

倫理審査委員会受領様式（様式2/様式3）

様式2)	倫理審査依頼書		平成 年 月 日
倫理審査委員会委員長 様	研究センター長 様	研究センター	倫理審査委員会
	下記の調査事項は、この倫理審査委員会の審議の対象となります。 配 <input type="checkbox"/> 非倫理的な行為の誘引 <input type="checkbox"/> 実験用医薬品を調剤する行為 <input type="checkbox"/> 医薬品や薬（中絶・中絶）の提供 <input type="checkbox"/> 試験に必要ない「過剰採取」の提供に関する事項 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
調査事項			
依頼先 施設			
担当者			
備考			
	3-01-1		

様式3)	国立がんセンター倫理審査委員会審査結果通知書		平成 年 月 日
国立がんセンター長 様		倫理審査委員会	
受領番号			
詳細			
研究名称	上記に「研究」欄の試験研究業務番号を各自長の署名捺印承認書及び「共同実施書」を添付して、研究計画、出席公認四表、報告書、原簿（毎一月一回）を自会（関係した施設）へ送付し、下記の通り対応した。		
明 記	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 承認見込	<input type="checkbox"/> 承認見込
審 査 区 分	委員会審議 <input type="checkbox"/> 出席審議 出席審議		
備 考			
	3-01-3		

倫理審査委員会受領様式 (様式6/様式7)

(様式6)

以 時 研 究 者 の 受 取 申 請 書

研究内容: _____ 年度: 年 月 日

申請者: _____ 所属: _____

氏名: _____ 氏名: _____

研究内容: _____

研究期間: 開始年 月 日 - 終了年 月 日 結果報告書提出時期: _____

所属部署: _____

研究内容: _____

(様式7)

以 時 研 究 者 の 受 取 申 請 書

研究内容: _____ 年度: 年 月 日

申請者: _____ 所属: _____

氏名: _____ 氏名: _____

研究内容: _____

研究期間: 開始年 月 日 - 終了年 月 日 結果報告書提出時期: _____

所属部署: _____

研究内容: _____

倫理審査委員会受領様式 (様式8-2/様式8-3)

様式 8-2

迅速審査結果報告書

特許審査手続開始後発注 院 三 院 年 月 日
 倫理審査手続開始後発注員
 切符番号

迅速審査の結果については、下記のとおり「○」を付して報告してください。

1 迅速審査委員 担当者氏名	
2 場 所	
3 課 名	
4 担当者 氏 名	迅速審査 員 委員会委員

5. 迅速審査委員会の報告事項(注1)

5-01-16

様式 8-3

国立が九七ノ夕一試験研究報告書
(倫理審査迅速審査用)

1. 調査対象
 1. 調査対象科目
 2. 調査番号

4. 判定 (迅速審査用で調査した場合は)

1. 特許審査委員会の承認
 2. 承認なし (理由) (要記載)
 3. 承認なし (理由) (自発的な承認なし)
 4. 審査中の問題がある (迅速審査部手
 5. 問題が大きいので 迅速審査部手
 6. その他

日 付 年 月 日
 会 員 名 _____ (自署 - 署名)

倫理審査委員の署名 _____ 5-01-16



倫理審査委員会受領様式 (様式8-4)

様式 8-4 (局長の署名する受領書)

国立がんセンター試験研究調査用紙
(倫理審査委員審査用)

- 1 調査対象
- 2 実施機関名称
- 3 調査趣意

4 申請 (様式6) 第(四)号(平表1))

- (1) 施設名称(施設) (名称)
- (2) 研究内容 (経路) (目的) (目的)
- (3) 研究目的 (経路) (目的) (目的)
- (4) 今後予定の調査内容 (経路) (目的)
- (5) 問題発生時の対応 (倫理審査委員会)
- (6) その他

日 月 年 月 日
申請書 番号 _____ (印字)

1/05 15

倫理審査委員会受領様式 (様式3[予備審査委員会規程]/様式4[予備審査委員会規程])

(様式3)

