

(様式6)

研究許可申請に関する指示・決定通知書

平成 年 月 日

殿

国立がんセンター総長

貴殿から申請のあった研究について、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	
判定	<input type="checkbox"/> 許 可 <input type="checkbox"/> 不 許 可 <input type="checkbox"/> 非 該 当
条件・勧告 或いは理由	

(様式 8)

倫理審査委員会審査結果通知書

平成 年 月 日

国立がんセンター総長 殿

国立がんセンター倫理審査委員会委員長

研究課題番号 _____

研究課題名 _____

申請者名 (所属、職名) _____

(研究責任者)

上記研究課題の研究計画あるいは報告について、規程第 10 条あるいは第 14 条に基づき
平成 年 月 日の委員会 (開催または迅速審査) で審査し、以下のとおり判定した。

判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留
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 _____
条件・勧告 或いは理由	

(様式9)

研究実施状況報告書

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 18 条に基づき研究の実施状況を以下のとおり報告します。

研究課題番号	
研究課題名	
予定研究期間	自：平成 年 月 日 至：平成 年 月 日
研究実施計画書等の変更の有無	<input type="checkbox"/> 有 →研究計画等変更申請書（様式2）を提出のこと <input type="checkbox"/> 無
実施状況の概要： <input type="checkbox"/> 実施状況に関する別文書あり（本項の記載は不要） ・進捗状況 症例登録数（当センターにおける登録数／研究全体の登録数） ・有害事象の発生状況（重篤な有害事象を含む）	
研究責任者のコメント：	

※研究実施計画書等の有無にかかわらず、最新版の研究実施計画書、説明・同意文書等、審査に必要な書類を添付すること

(様式 10)

研究終了報告書

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 19 条に基づき、以下のとおり研究の終了を報告します。

研究課題番号	
研究課題名	
予定研究期間	自：平成 年 月 日 至：平成 年 月 日
研究終了日	平成 年 月 日
終了の区分	<input type="checkbox"/> 研究完遂 <input type="checkbox"/> 中止 ※中止の場合は以下に理由を記載 中止理由：_____
研究の概要：	<input type="checkbox"/> 添付の研究実施計画書参照（本項の記載は不要） ・背景 ・目的 ・方法 ・対象
結果の概要：	<input type="checkbox"/> 結果に関して、別添文書あり（本項の記載は不要） ・症例登録数（当センターにおける登録数／研究全体の登録数） ・有害事象の発生状況（重篤な有害事象を含む）
結果の公表予定：	予定の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 未定 ※有の場合は公表時期、公表予定先を、無の場合は公表しない理由を以下に記載 公表時期： 公表予定先： 公表しない場合の理由：
研究責任者のコメント：	

(様式 11)

重篤な有害事象に関する報告書

※様式は「研究における安全性情報の報告に関する手順書」参照

(様式 12)

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

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

他の共同研究機関より、重篤な有害事象に関する報告を受けましたので、国立がんセンター倫理審査取扱規程第 20 条第 8 項に基づき、以下のとおり報告します。

研究課題番号	
研究課題名	
研究の概要： <input type="checkbox"/> 添付の研究実施計画書参照（本項の記載は不要） ・ 背景 ・ 目的 ・ 方法 ・ 対象	
重篤な有害事象の内容： 添付の報告書参照。	
研究責任者のコメント：	

(様式 13)

倫理指針に関する重大な不適合の報告

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21条に基づき、当該研究の倫理指針に関する重大な不適合を、以下のとおり報告します。

研究課題番号	
研究課題名	
適用となる倫理指針	<input type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針(平成 年 月 日施行) <input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針(平成 年 月 日施行)
研究の概要:	<input type="checkbox"/> 添付の研究実施計画書参照(本項の記載は不要) ・背景 ・目的 ・方法 ・対象
倫理指針に関する重大な不適合の内容:	<input type="checkbox"/> 不適合に関して、別添文書あり(本項の記載は不要)
研究責任者のコメント:	

(様式 14)

倫理審査予備調査会調査用紙 (研究計画用)

- 1 研究課題番号：
- 2 研究課題名：
- 3 申請者 (研究責任者)：
- 4 調査意見： ※意見が書き切れない場合は、適当な用紙に追加ください。

5 判定 (該当するものを○印で囲んで下さい)

- (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

日 付 平成 年 月 日

予備調査員名 _____

(様式 15)

