

(他の研究機関からの審査依頼の受入)

第3条 他の研究機関の長より倫理審査依頼があった場合、当該研究がセンターの職員が主たる研究者として行う共同研究であって、当該機関が倫理審査委員会を有さない場合に限り受け入れることとする。別途定める「他の研究機関からの依頼審査に関する細則」に従い審査を行う。

(用語の定義)

第4条 当規程における用語は以下のとおり定義する。

(1) 研究機関の長、臨床研究機関の長

疫学指針における「研究機関の長」および臨床指針における「臨床研究機関の長」は、センターにおいては総長とする。

(2) 研究責任者

センターにおいて、研究を実施するとともに、その研究に係る業務を統括するものをいう。

なお、第20条に定める安全性情報に関する報告において、中央病院と東病院では管理体制が異なるため、両院が参加する研究においてはそれぞれ研究責任者を置く。

(3) 施設

センター内の各部局（運営局、中央病院、東病院、がん予防・検診研究センター、がん対策情報センター、研究所）を施設とよび、各施設の長を施設長とよぶ。

(4) 申請者

当規程に則って研究許可申請や報告を行う者を申請者という。当規程において申請者は研究責任者とする。

(倫理審査委員会の設置・運営)

第5条 総長はセンターに倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、委員会の下に倫理審査予備調査会を置く。

2 委員会は、委員長が招集する。

3 委員会は原則として毎月開催するものとするが、休日にあたる場合や委員会の開催要件等を満たすために変更する場合がある。なお、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。

4 委員会は、第6条第1項第11号に掲げる委員が2名以上、自然科学分野だけでなく、人文・社会科学分野または一般の立場を代表する委員が1名以上出席し、かつ、2分の1以上の委員の出席により開催するものとする。

(委員会の組織)

第6条 委員会は次の各号に掲げる者をもって組織する。

(1) 中央病院副院長

(2) 東病院副院長

(3) 研究所副所長

(4) 臨床開発センター長

(5) がん予防・検診研究センターに所属する者 1名

- (6) がん対策情報センターに所属する者 1名
- (7) 看護部長 1名
- (8) 薬剤部長 1名
- (9) 予備調査担当委員
- (10) その他、総長が必要と認める者
- (11) 外部委員

上記各号を倫理審査委員会委員（以下、委員という）と呼ぶ。

委員会は男女両性にて構成し、以下の者を含むものとする。

- ・ 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- ・ 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- ・ 一般の立場を代表する者

なお、総長および施設長は委員会の委員にはなれないものとする。

- 2 前項第5、6、9-11号の職指定以外の委員は、総長が指名し委嘱する。
- 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を防げない。
- 4 総長は、第10号の委員を除く委員の中から委員会の委員長および副委員長を指名する。
- 5 委員長に事故があるときは、副委員長が職務を代行する。

（委員会の責務）

第7条 委員会は、第2条に定める研究に関して、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかどうかを審査し、第10条第5項の判定等を総長に具申する。

2 委員会は、この規程の対象となる事項に関し審査を行うに当たっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる人の人権の擁護
- (2) 被験者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる個人への不利益と利益並びに医学上の利益または貢献度の予測
- (4) 第8条に定める予備調査会の報告

3 委員は、委員としての職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

（倫理審査予備調査会）

第8条 この規程に定める各事項を円滑に運用するために、委員長は必要な場合に、審査に先立ち倫理審査予備調査会（以下、「予備調査会」という。）に依頼し、医学、薬学の専門的立場から研究の科学的な妥当性と実効性等の予備調査を行う。

2 予備調査会は、予備調査担当委員、および委員長が職員から指名した予備調査員により構成し、必要な事項は総長が「国立がんセンター倫理審査予備調査会規程」に定める。

（倫理審査委員会事務局の設置）

第9条 委員会の事務は、がん対策情報センターがん対策企画課（以下、「がん対策企画課」という。）に倫理審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）を設置して行う。

