

びその成果を公表するよう努めなければならない。

- 2 理事長は、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 理事長は、実施中又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 理事長は、委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要、並びに審議時間その他必要事項を、年1回、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告しなければならない。

- 2 理事長は、厚生労働大臣又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又は書面による調査に協力しなければならない。
- 3 理事長は、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、厚生労働大臣又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 理事長は、実施中又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 理事長は、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、研究及び倫理審査の質の確保に努めることとする。

(実地調査)

第26条 ゲノム指針が適用となる研究の場合、理事長は1年に1回以上、インフォームド・コンセントのための手続き、個人情報の保護措置等が、研究実施計画書に沿って適切に実施されているかどうかについて、外部の有識者に実地調査を行わせなければならない。

- 2 実地調査を行った者は、「実地調査結果報告書(様式14)」を作成して調査内容を理事長へ報告する。

(問い合わせ等への対応)

第27条 研究対象者等からの研究に関する問い合わせや苦情等に対応するための窓口を、学際的研究支援室に設置する。

(遺伝カウンセリング)

第28条 ゲノム指針が適用となる研究を実施する研究責任者は、必要に応じ、研究対象者及びその家族若しくは血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう、中央病院遺伝相談外来を受診できるように配慮しなければならない。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成22年規程第222号)

(施行期日)

この規程は、平成22年4月30日から施行する(平成22年4月1日の法人名変更に伴う変更を含む)。

附 則 (平成22年規程第223号)

(施行期日)

この規程は、平成22年7月26日から施行する。

附 則 (平成22年規程第224号)

(施行期日)

この規程は、平成22年9月15日から施行する。

附 則 (平成23年規程第2号)

(施行期日)

この規程は、平成23年1月5日から施行する。

附 則 (平成24年規程第8-2号)

(施行期日)

この規程は、平成24年3月28日から施行する。

参 考

国立がんセンター倫理審査委員会(当時)設置年月日:昭和59年9月1日

(様式1-1)

年 月 日

研究許可申請書

独立行政法人国立がん研究センター理事長 殿

申請者 所属施設:

(研究責任者) 所属部署:

職 名:

氏 名:

E-mail:

印

独立行政法人国立がん研究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

研究課題名:

研究課題名の略記号、呼び名等:

2 提出資料 ※有害事象共通用語規準 CTCAE は、審査資料に含まない。

 研究実施計画書: 必須

作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン)

 説明・同意文書: 使用時必須

作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン)

※研究実施計画書及び説明同意文書にバージョン情報(年月日と版番号)は必須とする。

 質問紙(自記式、インタビュー式): 使用時必須 研究概要の情報公開原稿: 使用時必須 症例報告書: 任意 その他 _____

3 当センター内の連絡窓口 ※様式「1-3」の7に記載がある者に限る

氏名 _____ 内線番号 _____ メールアドレス _____

事務局記載欄 (本欄は記載しないでください)

案件番号 _____ 事務局初回受付日 _____ 年 月 日

研究課題番号 _____ 事務局受領日 _____ 年 月 日

審査事務担当者 _____ 審査開始日 _____ 年 月 日

その他の特記事項 _____

受領印

(様式1-2)

4 研究区分/属性

・ 当センターにおける研究期間

- 研究許可日 より 年 ヶ月
研究許可日 ～ 年 月 日 (具体的な日付がある場合)

・ 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

- 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 ()

・ 研究の種別 介入研究 観察研究 その他 ()

・ 介入研究の場合の研究介入の種別

- 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 ()

・ 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

- 残余検体 研究用採取 (侵襲性 有 無)

・ 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: _____

※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 (症例数、対象者数など) の設定がある場合は内訳を記載

・ 臨床試験登録の有無 有 登録予定 無 ※有りの場合は登録先/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.: _____

・ 研究資金の有無 有 無

※有りの場合は以下より資金源の種別を選択し、() 内に研究代表者名と所属先を付記すること

- がん研究開発費 (,)
厚生労働科学研究費 (,)
文部科学研究費 (,)
その他 (具体的研究費名:) (,)

・ 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)・ 保険適応外の医療行為の有無 有 無 ※有り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 ()
 医療行為介入にあたるか否か: 介入 介入にはあたらない
 費用の対処法: 研究費購入・充当 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 ※有りの場合は以下の項目を記載

内容: 医薬品 医療機器 その他 ()
 調達方法: 研究費購入・充当 患者の個人輸入 無償提供 (提供元:)
その他 ()

・ 高度医療評価制度申請予定の有無 申請予定なし 申請予定あり 申請済

承認済み (承認日: 年 月 日)