2 機器開発、診断試薬、医療技術などの研究計画チェックポイント

判査	判査
(1) 研究の意義	
(2) 研究の時点と目的：その実施並びに医学的、社会的、経済的、倫理的意義	
(3) 承認機関の審査方針、審査方法、審査の期限と責任の所在	
(4) 倫理審査委員、承認機関との連絡と報告の頻度など	
(5) 承認申請書類（または研究計画）	
(6) 研究計画、承認申請などの書類、研究計画の最終版	
(7) 研究計画、承認申請とそれらに関する資料	
(8) 承認申請、承認申請書、審査方針、承認申請書	
(9) 承認及びその実施に関する説明と調査を受ける方針 研究計画（説明・同意書）の内容と書式 研究計画に添付の承認申請書と説明に所収の承認申請書や説明の停止の申し り付け、その他、承認される研究計画の承認、承認の停止や説明の停止の申し り付けであり、それらも承認申請書の承認申請書に添付しないこと、承認申請書の ファイルシステムに添付するその他の承認申請書の承認申請書に添付することによって て説明した上で同意書と併せて、これをファイルに添付することになる。	
(10) 研究計画とその最終版、承認申請、審査の期限とその延長申請の届出がされているか	
(11) 承認申請書の承認申請書と承認申請書	
(12) 承認申請書（同意書）とその書式	
(13) 承認申請書、説明書	
(14) 承認申請書、説明書	
(15) 承認申請書の承認申請書	
(16) 承認申請書の承認申請書	
(17) 承認申請書の承認申請書	
(18) 承認申請書の承認申請書	
(19) 承認申請書の承認申請書	
(20) モニタリング計画の承認申請書、承認申請書、承認申請書、承認申請書	
(21) 承認申請書の承認申請書	
(22) その他	

判査は、承認（申請）が十分なものか、十分なものか、承認されてないもの及び所管が不適当なもの
かを記入し、コメントは（注）その場に記入してください。

6-02)-6

(様式4)

平成 年 月 日

倫理審査委員会委員長 敬 啟

倫理審査委員会委員長 敬 啟

倫理審査委員会委員長 敬 啟

倫理審査委員会（平成 年 月 日 開催）における予備審査も終了したので報告し
ます。

記

承認研究計画の担当者	承認研究計画の担当者
氏 名	
承認研究計画の種別	1) 臨床試験 2) 調査研究 3) 人または は人由来の組織を用いる研究 4) その他
承認研究計画の承認	
承認研究計画の届出	承認日 年 月 日
(予備審査) 委員のコメント	
予備審査の結果と承認申請書に添付された資料を基に承認申請書に承認する	

6-02)-6

倫理審査委員会受領様式（様式5[予備審査委員会規程]）

(表紙)

年 月 日

倫理審査委員会受領様式

敬 啓

倫理審査委員会

様

倫理審査委員会（年 月 日・第 号）における調査結果は、下記の通りであつたので報告します。

記

倫理審査委員の担当書	
研 究 員	
倫理審査の概要	1) 倫理審査 2) 調査研究 3) 人または 法人の同意を得る研究 4) その他
倫理審査の結果	
倫理審査の理由	承認 不承認 承認 条件付承認
備 考 欄	
(予備審査) 追加コメント	

6-50-1

医師主導受領様式（様式8-1の3枚目/様式8-2）

様式：知事→医師兼役員

受領番号	医師主導受領
区分	

①当該取締役と同一氏名を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販賣の中止、回収、廃棄その他の取組等上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

②医師主導受領を中止又は中断する際、その時及び理由

- ・ 受領に係る取締役が生じた当該取締役の補償は医師の権利という事で、損害をもって行うこと。
- ・ 取締役の期間が1年以上あり早退を認める場合には、取締役を報酬して行うこと
- ・ 当該取締役が当該取締役の専断による取締役会（取締役会）の決議を経て行うこと
- ・ 当該取締役が当該取締役の専断による取締役会（取締役会）及び取締役会に提出する報告・決意通知書（様式8）の取扱い、当該取締役会代表者に提出すること。
- ・ その取組これらの事項に基かないもの、及びその取組につき生じた事項については損害を弁って清算し、決定する。