倫理審査予備調査会 予備調査意見連絡書

平成 年 月 日

殿

予備調査担当委員

貴殿から申請のあった研究について予備調査を行った結果、提出書類につき、以下の修正が必要と判定いたしましたので、ご連絡いたします。

研究課題番号	
研究課題名	
申請者 (研究責任者)	氏名 所属 職名
修正が必要な資料	<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 _____
修正が必要な内容	

(様式 16)

倫理審査予備調査会 調査結果報告書 (研究計画用)

平成 年 月 日

国立がんセンター
倫理審査委員会委員長 殿

予備調査担当委員

倫理審査予備調査会における調査の結果を、以下のとおり報告します。

研究課題番号	
研究課題名	
申請者 (研究責任者)	氏名 所属 職名
判定	<input type="checkbox"/> 科学的に適切 <input type="checkbox"/> 科学的に不適切 <input type="checkbox"/> 非該当
コメント	

(様式 17)

倫理審査予備調査会調査用紙 (安全性情報用)

- 1 研究課題番号：
- 2 研究課題名：
- 3 申請者 (研究責任者)：
- 4 調査意見： ※意見が書き切れない場合は、適当な用紙に追加ください。

5 判定 (該当を○印で囲んで下さい)

- (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

日 付 平成 年 月 日

予備調査員名 _____

(様式 18)

倫理審査予備調査会 調査結果報告書 (安全性情報用)

平成 年 月 日

国立がんセンター
倫理審査委員会委員長 殿

予備調査担当委員

倫理審査予備調査会における調査の結果を、以下のとおり報告します。

研究課題番号	
研究課題名	
申請者 (研究責任者)	氏名 所属 職名
判定	(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 _____ (2) 研究実施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 (4) 被験者 (既参加者) への説明の必要性 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
コメント	

資料④

研究における安全性情報の
報告に関する手順書
(築地キャンパス版)

研究における安全性情報の報告に関する手順書

(築地キャンパス版)

1. 目的

本手順書は、「臨床研究に関する倫理指針」（以下、臨床指針という）および「疫学研究に関する倫理指針」（以下、疫学指針という）に基づき国立がんセンター（以下、センターという）の職員が行う研究に関して、センター内で発生した重篤な有害事象や、当該研究において用いる医薬品・医療機器に関する安全性情報等を報告する際の手順を定めることを目的とする。

2. 本手順書における用語の定義

2. 1. 有害事象

「有害事象」とは臨床研究、あるいは疫学研究の開始後に起こったあらゆる好ましくない若しくは意図しない徴候（臨床検査値の異常変動も含む）、症状、または病気のことであり、当該研究による治療との関連性は問わない。研究期間中に既存の疾患（併存症などを指し、原病は含まない）が憎悪した場合も含む。

※ 副作用とは有害事象のうち、臨床研究による治療と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。

2. 2. 不具合

「不具合」とは、医療機器について設計、製造販売、流通または使用の段階を問わず、破損、作動不良等広く具合のよくないために、健康被害が発生したものを指す。（本手順書においては、健康被害が発生していないがおそれがあるものは含まない）

2. 3. 重篤

原則として、以下のいずれかに該当する有害事象を「重篤」とする。ただし、病勢の進行または新病変の出現による場合は重篤な有害事象として取り扱わない。明確に判断できない場合はこの限りではない。

多施設共同研究の場合で、当該研究の研究実施計画書に別に定めのある場合は、研究実施計画書の規定を用いる。

① 死亡

ープロトコール治療中の死亡で、プロトコール治療との因果関係の有無は問わないあらゆる死亡。

ープロトコール治療終了後の死亡でプロトコール治療との因果関係が否定できない死亡。

明らかな原病死は該当しない。

② 生命を脅かすもの

CTCAE v3.0 (Common Terminology Criteria of Adverse Event)の血液/骨髄区分以外の有害事象のGrade 4あるいはこれに該当するものとする。

③ 治療のための入院または入院期間の延長が必要とされる場合

ただし、以下の目的で入院した場合は重篤な有害事象とは取り扱わないこととする。

—遠隔地から受診する被験者の負担を軽減する目的の入院

—事前に計画された入院

④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

⑤ 再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、二次がん等、後世代における先天性の疾病または異常

2. 4. 予期しない

「予期しない」とは、研究に適用可能な情報（当該研究に使用する薬剤の添付文書、当該治療の副作用の学会報告、研究計画書、等）とその性質、または重症度が一致しないもの。また、既知であっても、その特殊性や重篤度が今までに知られていない場合は、予期しないとみなす。