(審査の方法)

第10条 委員会は審査依頼のあった研究について、新規申請の場合は研究実施の適否について、変更申請、実施状況報告、安全性情報に関する報告等の各種報告については研究継続の適否について審査を行う。

2 委員会は、研究計画の審査に当たって、研究責任者（申請者）あるいは共同研究者から申請内容等の説明を求めることができる。

3 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は投票により判定することができる。投票においては、出席委員の3分の2以上が承認と判定した場合に承認とする。その場合には、少数意見を付記する。なお、第14条が適用となる研究の審査の判定においてはこの限りではない。

4 委員は自らが研究者として関わる研究の審査の判定に加わることはできない。

5 判定は次の各号のいずれかの表示による。

- (1) 承認
- (2) 修正の上承認
- (3) 却下
- (4) 保留

(研究許可申請手続き)

第11条 研究責任者（申請者）は、新規申請の場合は「研究許可申請書（様式1）」、変更申請の場合は「研究計画等変更申請書（様式2）」に必要事項を記入し、以下の書類のうち研究に必要なものを添えて総長に提出しなければならない。

- ・ 研究計画書
- ・ 説明・同意文書
- ・ 質問票（自記式、インタビュー式）
- ・ その他、倫理審査委員会が必要と認める資料（症例報告書、記録用紙、他）

2 研究責任者は、第13条に定める委員会へ付議が不要な研究の条件あるいは第14条に定める迅速審査が適用となる研究計画を申請するときに、これらの適用を希望する場合は、前項に定める各申請書および必要書類の他、「迅速審査・付議不要 希望書（様式3）」に必要事項を記入して総長に提出しなければならない。

(総長から委員会への審査依頼)

第12条 総長は、研究許可申請された研究計画や各種報告について委員会審査が必要と判断する場合は、「倫理審査依頼書（様式4）」を用いて、委員会へ審査依頼を行う。

(倫理審査委員会へ付議が不要な研究の取り扱い)

第13条 総長は、研究許可申請された研究が以下の各号のいずれかに該当する場合は、倫理審査委員会が「あらかじめ指名する者」に倫理審査委員会への付議の必要性について判断を委ねることができる。

(1) 以下の全ての条件を満たす場合

- ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行う

ものその他の個人情報を取り扱わないものであること。

イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。

ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。

エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

(2) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究

2 「あらかじめ指名する者」は倫理審査委員会に属する者から倫理審査委員会があらかじめ指名する。

3 総長は、以下の場合についてはあらかじめ指名する者に倫理審査委員会への付議の必要性の判断を委ねずに、研究者に研究許可を与えることができる。

職員が次にあげる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合について許可を判断する場合。

- ・ データの安全管理
- ・ 守秘義務

ただし、センターの他の規程が適用となる場合は、適用となる規程に則って手続きを行う。

4 あらかじめ指名する者は、総長より研究計画が第1項に定める条件を満たすかどうかの判断を依頼された場合は研究計画の内容を確認し、その判断を「付議不要適用条件確認結果報告書(様式5)」を用いて総長へ報告する。

5 総長は、前項およびあらかじめ指名する者により委員会審査を必要としないと判断された研究は、委員会へ審査依頼を行わず、「研究許可申請に関する指示・決定通知書(様式5)」を用いて、申請者へ研究実施に関する決定を通知する。

(迅速審査)

第14条 委員会は、承認済の研究または新規の研究が以下に該当する場合に、迅速審査を行うことができる。

(1) 研究計画の軽微な変更

(2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画の審査

(3) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査

2 前項の迅速審査手続きは、委員長が委員を1名指名して審査を依頼することにより行われる。指名された委員は予備調査員に意見を聞くことができる。

3 指名された委員は、予備調査員に意見を聞いた場合はそれも参考とし、迅速審査結果をまとめ、「迅速審査結果報告書(様式7)」にて委員長へ報告する。

4 委員長は、迅速審査の結果について、指名された審査を行った委員以外のすべての委員に対して、次回の委員会で審査内容と判定を報告する。

5 迅速審査結果の報告を受けた委員は、審査結果に異議がある場合、委員会に対して再審査を求めることができる。

(審査結果の通知)