5 倫理的事項（記載必須）

5.1 研究の対象とする個人の人権の保護

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 アンケート・インタビューへの回答
その他（_____）

個別同意なし → 包括同意（対象時期； 年 月～ 年 月）
他の研究からの資料の二次利用
同意を取得しない
その他（_____）

個別同意なしの場合における具体的な対応について（情報公開等）：

5.3 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

5.4 個人情報の保護への取り組み

匿名化の有無：有 無 ※有の場合は以下の項目を記載

匿名化の方法：連結可能匿名化 連結不可能匿名化 無記名（アンケート等）

情報同定の方法：カルテ番号 研究登録番号 その他（_____）

取り組みに関する詳細は以下に記載：

5.5 遺伝カウンセリングの必要性及び必要な場合はその体制

必要性の有無：有 無

必要な場合の体制は以下に記載：

(様式1-3)

6 当センターにおける研究者リスト及び研究者の臨床研究に関する教育履修状況並びに利益相反に関する情報（他の研究機関の研究者は記載しない）

【当センターにおける研究者リスト（研究責任者、窓口担当者も含む）】

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の氏名、所属施設名、部署名、職名、臨床研究教育の履修、利益相反に関する情報を以下に記載すること。

<臨床研究教育の履修>

履修内容の欄には、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（）で規定する内容を記入すること。なお、未履修の場合は、研究を開始する前に必ず履修すること。

臨床研究に関する講義

1. 当センターが開催する研究倫理セミナー（開催年月日）
2. ICRweb 初級編（履修日）
3. JCOG 臨床試験セミナー（2005年（第7回以降）に限る）（開催年）
4. 規制当局・学会等が開催するセミナー等（具体的にセミナー名、主催名、開催年）
5. 大学院教育（研究倫理および臨床研究方法論に関する講座に限る）（大学院名・講座名・修了年）

<利益相反に関する情報>

当センター利益相反委員会への利益相反申請書の提出の有無および提出済みの申請書の内容と本研究における利益相反状況の相違の有無を記載すること。相違がある場合は利益相反委員会へ申請書を再提出すること。また、利益相反申請書が未提出の当センターの研究者は、至急提出すること。

当センターにおける研究者リスト				臨床研究教育の履修		利益相反に関する情報	
氏名	所属施設	所属部署	職名	履修の有無	履修内容	利益相反委員会への申請書提出の有無	提出済申請書と本研究の利益相反状況の相違の有無
記載例							
築地太郎	中央	〇〇科	科長	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1(20100428)	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	()	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

(様式2-1)

年 月 日

研究計画等変更申請書

独立行政法人国立がん研究センター理事長 殿

申請者 所属施設:

(研究責任者) 所属部署:

職 名:

氏 名:

E-mail:

印

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査取扱規程第11条第1項に基づき、以下のとおり研究計画等の変更を申請します。

研究課題番号	
研究課題名	
主たる変更理由	※本欄には主たる理由のみ記載すること(例えば、研究期間を延長する理由など)。 変更箇所毎の変更理由は様式2-2あるいは新旧対照表に記載すること。
提出資料 (変更が生じた書類のみ)	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書 作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> 説明・同意文書 作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> 質問紙 (自記式、インタビュー式) <input type="checkbox"/> 研究概要の情報公開原稿 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 新旧対照表 ※ 研究実施計画書、説明・同意文書、質問票、研究概要の情報公開原稿に変更がある場合は、変更箇所がわかるように、該当箇所に下線を引くか網がけをつけること。また、新旧対照表を添付するか、「様式2-2」にその内容を記載すること ※ 研究実施計画書、説明・同意文書、質問票の変更を伴わない変更の場合は、これら文書の添付は不要 ※ 作成日は、最新版の情報を記載すること
当センター内の 連絡窓口 ※研究協力者に限る	氏名 _____ 内線番号 _____ メールアドレス _____

事務局記載欄 (本欄は記載しないでください)

案件番号 _____ 事務局初回受付日 _____ 年 月 日

審査事務担当者 _____ 事務局受領日 _____ 年 月 日

審査開始日 _____ 年 月 日

その他の特記事項 _____

受領印

(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 (記載必須)
研究実施計画書				
説明・同意文書				
質問紙				
上記文書の変更 を伴わない変更				

(様式3)

年 月 日

倫理審査依頼書

独立行政法人国立がん研究センター
倫理審査委員会委員長 殿

独立行政法人国立がん研究センター理事長

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
審査事項の種類	<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"/> 倫理指針に関する重大な不適合の報告 <input type="checkbox"/> その他 _____
備考	

(様式4)