2. 5. 研究責任者

「研究責任者」は「臨床指針」の用語の定義により、当センターで当該研究を統括するものとするが、多施設共同臨床試験の場合は、臨床試験参加施設は病院単位での取り扱いとなるため、中央病院と東病院の両院が参加するときは、それぞれに研究責任者をおくこととする。（国立がんセンター倫理審査取扱規程第4条第2号参照）

2. 6. 臨床研究機関の長、研究機関の長

臨床指針が定める「臨床研究機関の長」、疫学指針が定める「研究機関の長」は、本手順書では研究機関の長とし、当センターでは総長とする。（国立がんセンター倫理審査取扱規程第4条第1号参照）

2. 7. 施設の長

当センターの中央病院、東病院、研究所、がん予防検診・研究センター、がん対策情報センター、運営局は「施設」とよび、それぞれの長を「施設長」と呼ぶ。

2. 8. 被験者、研究対象者

研究の対象となるものについて、臨床指針では「被験者」、疫学指針では「研究対象者」としているが、本手順書では一律に「被験者」とする。

3. 安全性情報の取り扱いに関する責務

3. 1. 研究責任者の責務

1) 研究責任者は、研究に関連する重篤な有害事象、および不具合（以下、「有害事象」と

いう。)の発生を知ったときは、直ちにその旨を様式11の「重篤な有害事象に関する報告」を用いて総長と所属する施設の長に通知する。

2) 研究責任者は、当該研究を共同して行っている場合には、当該有害事象について総長と協働して共同研究機関の研究責任者へ報告する。

なお、多施設共同研究の場合で、共同研究を行うグループが有害事象に関する報告を周知・共有するしくみを有している場合は、そのしくみを利用して報告してもよい。

3) 研究責任者は、その他の有害事象の発生状況について、研究の進捗状況と共に毎年一回適切な時期に、様式9の「研究実施状況報告書」を用いて総長に報告する。

なお、多施設共同研究の場合で、共同研究を行うグループが研究の実施状況に関する報告書を少なくとも年1回以上作成しており、その報告書中に当センターにおける登録状況や有害事象の発生状況に関する情報を含んでいる場合は、その報告書を利用してよい。

※本項の規定は、平成21年4月1日以降に着手した臨床指針が適用となる研究に対しては必須の責務であるが、それ以外についてはこの限りではない。ただし、臨床試験の場合は、上記期日より以前に着手されたものについても本項の規定を適用することを推奨する。

4) 疫学指針が適用となる研究においても、被験者に危険または不利益が生じたときは、研究責任者は必要に応じて手順書を参照し、対応する。

3. 2. 総長（研究機関の長）の責務

1) 総長は、研究責任者から研究に関連する重篤な有害事象の発生について通知がなされた場合には、研究責任者が所属する施設の長と連携して速やかに必要な対応を行うとともに、倫理審査委員会に報告して審査を依頼する。

2) 総長は、審査結果の報告を受け、当該施設の長と連携して必要な措置を講じる。

3) 当該研究を共同して行っている場合には、当該有害事象について、研究責任者と協働して共同研究機関への周知等を行う。(多施設共同研究の場合は、3. 1. 2)と同様)

4) 総長は、当該研究に関連する重篤な有害事象が予期しないもの場合には、対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣またはその委託を受けた者に逐次報告する。

4. 安全性情報の報告手順

4. 1. 当センター内で発生した重篤な有害事象に関する報告

1) 研究において2. 3. に定義する重篤な有害事象を当センター内で認めた場合、研究責任者は直ちに様式11の「重篤な有害事象に関する報告」を用いて報告書を作成し、倫理審査委員会事務局（がん対策情報センターがん対策企画課内）へ提出する。

報告書には、有害事象の詳細および報告者の医学的判断（因果関係、重篤性、予測性などの判断）、および医学的考察（報告者の意見および今後の対応）を記載する。

提出方法は倫理審査委員会事務局への持参、e-mail、FAXのいずれでも可とし、緊急時に

は口頭での連絡も可とする。

e-mail : irst@ml.res.ncc.go.jp

FAX : 03-3542-2545

内線番号 : 2244

また、報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、様式 11 を用いて報告する。

2) 倫理審査委員会事務局は、当該報告を受けたら直ちに中央病院医療安全管理室（以下、医療安全管理室）へ報告書を送付する。

3) 総長は、当該報告の内容を確認し、施設長と連携して速やかに必要な対応を行うとともに、その内容を倫理審査委員会に報告して審査を依頼する。

4) 当該研究が他の研究機関と共同で行う研究の場合、研究責任者および総長は共同研究機関に対して当該情報を報告、周知する。

4. 2. 共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告

1) 多施設共同臨床研究の研究責任者は、共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告を受けた場合、共同研究機関から提供された報告書に様式12の「共同研究機関で発生した重篤な有害事象の報告」を添付して総長へ報告する。提出先は、倫理審査委員会事務局とする。