第15条 委員長は、審査終了後速やかに委員会の審議結果を「倫理審査委員会審査結果通知書（様式8）」に記載し、必要資料を添付の上、総長に意見を具申する。

2 委員会審査の判定が第10条第5項第2-4号の場合には、様式7の条件・勧告或いは理由欄に、その理由等を記載しなければならない。

3 総長は、委員会の意見に基づいて研究の実施、継続または変更の可否を決定し、「研究許可申請に関する指示・決定通知書（様式6）」にて研究責任者へ通知するものとする。

(研究者等の責務)

第16条 研究者は、研究の実施に際し説明と同意の原則に従って、被験者から文書で研究参加への同意（説明・同意文書）を得るものとし、被験者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。

ただし、以下の場合については法定代理人からインフォームド・コンセントを受けることができるものとする。

(1) 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合

(2) 被験者が未成年等の場合。ただし、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、法定代理人とともに被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。

なお、観察研究等の場合で、インフォームド・コンセントに関して適用となる倫理指針に別の定めがある場合はこの限りではない。

2 研究責任者は、医薬品、医療機器（体外診断を目的としたものを除く。）による介入を伴う研究を実施する場合、あらかじめ、被験者に生じた健康被害に対する補償の内容を取り決め、必要な措置を講じておかなければならない。かつ、被験者に対して、当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得なければならない。

3 研究者は、研究の実施に先立ち、研究倫理およびその他の研究の実施に必要な知識等の教育を履修しなければならない。

4 研究責任者は、医薬品、医療機器（体外診断を目的としたものを除く。）による介入を伴う研究およびその他侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ研究計画を研究の公表を目的とする登録データベースに登録しなければならない。ただし、研究の実施に著しく支障を生じる場合であって、委員会が承認し、総長が許可したものについては、この限りではない。

5 研究責任者は、第18-21条に定める各種報告を総長に提出しなければならない。また、研究の適正性および信頼性を確保するために必要な情報を収集し、必要に応じて、研究実施計画書を変更しなければならない。

(未承認薬、未承認医療機器の管理)

第17条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器の管理については、国立がんセンター受託研究取扱規程を準用するものとする。各薬剤部長、各薬事委員会、当該研究者等はその任務に当たる。

(実施状況報告)

第 18 条 研究責任者は、当該研究の実施状況（進捗状況、有害事象の発生状況等）を「研究実施状況報告書（様式 9）」を用いて、毎年 1 回、総長に報告しなければならない。

なお、本項の規定は臨床指針が適用となり、平成 21 年 4 月 1 日以降に着手した研究について適用する。

2 総長は実施状況報告を受けた場合は、「倫理審査依頼書（様式 4）」にて委員会へ審査を依頼する。実施状況報告の審査においては、原則として予備調査を行わない。

(研究終了報告)

第 19 条 研究責任者は、承認された研究については、終了（早期終了を含む）より 1 年以内に研究結果の概要等を記載した「研究終了報告書（様式 10）」を総長に提出しなければならない。

(安全性情報に関する報告の審査と対応)

第 20 条 研究責任者はセンター内で重篤な有害事象が発生した場合は、「重篤な有害事象に関する報告書（様式 11）」を用いて直ちに総長へ報告する。報告の手順は別途、「研究における安全性情報の報告に関する手順書」に定める。

2 総長は、研究責任者よりセンター内で発生した重篤な有害事象の報告を受けた場合、当該施設長と連携して速やかに必要な対応を行うとともに、「倫理審査依頼書（様式 4）」にて委員会に審査を依頼する。

