を記載のこと

⇒内容：追加の針刺し 採血量の追加 追加の生検採取
生検採取量の追加 その他 ()

他研究残余試料（他研究で二次利用同意がある場合）

その他（ ）

• **研究目的**

医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連しうる研究に該当するか否か ※介入研究/観察研究、未承認/適応外使用/適応内使用に関わらない。

該当しない 該当する ⇒ 下記を記載

研究対象となる医薬品/医療機器の製品指定の有無（対照群含む）：

無 → 一般名（複数記載可）

有 → 製品名（複数記載可）

• **保険適用外の医療行為の有無** 有 無 ※有の場合は以下の項目を記載

医療行為の内容： 医薬品 医療機器 手術 検査 その他（ ）

医療行為が介入にあたるか否か： 介入 介入にはあたらない

調達方法： 研究費購入 無償提供（提供元： ）

その他（ ）

• **未承認薬・未承認医療機器の使用の有無** 有 無 ※有の場合は以下の項目を記載

内容： 医薬品 医療機器 その他（ ）

介入にあたるか否か： 介入 介入にはあたらない

調達方法： 研究費購入（ 国内調達 臨床試験輸入） 患者の個人輸入

無償提供（提供元： ）

その他（ ）

• **先進医療 B 制度申請予定の有無**

申請予定なし 申請予定あり 申請済

先進医療技術審査部会承認済み（承認日： 年 月 日）

• **補償措置の必要性** 有 無 ※有の場合は以下の項目を記載

臨床研究補償保険への加入：※賠償責任保険のみの場合は、「無」を選択。

有 無 → 「軽微を超える侵襲且つ介入を伴う研究」の場合は、健康被害が生じた場合の補償措置を記載（当該研究への参加に伴う健康被害の治療費を、研究費から補填、病院から補填、医療の提供等）

補償措置の内容（_____）

• **臨床試験** 該当しない 該当する

• **臨床試験登録の有無** ※医学系指針に基づく、日本の登録サイトへの登録状況

有 登録予定 無 ※有の場合は登録先/登録 No. を以下に記載

登録先： jRCT UMIN-CTR 臨床研究情報ポータルサイト その他（_____）

登録 No.：

• **対象がん種**（ ， ， ） ※臨床試験の場合、記載必須

• **モニタリングの有無** 有 無 ※セントラルモニタリング含む

• **監査の種別** 恒常的研究グループの監査

研究計画個別の監査

監査は行わない

・研究資金の有無 有 無 ※有の場合、以下の該当箇所に詳細情報を記載すること

公的研究費：

研究費種別	研究代表者名	所属先	研究費番号
<input type="checkbox"/> 日本医療研究開発機構研究費（AMED）			
<input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費			
<input type="checkbox"/> 文部科学研究費			
<input type="checkbox"/> 科学技術庁振興機構研究費（JST）			
<input type="checkbox"/> 新エネルギー・産業技術総合開発機構研究費（NEDO）			
<input type="checkbox"/> その他の公的研究費 []			

その他の費用：

費用提供団体（直接、間接とも記載要）※：

費用名・費用種別（必要時）：

※団体が企業以外の場合：

① 団体の資金源に企業資金が含まれるか 有 無

② 本研究のために企業から団体への資金提供があるか 有 無

②が有の場合：企業名

4 倫理的事項

4.1 社会的に弱い立場にある者を研究対象とする場合の特別な配慮（例：未成年者、職員、等）

対象としない 対象とする ※対象とする場合は以下の項目を記載

対象：未成年者 職員 その他（_____）

対象とする妥当性：

特別な配慮の内容：

4.2 研究対象者に理解を求め同意を得る方法

個別同意 → 文書 口頭（診療録等に記録）

アンケート・インタビューへの回答（質問票等で記録）

その他（_____）

個別同意なし → 他の研究からの二次利用（他研究で二次利用同意がある場合）

同意を取得しない

その他（_____）

個別同意なしの場合、研究対象者への拒否の機会を与える具体的な方法や倫理指針の同意取得免除規定を適用させることの妥当性に関する説明を以下に記載（情報公開含む）：

4.3 個人情報の保護への取り組み

匿名化の有無：有 無

研究に用いる個人情報・個人を特定しうる情報：

※研究データ（解析時）に用いる情報を選択又は記載のこと

（症例報告書などに記載する情報を指す。対応表のみでの利用は含まない）

研究登録番号 カルテ番号 生年月日 イニシャル

氏名 住所 電話番号 その他（_____）

取り組みに関する詳細は以下に記載：

(依頼審査 書式 3-2: 参加機関用 (NCC 参加研究の代表機関含む))

年 月 日

研究内容・研究体制概要書

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿

研究代表者 研究機関名:
所属部署:
職 名:
氏 名:

依頼機関の 研究機関名:
研究責任者 所属部署:
職 名:
氏 名:

