

別添 1

(A)コース講演

■戸山

	日時	場所	講師	演題
1	8月2日(火) 18:00~19:00	5F 大会議室	桐野 高明 先生	NCIにおける臨床研究
2	10月6日(木) 18:00~19:00	5F 大会議室	上村 直実 先生	臨床現場に必要な臨床研究の知識 ー NEJMやランゼットも夢じゃない ー
3	10月28日(金) 18:00~19:00	5F 大会議室	近藤 達也 先生	医療イノベーションに寄せるPMDAの方向
4	11月15日(火) 18:00~19:00	5F 大会議室	藤原 康弘 先生	臨床研究から日常診療への“トランスレーショナルリサーチ” ー 我々は医師主導治験、高度医療評価制度を如何に使っていくべきか？ ー
5	1月10日(火) 18:00~19:00	5F 大会議室	大橋 靖雄 先生	臨床研究と生物統計学

■国府台

	日時	場所	講師	演題
1	6月23日(木) 18:00~19:00	2F 大会議室	小林 章弘 先生	臨床研究デザイン入門
2	10月25日(火) 18:00~19:00	2F 大会議室	新保 卓郎 先生	臨床研究論文報告の標準的方法: CONSORT, STROBE, STARDなど
3	11月2日(火) 18:00~19:00	2F 大会議室	溝上 哲也 先生	小規模臨床研究のマネージメント ～データ収集から解析まで
4	1月10日(火) 18:00~19:00	2F 大会議室	森田 光治良 先生	患者に良いことをしたい!

(B)コース講演

■戸山

	日時	場所	講師	演題
1	8月31日(水) 18:00~19:00	5F 大会議室	小早川 泉 川崎 松下 松岡	臨床研究実施計画書の作成 倫理指針とNCGMの規程について 倫理審査の申請方法 臨床研究の進捗状況と有害事象の発生状況について報告方法 個人情報保護、利益相反について

(様式1)

独立行政法人国立国際医療研究センター倫理審査申請書

version 1.1

平成 年 月 日提出

独立行政法人国立国際医療研究センター総長 殿

申請者 ※当センター (NCGM) の研究代表者 又は協力研究者	所 属	
	職 名	
	氏 名	
	E-Mail	
	PHS 又は内線番号	

項目を選択する場合は、左端の選択欄に○をつけてください。

1. 課題名 (研究の内容を的確に表す名称とすること)

--

2. 審査を希望する倫理委員会(複数選択不可)

<input type="checkbox"/>	独立行政法人国立国際医療研究センター倫理委員会
<input type="checkbox"/>	独立行政法人国立国際医療研究センター遺伝子解析研究に係る倫理委員会
<input type="checkbox"/>	独立行政法人国立国際医療研究センター遺伝子治療臨床研究審査委員会
<input type="checkbox"/>	独立行政法人国立国際医療研究センターヒト ES 細胞研究倫理審査委員会

3. 審査対象

①申請内容

	資料の種類	提出資料の版数 ^{注1)}	承認後の表示版数 ^{注2)}
研究計画	研究実施計画書		
	同意説明文書		
	同意書		
	アンケート (名称)		
	その他 (資料の名称と版数 (提出資料 ^{注1)} / 承認後 ^{注2)}) を下欄に記入)		
	出版原稿 (本申請書の末尾を参照し、研究計画の概要を示す資料を添付すること。 また、出版原稿の表題と作成日 (最終更新日) ^{注1)} 等を下欄に記入すること。)		
	報告のみ (既に倫理委員会で承認された研究計画の終了、中止、誤字訂正等の報告)		
	倫理委員会を有しない施設の研究参加 (施設名を下欄に記入すること)		

注1) 資料を管理・特定するための版数あるいは作成日等を各資料に付し、その版数等をこの欄等に記入する。資料の変更を行った場合は、版数等の更新を併せて行うこと。

注2) 倫理審査で承認された資料に付したい版数等があれば、この欄等に記入する。その場合、承認を通知する審査判定通知書には、この欄等に記入した版数等が記載される。(この欄等に記入がなければ、最終的に承認された資料に付してある版数等が記載される。)