3 委員長は前項の依頼を受けた場合、予備調査会に予備調査を依頼する。予備調査担当委員および予備調査員は報告された重篤な有害事象について、研究の継続の適否、研究実施計画書および説明・同意文書の変更の必要性、その他の必要な措置について予備調査を行う。予備調査会の調査結果は予備調査担当委員が委員長へ報告する。その他の安全性情報に関する報告の予備調査の詳細は予備調査会規程の第 6 条に定める。

4 予備調査会の報告を受けた委員長は、臨時の委員会開催の必要性を検討し、必要な場合は委員会を臨時で招集する。臨時での招集が必要でない場合は、次回の倫理審査委員会において調査内容を報告し、予備調査会の報告を参考に審査を行う。

5 委員長は委員会の審査結果を総長へ通知する。総長は、委員会の審査結果報告を参考に研究継続の可否を決定し、研究責任者へ通知するとともに、研究機関として必要な措置があると判断した場合は、研究責任者が所属する施設の長と連携して、速やかに措置を行う。

6 研究責任者は、研究の継続にあたり必要な措置（研究実施計画書や説明・同意文書の変更の必要性、被験者への説明の必要性等）を求められた場合、速やかに対応を行う。

7 総長と研究責任者は、他の研究機関と共同して研究を行っている場合は、重篤な有害事象に関する情報を共同研究機関に対して通知する。

8 研究責任者は共同研究機関から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合、第 1-4 項に準じて対応する。総長への報告は「他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象に関する報告（様式 12）」を用いて行う。

9 研究責任者は実施状況報告にて、重篤なものを含めた有害事象の発生状況を総長に報告しなければならない。

10 研究責任者はその他の安全性に関する情報を入手し、研究計画の変更が必要な場合は、総

長へ研究計画の変更申請を行う。

(倫理指針に関する重大な不適合の報告の審査と対応)

第 21 条 研究責任者は、センター内で研究実施中に倫理指針に関する重大な不適合を知ったときは、直ちに「倫理指針に関する重大な不適合の報告書(様式 13)」を用いて総長へ報告する。

2 総長は倫理指針に関する重大な不適合に関する報告を受けた場合、「倫理審査依頼書(様式 4)」にて委員会へ速やかに審査を依頼する。

3 委員会は原則として予備調査は行わず、審査を行い、委員長は委員会の審査結果を総長へ通知する。

4 総長は、委員会の審査結果報告を参考に研究継続の可否を決定し、研究責任者へ通知するとともに、必要な対応を行い、その対応状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、また公開しなければならない。

(記録の保管)

第 22 条 委員会の審査経過、判定および承認された研究の研究計画を含む審査対象書類一式、議事要旨等は記録として保存する。保存期間は研究終了後 3 年とする。

(情報公開)

第 23 条 総長は、委員会の手順書、委員名簿、および会議の記録の概要を公表しなければならない。また、承認された研究計画およびその成果を公表するよう努めなければならない。

2 総長は、侵襲性を有する介入を伴う研究において、センター内で予期しない重篤な有害事象が発生した場合は、センター内での対処の内容を公表しなければならない。

3 総長は、実施中または過去に実施された臨床研究において、臨床指針に関する重大な不適合を知ったときは、第 20 条に従い委員会の意見を聴き、必要な対処を行い、対処した内容を公表しなければならない。

(厚生労働省への報告・調査への協力)

第 24 条 総長は、委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録およびその概要ならびに審議時間その他必要事項を年 1 回厚生労働大臣またはその委託を受けた者に報告しなければならない。

2 総長は、厚生労働大臣またはその委託を受ける者の実施する臨床研究に関する倫理指針への適合性に関する実地または書面による調査に協力しなければならない。

3 総長は、侵襲性を有する介入を伴う研究において、予期しない重篤な有害事象が発生した場合は、厚生労働大臣またはその委託を受けた者に逐次報告しなければならない。

4 総長は、実施中または過去に実施された臨床研究において、臨床指針に関する重大な不適合を知ったときは、対処した内容を厚生労働大臣等に報告しなければならない。

(自己点検)