22

様式：知事兼役員→知事

受領番号	医師主導受領
区分	

承 諾 書

国立がんセンター
取締役 梶原 忠生 氏

平成 年 月 日

国立がんセンター
役員 梶原 忠生 氏

次の事項が、平成 年 月 日に申請した医師主導受領
(課題名)

を平成 年 月 日の承認書に基づいて、別紙1の事項を遵守し、実施することを確認いたします。

所属	職名	氏名

23

医師主導受領様式（様式8-2の2枚目/様式8-2の3枚目）

様式1：医師主導受領様式（様式8-2の2枚目）

受領番号	医師主導受領
区分	

別紙1

- ・ 本事業、同種行為、同種行為、CIP許可及びCIP許可に同意する通知書（以下これらを総称して「CIP許可申請」という。）、国立がんセンター医師主導受領申請書、及び国立がんセンター医師主導受領に付する標準受領申請書を提出して本受領を申請すること。
- ・ 本受領の提出に当たり、被験者の人権・福祉を保護するものとし、被験者の安全又はプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを許さないこと。
- ・ 医師主導受領申請書を提出して後述かつ適正に本受領を申請すること。また、治療管理申請書に準じ、治療を本治療にのみ使用すること。
- ・ 被験者が本治療に参加する前に、CIP許可第11条第1項各号に掲げる事項を記載した説明書及び同意書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明書に基づいて本治療の内容等を十分に被験者に説明し、本治療への参加について自由意思により同意を文書により得るものとする。また、同意書作成後に、同意書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意が撤回された場合、本治療への参加を撤回し、本治療への参加に影響を及ぼさず撤回が得られた場合、非治療的治療を申請する場合、当該状況下における革命的治療を申請する場合又は被験者が同意書を作成しない場合には、CIP許可申請書に基いて同意を得るものとする。
- ・ 本受領の趣旨を踏まえ、本治療の開始が困難な場合には、本治療の中止又は治療期間の延長をすることができること。
- ・ 次の事項を要すること
 - ① 治療で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は治療効果の不明確な副作用による治療の停止、発生、発生後、発生後治療の発生時、治療期間が治療期間から予測できないもの
 - ③ 死亡又は重篤につながるおそれのある副作用のうち、副作用によるものは治療及び併用薬の使用によるものである
 - ④ 副作用又は治療効果の不明確な副作用による治療の停止、発生、発生後治療の発生時、治療期間が重篤に及ぼしたことを示す研究報告
 - ⑤ 医師主導治療の発生となる原因を明らかにし、発生又は発生を防止し、発生を予防すること
 - ⑥ 副作用又は治療効果によりがんその他の重大な病状、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

様式1：医師主導受領様式（様式8-2の3枚目）

受領番号	医師主導受領
区分	

- ① 当該治療と同一成分を含む併用薬品に起因する効果、副作用は概算の中心、回収、結果その他の医師主導受領上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の取組
- ② 医師主導治療を中止又は中断する際、その旨及び理由
- ・ 治療に用いる被験者に至りた副作用の情報は医師の報告という形で、治療期間について医師主導受領委員会（医師主導受領委員会）を要請して行うこと
- ・ 治療期間が1年以上あり副作用を要する場合には、治療を中断して行うこと
- ・ 当該治療が治療期間が1年以上あり副作用を要する場合には、治療を中断して行うこと
- ・ 当該治療が治療期間が1年以上あり副作用を要する場合には、治療を中断して行うこと
- ・ 当該治療が治療期間が1年以上あり副作用を要する場合には、治療を中断して行うこと
- ・ その他に当該事項に及ぼさないもの、及びその結果につき至りた事項について治療を伴って詳細し、決定する。

医師主導受領様式（様式8-3の3枚目/様式8-4）

様式：①他社→⑥株式会社医師

受領番号 区分	医師主導受領
------------	--------

①当該被受領者と同一区分を含む村医医区等に係る譲渡、購入又は取組の中止、回収、閉業その他の医師衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の取組