年 月 日

予備調査依頼書

予備調査担当委員

予備調査員 各位

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会委員長

以下の研究課題について、審査に先立ち、予備調査をお願いする。

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
審査事項の種類	<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"/> 安全性情報に関する報告 <input type="checkbox"/> その他 _____
備考	

(様式5)

付議不要適用条件確認結果報告書

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会委員長 殿

- 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

[]

5 コメント

[]

年 月 日

委員名(あらかじめ指名する者) _____

(様式6-1)

年 月 日

倫理審査委員会結果通知書

独立行政法人国立がん研究センター理事長 殿

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会委員長

研究計画に関する申請あるいは報告について、当センターの規程に基づき（審査・判断）を行い、以下のとおり判定した。

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"/> 臨床研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 疫学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		
研究実施計画書等に関する情報	（申請の種別が①②③の場合に記載） 研究実施計画書の作成日： 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"/> ①研究計画の新規申請 <input type="checkbox"/> ②研究計画の変更申請 <input type="checkbox"/> ③実施状況報告 <input type="checkbox"/> ④安全性情報に関する報告 <input type="checkbox"/> ⑤倫理指針に関する重大な不適合の報告 <input type="checkbox"/> ⑥その他 _____		
審査方法・判断方法	<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 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会委員長決裁 <input type="checkbox"/> あらかじめ指名する者による審査不要の判断※		
委員会判定日（上記※の場合を除く）	年 月 日	判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留（継続審査） <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他 _____
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			

(様式6-2)

年 月 日

研究許可申請に関する指示・決定通知書

研究責任者（申請者）

殿

独立行政法人国立がん研究センター理事長

貴殿から申請のあった上記の研究について、以下のとおり決定したので、通知する。

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 _____			
当センターにおける研究期間	自：	年 月 日	至：	年 月 日

(様式7)

年 月 日

倫理審査に関する意見連絡書

独立行政法人国立がん研究センター
倫理審査委員会事務局 宛

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	
申請者 (研究責任者)	所属 職名 氏名
審査・調査の種別	<input type="checkbox"/> 倫理審査 → <input type="checkbox"/> 予備調査 <input type="checkbox"/> 委員会事前審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 付議不要適用条件の確認
審査・調査対象文書の修正の必要性	・修正の必要性 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ・対象文書 <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 _____
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)	

※意見が書き切れない場合は、適当な用紙をご利用ください。

(様式8)

年 月 日

迅速審査結果報告書

独立行政法人国立がん研究センター
倫理審査委員会委員長 殿

迅速審査担当委員

研究許可申請・研究計画等変更申請・実施状況報告された研究計画（年 月 日受領）に対する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	
申請者 (研究責任者)	所属 職名 氏名
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 ※予備調査員その他の者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、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。

- 迅速審査の判定は妥当である
委員長決裁にて、倫理審査委員会の判定を以下のとおりとする
承認 要通常審査 差し戻し 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

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会委員長 _____

(様式9-1)

年 月 日

研究実施状況報告書 (臨床指針・疫学指針・ゲノム指針共通)

独立行政法人国立がん研究センター理事長 殿

申請者 所属施設:

(研究責任者) 所属部署:

職 名:

氏 名:

印

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査取扱規程第 17 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： 年 月 日 至： 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)
報告時点での 変更申請の有無	<input type="checkbox"/> 有 →研究計画等変更申請書(様式2)を合わせて提出のこと <input type="checkbox"/> 無 <small>注1</small>
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"/> 研究計画どおりに進捗している <input type="checkbox"/> 研究計画どおりに進捗していない →していない場合はその具体的な理由と状況 () <p>②研究対象者数^{注2} ※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、 それぞれ対象者数の設定・登録等がある場合は内訳を記載すること</p> <p>1) 昨年度の集積数 当センターにおける集積数: _____ 研究全体の集積数: _____</p> <p>2) 累積集積数 当センターにおける累積数: _____ (予定集積数: _____) 研究全体の累積数: _____ (予定集積数: _____)</p> <p>③有害事象の発生状況(重篤な有害事象を含む) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 該当しない ※有の場合は以下を記載すること <input type="checkbox"/> 別添文書あり(モニタリングレポート等)</p> <input type="checkbox"/> 研究計画と概ね同等の発生頻度である <input type="checkbox"/> 研究計画より多い発生頻度である <input type="checkbox"/> 予期しない有害事象が発生した <p>④臨床試験登録 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 登録先: <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> その他 () 登録 No. : _____</p>
研究責任者の 見解(必須)	