第 25 条 総長は、センター内における研究が倫理指針に適合しているか否かについて、必要に応じ、手順を定めて研究者等にチェックリスト等を用いて自己点検を行わせ、研究および倫理

審査の質の確保に努めることとする。

附 則

- 1 この規程は、平成 4 年 11 月 27 日から施行する。
- 2 従前の国立がんセンター倫理審査取扱規程は、廃止する。
- 3 平成 16 年 4 月 1 日一部改正
- 4 平成 17 年 1 月 1 日一部改正
- 5 平成 17 年 10 月 1 日一部改正
- 6 平成 18 年 4 月 1 日一部改正
- 7 この規程は、平成 18 年 10 月 1 日から施行する。(厚生労働省組織規則の改正に伴う一部改正)
- 8 この規定は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。(臨床研究に関する倫理指針の全部改正に伴う一部改正)

資料②

国立がんセンター倫理審査
予備調査会規程

国立がんセンター倫理審査予備調査会規程

改正 平成 12 年 9 月 1 日
平成 13 年 4 月 1 日
平成 16 年 4 月 1 日
平成 17 年 1 月 1 日
平成 18 年 10 月 1 日
平成 21 年 4 月 1 日

国立がんセンター倫理審査取扱規程第 8 条第 2 項に基づき、倫理審査予備調査会（以下、「予備調査会」という。）の必要な事項を定める。

（予備調査の目的）

第 1 条 予備調査の目的は、倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）の審査を円滑に行うために、審査に先立ち、医学、薬学の専門的立場から、研究の科学的な妥当性と実効性についての調査を行うこととする。

（予備調査の対象）

第 2 条 予備調査の対象は、委員会が審査を行うもののうち、研究計画と安全性情報に関する報告とする。ただし、医学、薬学の専門的立場からの調査報告があるもの、迅速審査が適用となるものは除く。

2 調査報告があるものとは、以下のものをいう。

（1）日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のプロトコル審査委員会あるいは効果・安全性評価委員会の審議を経て申請されたもの。

（2）上記と同等の審議を経たと、倫理審査委員会委員長（以下、「委員長」という。）が判断したものの。

（予備調査会の構成）

第 3 条 委員長は、予備調査を円滑に行うために、予備調査会に以下の予備調査班を置く。予備調査班は予備調査担当委員（以下、「担当委員」という。）と予備調査員で構成する。

- ・ 臨床研究担当予備調査班
- ・ 疫学研究担当予備調査班
- ・ 安全性情報担当予備調査班

2 担当委員は総長が指名し、予備調査員は委員長が指名する。

3 予備調査員は、予備調査班に所属して予備調査を輪番で担当する予備調査員の他に、第 4 項に定める場合の対応として臨時に予備調査班に加わったり、調査において専門性を補完するために加わる控えの予備調査員を置く。

4 担当委員および予備調査員は、自らが研究者として関わる研究の調査を行うことはできない。

（予備調査担当委員の責務）

第 4 条 担当委員は自身が所属する予備調査班を管轄し、予備調査意見を取りまとめ、第 5 条第 7 項および第 6 条第 4 項に定める予備調査会の判定結果を委員長に報告する。

2 担当委員は倫理審査委員会において、他の委員に対して予備調査結果を報告する。

(研究計画に対する予備調査)

第5条 研究計画に対する予備調査は、委員長の依頼を受けた担当委員と担当委員が管轄する臨床研究担当あるいは疫学研究担当の予備調査班が行う。

2 担当委員は、必要に応じ、管轄する予備調査班以外の予備調査員を調査に加えることができる。なお、特殊な研究であり、予備調査員の中に当該研究に関する専門的な知識を有する者がいない場合は、委員長の許可をうけ、他の者に調査を依頼することができる。