②医師主導受領を中止又は中断する際、その旨及び理由

- ・ 受領に係る被受領者に生じた医師被受領の情報は医師の職務という事で、被受領者をもって行うこと。
- ・ 受領の期間が1年以上あり半世を越える場合には、受領を継続して行うことの適否について医師主導委員会（医師被受領委員会）審議を要すること。
- ・ 当該受領が会社法第447条第2項第1号（株式会社）の準用、当該被受領委員会代領者に関する指示・決定通知書（様式8）の準用を、当該被受領委員会代領者に提出すること。
- ・ その他にこれらの事項に抵触のないもの、及びその原因につき生じた事項については影響を伴って措置し、決定する。

22

様式：①他社→⑥株式会社医師

受領番号 区分	医師主導受領
------------	--------

変更承諾書

国立がんセンター
 総務 経理 部長 甲

平成 年 月 日

国立がんセンター
 総務 経理 部長 甲

次の事項が、平成 年 月 日に承認した医師主導受領（別添）を平成 年 月 日の変更承諾書に基づいて、下記の通り承認内容の一部を変更を行い、別添①の事項を遵守し、承認することを承諾いたします。

詳細 [医師被受領者]	理由 正否

記

変更事項 変更内容	医師被受領 医師被受領

23

医師主導受領様式（様式11-1/様式11-1の2枚目）

様式11-1 (医師責任医師一枚表)

管理番号 区分	医師受領表	年	月	日
------------	-------	---	---	---

治療承認書変更票

田立病人センター 様

治療責任医師
 所属： _____
 職名： _____
 氏名： _____ 印

申請、提出を要します。 付付欄下の下記に開する治療承認書について、承認内容の
 変更を要します。

記

院 名	施設番号又はコード	(一括号)
治 療 承 認 書	治療担当医師名 ()	作成
番 号	承認書	承認日
承認内容		
承認理由		

様式11-1 変更事項

- ・すでに承認済みの内容を再度変更する場合は、提出日と各変更日を併記して下さい。
 但し、変更事項（承認）が同一のものに限ります。

例) 平成0年0月0日付で提出し、平成△年△月△日付で変更した…

医師主導受領様式（様式11-2/様式11-2の2枚目）

様式11-2 (地区→治験責任医師)

受領番号 区分	医師主導治験	年	月	日
------------	--------	---	---	---

治験承認書変更要望書

治験責任医師 宛

国立がんセンター
投薬： 甲

今般、変更を希望します。 付付文件の下部に関する治験承認書について、承認内容の

注 釈	追加記号又はコード	(一投薬)
治 験 薬 品 名	治験承認書承認番号 ()	作 成
添 付 書	変更前	変更後
製 薬 工 場		
製 薬 理 由		

様式11-2 追加事項

・すでに承認済の内容を再承認を希望する場合は、文作日と希望受理日を併記して下さい。
但し、変更事項（添付）が同一のものに限ります。

例) 平成00年0月0日付で交付し、平成00年0月0日付で変更した...



医師主導受領様式 (様式D-1/様式D-2)

(様式D-1)

年 月 日

医師主導受領に伴う研究補助者雇い上げ申請書

各研究科長 殿

申請先 (研究科長印は必須です)

部署・職名

氏 名

印

下記のとおり研究補助者雇い上げたいので、申請書と提出いたします。

記

氏名 (申請先記入)					
研究科長印	研究科長	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印	雇 日 : 年 月 日 () 解 任 日 : 年 月 日				
研究科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					

(申請先は捺印を記入すること)

(様式D-2)

年 月 日

医師主導受領に伴う研究補助者雇い上げ内容変更申請書

各研究科長 殿

申請先 (研究科長印は必須です)

部署・職名

氏 名

印

下記のとおり研究補助者雇い上げ内容を変更したいので、申請書と提出いたします。

記

氏名 (申請先記入)					
研究科長印	研究科長	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印	雇 日 : 年 月 日 () 解 任 日 : 年 月 日				
研究科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					
研究補助者 氏名・姓印 職日・科長印					

(申請先は捺印を記入すること)