注1 研究実施計画書等の変更の有無にかかわらず、最新版の研究実施計画書、説明・同意文書等を添付すること。

注2 試料(資料)解析研究においては、対象とする症例数等を記載すること。

事務局記載欄(本欄は記載しないでください) 案件番号 _____ 審査事務担当者 _____ その他の特記事項 _____	事務局初回受付日 _____ 年 月 日 事務局受領日 _____ 年 月 日 審査開始日 _____ 年 月 日 <div style="text-align: right;">受領印</div>
---	--

(様式9-2)

研究実施状況報告書 (ゲノム指針適用試料に関する追加項目)

研究課題番号																																																				
研究課題名																																																				
<p>1. インフォームド・コンセントの手続きの実施状況 インフォームド・コンセントの実施施設 <input type="checkbox"/> 当センターで実施 <input type="checkbox"/> 他施設で実施</p> <p>※当センター内で実施している場合は、下記を記載のこと</p> <p>①インフォームド・コンセントの実施方法 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書通りに適切に実施 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書と異なる（以下に詳細を記載） →詳細 []</p> <p>②昨年度中のインフォームド・コンセント実施数</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;">計</td> <td style="text-align: center;">件（築地</td> <td style="text-align: center;">件、柏</td> <td style="text-align: center;">件）</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">うち 同意取得数</td> <td style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">件（築地</td> <td style="text-align: center;">件、柏</td> <td style="text-align: center;">件）</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">同意撤回数</td> <td style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">件（築地</td> <td style="text-align: center;">件、柏</td> <td style="text-align: center;">件）</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">遺伝子カウンセリング数</td> <td style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">件（築地</td> <td style="text-align: center;">件、柏</td> <td style="text-align: center;">件）</td> <td></td> </tr> </table> <p>③同意書の保管場所 []</p> <p>④その他、個人情報の保護の状況に関して特記すべき事項 []</p> <p>2. 当センターの患者等より提供された試料に関する情報 当センターの患者等より提供された試料の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>※有の場合は、下記を記載のこと</p> <p>① 昨年度中に提供を受けた試料の数</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;">計</td> <td style="text-align: center;">件（築地</td> <td style="text-align: center;">件、柏</td> <td style="text-align: center;">件）</td> </tr> </table> <p>② 昨年度中に当センター内で遺伝子解析を行った試料の数</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;">計</td> <td style="text-align: center;">件（築地</td> <td style="text-align: center;">件、柏</td> <td style="text-align: center;">件）</td> </tr> </table> <p>③ 匿名化等、個人情報の保護の状況について <input type="checkbox"/> 研究実施計画書通りに実施している <input type="checkbox"/> 研究実施計画書通りに実施していない（以下に詳細を記載） →詳細 []</p> <p>1) 研究実施計画書に定められた匿名化の方法と昨年度中の匿名化件数の内訳</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> 連結可能匿名化</td> <td style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">件（築地</td> <td style="text-align: center;">件、柏</td> <td style="text-align: center;">件）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化</td> <td style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">件（築地</td> <td style="text-align: center;">件、柏</td> <td style="text-align: center;">件）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> 匿名化無し</td> <td style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">件（築地</td> <td style="text-align: center;">件、柏</td> <td style="text-align: center;">件）</td> </tr> </table> <p>2) 匿名化を行う場所 <input type="checkbox"/> 個人情報管理室（施設名： 、 ） <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>3) その他、個人情報の保護の状況に関して特記すべき事項 []</p> <p>④ 提供された試料の保管の状況（保管場所、保管方法） <input type="checkbox"/> 研究実施計画書通りに保管している <input type="checkbox"/> 研究実施計画書通りに保管していない（以下に詳細を記載） →詳細 []</p>		計	件（築地	件、柏	件）					うち 同意取得数	計	件（築地	件、柏	件）			同意撤回数	計	件（築地	件、柏	件）			遺伝子カウンセリング数	計	件（築地	件、柏	件）		計	件（築地	件、柏	件）	計	件（築地	件、柏	件）	<input type="checkbox"/> 連結可能匿名化	計	件（築地	件、柏	件）	<input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化	計	件（築地	件、柏	件）	<input type="checkbox"/> 匿名化無し	計	件（築地	件、柏	件）
計	件（築地	件、柏	件）																																																	
	うち 同意取得数	計	件（築地	件、柏	件）																																															
	同意撤回数	計	件（築地	件、柏	件）																																															
	遺伝子カウンセリング数	計	件（築地	件、柏	件）																																															
計	件（築地	件、柏	件）																																																	
計	件（築地	件、柏	件）																																																	
<input type="checkbox"/> 連結可能匿名化	計	件（築地	件、柏	件）																																																
<input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化	計	件（築地	件、柏	件）																																																
<input type="checkbox"/> 匿名化無し	計	件（築地	件、柏	件）																																																