3 予備調査は、医学、薬学の専門的立場から、研究の科学性に関して以下の各号について調査を行うとともに、研究実施計画書が研究に適用となる倫理指針（疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針）やガイドラインに準拠して作成されているかどうかを調査する。指針への適合性は別途定めるチェックリストを用いて確認する。

- (1) 研究デザインの妥当性
- (2) 研究実行上の課題（研究の実現性）
- (3) 説明・同意文書の妥当性

4 予備調査員は、調査意見と判定を「倫理審査予備調査会調査用紙（研究計画用）（様式14）」に記載し、担当委員へ提出する。判定結果は以下の各号より選択する。

- (1) 修正不要
- (2) 要修正（担当委員に一任）
- (3) 要修正（再調査を要す）
- (4) 問題が大きいため、予備調査会会議を開催して審議を要す
- (5) 科学的に不適切

5 担当委員は、予備調査員の調査意見を取りまとめ、研究計画の修正の必要性があると判断した場合は、研究責任者（申請者）に「倫理審査予備調査会 予備調査意見連絡書（様式15）」を用いて調査意見を連絡し、調査意見に対する回答を文書で求め、修正が適切になされていることを確認する。

6 担当委員は、予備調査員の調査意見あるいは自らの調査により予備調査会会議による審議が必要と判断した場合は、会議を開催することができる。予備調査会会議の開催は、調査を担当した予備調査員の全員の出席をもって成立とする。

7 担当委員は、予備調査員の調査意見に基づき研究計画は修正の必要性がないと判断した場合、第5項に従い適切に修正がなされていると判断した場合、あるいは前項の会議において予備調査会としての判定が確定した場合は、「倫理審査予備調査会調査結果報告書（研究計画用）（様式16）」に予備調査会としての判定を記載し、調査内容を添えて委員長へ提出する。

判定結果は以下の各号より選択する。

- (1) 科学的に適切
- (2) 科学的に不適切
- (3) 非該当

なお、判定が第2-3号の場合は、その理由を報告書のコメント欄に記載する。

(安全性情報に関する報告に対する予備調査)

第6条 安全性情報に関する報告に対する予備調査は、安全性情報担当の担当委員および安全性情報担当予備調査班の予備調査員が行う。

2 報告内容が当センターで発生した重篤な有害事象の場合、予備調査員は、必要な対応の有無および研究継続の適否についての調査意見と判定を「倫理審査予備調査会調査用紙（安全性情報用）（様式17）」に記載し、速やかに担当委員へ提出する。判定結果は以下の各号より選択する。

- (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（ ）

- (2) 研究実施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)
- (4) 被験者 (既参加者) への説明の必要性 (有・無)

3 担当委員は、予備調査員の調査意見を取りまとめ、「倫理審査予備調査会調査結果報告書 (安全性情報用) (様式18)」に予備調査会としての判定結果を記載し、調査内容を添えて委員長へ提出する。なお、調査会としての判定結果の項目は前項と同様とする。

4 報告内容が第2項以外の安全性情報の場合、速やかな対応は求められないが、第2-3項に準じて、委員長へ予備調査結果を報告する。

附則

- 1 この規程は、平成10年9月16日から施行する。
- 2 従前の国立がんセンター倫理審査予備調査会規程は、廃止する。
- 3 平成16年4月1日一部改正
- 4 平成17年1月1日一部改正
- 5 この規程は、平成18年10月1日から施行する。(厚生労働省組織規則の改正に伴う一部改正)
- 6 この規程は、平成21年4月1日から施行する。(臨床研究に関する倫理指針の全部改正に伴う一部改正)

資料③
国立がんセンター倫理審査
様式集

(様式1)