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき、「研究内容・研究体制概要書」を提出いたします。

0 研究課題番号
1 研究課題名 研究課題名の略記号、呼び名等:
2 提出資料 <ul style="list-style-type: none">* 研究計画書: 必須* 倫理指針適合性確認書: 研究計画書用 (研究者記載用): 必須<input type="checkbox"/> 説明同意文書: 使用時必須 作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン)<input type="checkbox"/> 倫理指針適合性確認書: 説明同意文書用 (研究者記載用): 使用時必須<input type="checkbox"/> 説明同意文書ひな形からの変更箇所一覧 (自由書式)<input type="checkbox"/> 研究概要の公開文書: 使用時必須<input type="checkbox"/> 参加機関要件確認書<input type="checkbox"/> 履歴書 (研究責任者)<input type="checkbox"/> その他 <p>*代表機関または NCC 申請者からの提出資料を用いるため、提出不要。 ※説明同意文書には、作成年月日及び版 (バージョン) を記載すること。 ※有害事象共通用語規準 CTCAE は、提出不要。</p>

事務局記載欄 審査種別: 選定理由: その他の特記事項:

3 研究区分/属性（当該研究機関固有の情報のみ）

●人由来の材料の研究利用の有無 有 無 ※有りの場合は以下を記載のこと

・利用する試料

診療残余検体

研究用採取※有りの場合は以下を記載のこと

⇒内容：追加の針刺し 採血量の追加 追加の生検採取

生検採取量の追加 その他（ ）

他研究残余試料

その他（ ）

●予定登録数（症例数、対象者数など）

研究全体の予定数：

自機関における予定数：

●モニタリングの有無 有 無 ※セントラルモニタリング含む

●監査の有無・種別 恒常的研究グループの監査機能を利用

研究計画個別の監査を実施

監査は行わない

4 倫理的事項（当該研究機関固有の情報のみ）

当該研究機関では試料・情報の解析のみを担当し、以下の3項目は該当しない。

●研究対象者に理解を求め同意を得る方法

個別同意 → 文書 口頭（診療録等に記録）

アンケート・インタビューへの回答（質問票等で記録）

その他（ ）

個別同意なし → 他の研究からの二次利用（他研究で二次利用同意がある場合）

同意を取得しない

その他（ ）

●個人情報の保護への取り組み

匿名化の有無：有 無

研究に用いる個人情報・個人を特定しうる情報：

※研究データ（解析時）に用いる情報を選択又は記載のこと

（症例報告書などに記載する情報を指す。対応表のみでの利用は含まない）

研究登録番号 カルテ番号 生年月日 イニシャル

氏名 住所 電話番号 その他（ ）

取り組みに関する詳細は以下に記載：

(依頼審査 書式 4)

年 月 日

依頼審査に関する研究倫理審査委員会審査結果通知書

研究代表者 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
(押印省略)

研究計画に関する申請あるいは報告について、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき審査を行い、以下のとおり判定したので通知します。
なお、研究機関の長による研究実施許可判定に際しては、貴研究機関における研究実施可能性や妥当性（設備、人員配置、研究者の教育履修、利益相反管理等）をご確認下さいますよう、申し添えます。

研究課題番号			
研究課題名			
研究責任者			
適用となる倫理指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <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 ()		
研究計画書等に関する情報	研究計画書の作成日 : 年 月 日 第 版 (バージョン) 説明同意文書の作成日 : 年 月 日 第 版 (バージョン)		
申請/報告の種別	<input type="checkbox"/> 研究計画の新規申請 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更申請 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告 <input type="checkbox"/> 研究に関する不適切事案に関する報告 <input type="checkbox"/> その他		
審査方法	<input type="checkbox"/> 通常（合議）審査（委員会開催日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（適用条件：） <input type="checkbox"/> 研究倫理審査委員会委員長決裁 <input type="checkbox"/> その他		
委員会判定日	年 月 日	判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査（簡便審査） <input type="checkbox"/> 継続審査（合議審査） <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他
当該研究の研究計画書の最新審査情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究機関名： ・ 承認日： ・ 研究課題番号： ・ 研究責任者： 		
付帯条件・勧告			
判定が承認以外の場合の理由、その他の意見			
備考			

(書式 5-1)

審査不要通知書の発行依頼書

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿

国立がん研究 所属組織：
センター 所属部署：
の責任者 職 名：
氏 名：
E-mail：

「国立研究開発法人国立がん研究センター人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」に基づき、審査不要通知書の発行を依頼します。

研究課題名：

1) 指針適用外と判断した理由

業務改善目的

教育手法の検討

集計値のみ収集

一般的な意識調査

症例報告 (3 例以下)

法律に基づく調査

研究準備段階の簡易な調査 (PPI (Patient and Public Involvement)、Partnership に位置付けられるようなもの等)

その他、指針の生命科学・医学系研究の定義、目的、適用範囲に合致しない (下記に研究内容を記載)

2) 審査不要通知書が必要な理由

(書式 5-2)

審査不要通知書

責任者 殿

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲に該当しないため、審査不要と判断する。

通知番号：

研究課題名：

年 月 日
国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会委員長