⑤ 研究の結果得られた遺伝情報の保管の状況（保管場所、保管方法）

- 研究実施計画書通りに保管している
 研究実施計画書通りに保管していない（以下に詳細を記載）
 →詳細 []

⑥ 昨年度中の外部機関への試料または遺伝子情報の提供数

試料： 計 件（築地 件、柏 件）
 遺伝子情報：計 件（築地 件、柏 件）
 提供の理由：

[]

特記事項

[]

⑦ その他の特記事項

[]

3. 他機関より提供を受けた試料に関する情報

他施設より提供を受けた試料の有無 有 無 ※有の場合は、下記を記載のこと

① 昨年度中に提供を受けた試料の数

計 件（築地 件、柏 件）

② 匿名化等、個人情報の保護の状況について

- 研究実施計画書通りに実施している
 研究実施計画書通りに実施していない（以下に詳細を記載）
 →詳細 []

・ 研究実施計画書に定められた匿名化の方法

連結可能匿名化 計 件 連結不可能匿名化 計 件
 匿名化無し 計 件

・ 匿名化を行う場所 他機関（提供機関）にて匿名化
 その他（ ）

・ その他、個人情報の保護の状況に関して特記すべき事項
 []

③ 提供された試料の保管の状況（保管場所、保管方法）

- 研究実施計画書通りに保管している
 研究実施計画書通りに保管していない（以下に詳細を記載）
 →詳細 []

④ その他の特記事項

[]

4. 問題発生の有無

有 無 ※有の場合は、詳細を記載のこと
 →詳細 []

(様式 10)

年 月 日

研究終了報告書

独立行政法人国立がん研究センター理事長 殿

申請者 所属施設:

(研究責任者) 所属部署:

職 名:

氏 名:

印

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査取扱規程第 18 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			
研究終了日	年 月 日	予定研究期間	自： 年 月 日 至： 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 (具体的に): _____		
結果の概要 (別添文書がある場合は、添付のこと)	①研究対象者数 ^{注1} ※当センター内の複数組織(中央病院、東病院等)が参加する場合は、それぞれ対象者数の設定・登録等がある場合は内訳を記載すること 1) 最終年度の集積数 当センターにおける集積数: _____ 研究全体の集積数: _____ 2) 累積集積数 当センターにおける累積数: _____ (予定集積数: _____) 研究全体の累積数: _____ (予定集積数: _____) ②有害事象の発生状況(重篤な有害事象を含む) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 該当しない ※有の場合は以下を記載すること <input type="checkbox"/> 研究計画と概ね同等の頻度で発生した <input type="checkbox"/> 研究計画より多い頻度で発生した <input type="checkbox"/> 予期しない有害事象が発生した		
収集した試料の今後の取扱い	<input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 返却 <input type="checkbox"/> 別の研究に利用するため保管する ※研究実施計画書で規定、説明同意文書で説明されている内容を必ず確認すること		
結果の公表	<input type="checkbox"/> 済み →公表時期: / / 公表先: <input type="checkbox"/> 予定 →公表予定時期: / / 公表予定先: <input type="checkbox"/> 予定無し →理由: _____		
研究責任者の見解(必須)			

注1 試料(資料)解析研究においては、対象とする症例数等を記載すること。

注2 共同研究機関に送付した試料等がある場合は、共同研究機関における取扱いについても記載すること。

事務局記載欄(本欄は記載しないでください)

案件番号 _____ 事務担当者 _____

その他の特記事項 _____

受領印

(様式 11)

年 月 日

重篤な有害事象に関する報告

独立行政法人国立がん研究センター理事長 殿

独立行政法人国立がん研究センター

所属施設：

所属部署：

職名：

研究責任者：

連絡先担当者名：

E-mail：

電話番号（内線・PHS）：

下記研究において重篤と判断される有害事象を当院で認めたので報告します。

研究課題名：	
研究課題番号：	
報告の対象となった重篤な有害事象名：	<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知
重篤と判断した理由： (複数選択可)	<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
<input type="checkbox"/> 初回報告 <input type="checkbox"/> 続報 (第 報)	
治療群 必要時選択	<input type="checkbox"/> 試験治療群 <input type="checkbox"/> 対象群
<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）

案件番号 _____ 事務局初回受付日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

審査事務担当者 _____ 事務局受領日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

審査開始日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

その他の特記事項 _____

受領印

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		
			<input type="checkbox"/> 持続	<input type="checkbox"/> 治癒 (年 月 日)	<input type="checkbox"/> 不明
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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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