研究許可申請書

提出日 平成 年 月 日

国立がんセンター総長 殿

申請者所属
(研究責任者) 職名
氏名 印

国立がんセンター倫理審査取扱規程第11条第1項に基づき、以下のとおり新規研究の実施につき、許可申請いたします。

1 研究課題名												
2 共同研究者（研究責任者以外を記載） <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 40%;">所属（施設名、部署名）</th> <th style="text-align: left; width: 30%;">職名</th> <th style="text-align: left; width: 30%;">氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中央病院</td> <td>腫瘍内科</td> <td>医長</td> </tr> <tr> <td>がん予防・検診研究センター</td> <td>予防研究部</td> <td>室員</td> </tr> <tr> <td>研究所</td> <td>腫瘍ゲノム解析・情報研究部</td> <td>部長</td> </tr> </tbody> </table>	所属（施設名、部署名）	職名	氏名	中央病院	腫瘍内科	医長	がん予防・検診研究センター	予防研究部	室員	研究所	腫瘍ゲノム解析・情報研究部	部長
所属（施設名、部署名）	職名	氏名										
中央病院	腫瘍内科	医長										
がん予防・検診研究センター	予防研究部	室員										
研究所	腫瘍ゲノム解析・情報研究部	部長										
<p style="font-size: small;">※臨床研究に関する倫理指針が適用となる研究の場合は、研究責任者および本項に記載の研究者について、指針に基づく臨床研究に関する講義の履修情報を「様式1別紙」に記載し、添付すること</p>												
3 当センター内の連絡窓口 ※上記に記載がある者に限る ◎氏名 _____ 内線番号 _____ メールアドレス _____												
4 添付書類 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明・同意文書 <input type="checkbox"/> 質問票（自記式、インタビュー式） <input type="checkbox"/> その他 _____ <input type="checkbox"/> 「迅速審査・付議不要適用条件確認書」（様式3）												

事務局記載欄（本欄は記載しないでください） 研究課題番号： _____ 案件番号： _____ 審査開始日： _____ 年 月 日	
--	--

5 研究区分/属性

- ・ 研究期間 研究許可日（あるいは 年 月 日） ～ 年 月 日
- ・ 適用となる指針 臨床研究に関する倫理指針 疫学研究に関する倫理指針
- ・ 介入の有無 有 無 ※有の場合は以下より種別を選択
医薬品 医療機器 手術 放射線 看護ケア 栄養指導
その他 _____
- ・ 人由来の材料の利用の有無 有 無
- ・ 研究資金の有無 有 無 ※有の場合は以下より資金源の種別を選択し、()内に主任研究者/研究代表者名と所属を付記すること
がん研究助成金 (、)
厚生労働科学研究費 (、)
その他 _____ (、)
- ・ 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）
- ・ 予定登録数 研究全体の予定： _____
当センターにおける予定： _____
※センター内の複数施設が参加する場合（中央病院と東病院等）で、それぞれに設定がある場合は自施設分のみ記載のこと
- ・ 臨床試験登録の有無 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：UMIN-CTR 日本医師会治験促進センター JAPIC
登録No.： _____
- ・ 共同研究審査委員会への申請 申請済（ 年 月 日） 予定なし
申請予定（ 年 月頃）

6 研究の概要

研究実施計画書に「研究概要」の頁があり、以下の6.1～6.4の情報が全て記載されている場合
→本項の記載は不要

以下に研究の概要を記載

[研究の概要]

- 6.1 背景
- 6.2 目的
- 6.3 方法
- 6.4 対象

7 倫理的事項

- 7.1 研究の対象とする個人の人権の擁護
- 7.2 被験者に理解を求め同意を得る方法
- 7.3 研究によって生ずる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 7.4 個人情報の保護への取り組み

注意事項：本様式の項目を記載するにあたっては、できるだけ簡潔に記載すること。
本様式の枠内に記載しきれない場合は適宜行を追加して記載すること。

(様式1 別紙)