2) 総長は、当該報告の内容を確認し、必要な対応を行うとともに、その内容を倫理審査委員会に報告して審査を依頼する。

4. 3. 研究の適切性と信頼性を確保するために必要な情報を知り得た場合の報告

研究責任者は、以下の研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討すると共に、総長へ報告する。報告のタイミングは、情報周知の緊急性をもって判断する。緊急の周知が必要ではない場合は、3. 1. の3) に定める年次報告に含めてもよいこととする。

- ・ 研究において用いる医薬品・医療機器等に関する国内外で公表された研究発表の内容
- ・ 国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報
- ・ 当該研究計画書からの逸脱例報告その他の不適切な事例についての報告

5. 重篤な有害事象に対する措置

1) 総長は、当該有害事象に関して倫理審査委員会より研究機関としての措置を求められた場合は、当該有害事象が発生した施設の長と連携して措置を行う。

2) 研究責任者は、総長より重篤な有害事象報告に対する措置として、研究実施計画書や説明・同意文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、様式2の「研究計画等変更申請書」を用いて変更申請を行う。

なお、重篤な有害事象の報告時に合わせて変更申請を行っている場合はこの限りではない。

3) 研究責任者は、総長より重篤な有害事象報告に対する措置として、再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、関係者に周知の上、被験者への説明を適切に行う。

6. 重篤な有害事象の規制当局への報告

当該重篤な有害事象が予期しないものである場合は、総長は臨床指針に則り、対応の状況を含め、厚生労働大臣またはその委託を受けた者に逐次報告する。

この他、重篤な有害事象発生時には、以下に基づく当局報告が必要となる場合がある。

- 医薬品・医療機器安全性情報（薬事法第77条4.2.2）
- 先進医療（第2項先進医療）
- 高度医療（第3項先進医療）
- 健康危険情報（厚生労働科学研究）

6. 1. 研究責任者による当局報告の必要性の判断

研究責任者は、当該研究に係る各種制度の規定に基づき当局報告の必要性を判断し、その判断結果を総長宛の重篤な有害事象報告書に記載するとともに、規定に則して報告手続きを行う。

6. 2. 臨床指針に基づく予期しない重篤な有害事象の当局報告

臨床指針に基づく当局報告は、報告された重篤な有害事象のうち予期しないものについて、臨床指針が規定する様式により総長が逐次行う。

当局報告の報告書は当該有害事象報告書を参考にがん対策企画課が作成し、不足情報は研究責任者が補う。さらに、研究機関としての措置や必要時には共同研究機関への周知状況を記載し、総長が内容を最終確認する。当局の当該部署への提出は、がん対策企画課が行う。がん対策企画課は、提出した報告書の写しを、研究責任者および医療安全管理室へ提出する。

6. 3. 薬事法第77条4.2.2に基づく「医薬品・医療機器安全性情報」の当局報告

薬事法第77条4.2.2に基づく「医薬品・医療機器安全性情報」の報告は、中央病院の医療安全管理規程が定める手順に則り当局へ報告する。

研究責任者は、当局へ提出した報告書の写しを医療安全管理室および総長宛に提出する。提出窓口はがん対策企画課とする。

6. 4. 高度医療評価制度承認研究の予期しない重篤な有害事象の当局報告

研究責任者は、高度医療評価制度が規定する手順と様式にて当局報告を行う。なお、その際、先進医療に基づく報告も合わせて行う。先進医療に基づく報告は、報告期限の規定に留意する。

研究責任者は、当局へ提出した報告書の写しを医療安全管理室および総長宛に提出する。提出窓口はがん対策企画課とする。

6. 5. 厚生労働科学研究の規定に基づく「健康危険情報」の当局報告

当該研究の資金源が厚生労働科学研究の場合、研究責任者は当該研究の研究代表者に対して健康危険情報の報告に必要な情報を提供する。研究代表者が当センターの職員の場合

は、「健康危険情報」の規定に則り、当局報告を行う。

研究責任者は、当局へ提出した報告書の写しを医療安全管理室および総長宛に提出する。
提出窓口はがん対策企画課とする。

7. 予期しない重篤な有害事象に関する情報公開

当センター内で発生した予期しない重篤な有害事象は、その対応の状況と結果について、
国立がんセンターの研究倫理審査のページにて公表する。

附則：

本手順書は平成 21 年 4 月 1 日より施行する。