臨床研究に関する倫理指針の教育義務規定に基づく、研究者の臨床研究に関する講義の履修状況

臨床研究に関する倫理指針が適用となる研究を行う研究者等は、指針の規定に基づき、研究の開始前に、臨床研究に関する講義を履修しなければならない。

本研究の申請に当たり、本研究に関わる当センターの研究者（研究責任者および本申請書の2項に記載の研究者）の教育履修状況を以下に記載すること。

なお、履修内容は以下の「臨床研究に関する講義」より該当するものを選択し、番号と（ ）で規定する内容を付記すること。

【臨床研究に関する講義】

- ① ICRweb 初級編（履修日）
- ② JCOG 臨床試験セミナー（開催年）
- ③ 大学院教育（大学院名・講座名・修了年）
- ④ 当センターが指定する臨床研究教育のセミナー（セミナー名・開催年）
- ⑤ その他（具体的に、セミナー名、主催者名、開催年）

氏名	臨床研究に関する講義の番号・（ ）
(記載例) 築地太郎	① (2009年)
中央花子	④ (研究倫理セミナー、2008年)
東京一郎	⑤ (研究倫理講習会、日本医師会、2009年)

(様式3)

迅速審査・付議不要 希望書

提出日 平成 年 月 日

申請者所属
(研究責任者) 職名
氏名 印

当該研究の申請にあたり、国立がんセンター倫理審査取扱規程第11条第2項に基づき、以下のとおり適用条件を確認し、適用となると判断しましたので、[迅速審査・付議不要]を希望します。

研究課題番号	
研究課題名	
<p>適用条件：該当箇所の□にチェックを記入すること：</p> <p><input type="checkbox"/> 以下の条件に合致するため、<u>付議不要（規程第13条）が適用（条件を以下より選択）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 当該研究計画が以下の全ての条件を満たす場合 <ul style="list-style-type: none"> ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。 イ 人体から採取された試料を用いないものであること。 ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。 エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。 <input type="checkbox"/> 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究の場合 <input type="checkbox"/> 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合 <ul style="list-style-type: none"> ア データの安全管理措置 イ 守秘義務 <p><input type="checkbox"/> 以下の条件に合致するため、<u>迅速審査（規程第14条）が適用（条件を以下より選択）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 研究計画の軽微な変更の審査 <input type="checkbox"/> 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査 <input type="checkbox"/> 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査 <input type="checkbox"/> その他 	
<p>※理由が記載しきれない場合は別途自由様式にて記載すること</p>	

(様式4)

倫理審査依頼書

提出日 平成 年 月 日

国立がんセンター
倫理審査委員会委員長 殿

国立がんセンター総長

以下の審査事項について倫理審査委員会の審査をお願いする。

研究課題番号	
研究課題名	
申請者 (研究責任者)	所属 職名 氏名
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究計画 <input type="checkbox"/> 新規研究計画の内容および実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 各種報告 <input type="checkbox"/> 実施状況報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 倫理指針に関する重大な不適合の報告の内容および研究継続の適否 <input type="checkbox"/> その他 _____
備 考	

(様式5)

付議不要確認結果報告書

- 1 研究課題番号： _____
- 2 研究課題名： _____
- 3 申請者(所属、職位)： _____

4 判断 (該当するものの番号に○印)

- (1) 倫理審査委員会への付議は不要と判断する。

付議が不要であると判断する理由は以下のとおりである。

(該当する条件を以下から選び、□に✓印を記入)

当該研究計画が以下の全ての条件を満たす場合

- ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
- イ 人体から採取された試料を用いないものであること。
- ウ 観察研究であって、人体への負荷又は介入を伴わないものであること。
- エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究の場合

- (2) 倫理審査委員会への付議は必要であり、審査方法は通常審査が適切と判断する。

- (3) 倫理審査委員会への付議は必要であり、審査方法は迅速審査が適切と判断する。

迅速審査が適切であると判断する理由は以下のとおりである。

(該当する条件を以下から選び、□に✓印を記入)

研究計画の軽微な変更の審査

共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

- (4) その他 (必要時記載)

[_____]

5 コメント

日 付 _____ 平成 年 月 日

委員名 (あらかじめ指名する者) _____