審査対象である資料以外に参考資料等として提出する資料の一覧

--

②新規／再申請の別

	新規
	再申請

→ 再申請の場合、その理由・変更点等
 (前回の審査判定通知書の写及び変更箇所を示す資料を添付すること。
 また、研究期間延長の審査申請の場合、研究の進捗状況と、期間延長による研究完遂の見込みについても説明すること)

③簡易審査の要件

	研究計画の軽微な変更
	変更の内容
	個人情報保護されたアンケート調査
	後向き観察研究
	出版原稿・報告のみ
	その他 ()
	非該当、または簡易審査を希望しない

4. NCGMの研究代表者および協力研究者

(研究代表者はNCGMの常勤職以上の者1名とし、左欄に○のついた一番上の行に記入すること。
 また、国際医療研究開発費の小規模研究については、その主任研究者を必ず研究代表者または協力研究者とすること)

	所 属	職 名	氏 名	職員 番号	臨床研究認定証 の有効期限
○					

5. NCGM 外の代表的協力研究者

(多施設共同研究における主研究者(統括責任者)は必ず一番上の行に記入し、左欄に○をつけること)

	所 属	職 名	氏 名

6. 研究の概要

①研究デザイン

単独研究、共同研究の別		→	多施設共同研究の場合の主研究者の所属	
	NCGM 単独研究			NCGM
多施設共同研究			他施設（治験に付随する研究でない場合） ^{注3)}	
介入の有無			他施設（治験に付随する研究の場合） ^{注4)}	
	介入研究			
	非介入研究			

注 3) 主研究者の所属施設における倫理審査内容と結果を示す書類を添付すること。

注 4) 倫理審査に関連する書類の添付は不要である。この場合、下欄に NCGM の治験審査委員会の審査状況を記入すること。

--

②研究の実施体制（研究組織の構成、人員、役割等。多施設共同研究では、加えて各施設の役割等。）

--

③概要（簡潔明瞭に記述のこと）

1) 研究の背景、目的、対象、方法（1200 字以内）

--

2) 介入研究の場合、研究対象としている疾患・病態の NCGM での標準的な診療方法

<input type="checkbox"/>	該当	→	NCGM での標準的な診療方法 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/>
<input type="checkbox"/>	非該当		

3) 研究対象症例数

	適格と見込まれる症例数	登録目標症例数
研究全体（多施設共同研究の場合）	—	
NCGM		

4) NCGM における類似他研究の有無と、有の場合、類似他研究の進行または申請の状況

<input type="checkbox"/>	有	→	研究名	
<input type="checkbox"/>	無		進行または申請の状況	

5) その他

（研究計画書に記載していない金品やサービスの提供他、特記事項があれば記述すること。
金品やサービスの提供の有無については、必ず主研究者に確認すること。）

④-a 検体（血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部）の利用
（診療検体を再利用する場合、研究目的で検体を採取する場合、他施設と検体の授受を行う場合等が該当する。診療目的のみの採血、採尿等は該当しない。）

<input type="checkbox"/>	有	→	利用する検体	
<input type="checkbox"/>	無		検体提供の任意性、撤回の自由、対価、及び検体使用の制限について	
			検体の保管方法、保管場所、保管期限及び廃棄方法	

④-b 第三研究機関への試料の提供予定の有無

<input type="checkbox"/>	有	→	研究機関名	
<input type="checkbox"/>	無		試料提供の詳細	

⑤匿名化の有無、及び NCGM での匿名化対応表の所持

<input type="checkbox"/>	連結不可能匿名化	→	NCGM での匿名化対応表の所持	
<input type="checkbox"/>	連結可能匿名化		<input type="checkbox"/>	有
<input type="checkbox"/>	匿名化無		<input type="checkbox"/>	無

NCGM の個人情報管理者^{注5)} :

注 5) NCGM で匿名化対応表を保管する個人情報管理者は企画戦略室長である(総括個人情報保護管理者)。各事業所内で管理する必要がある場合には、国府台事業所では管理課長(副総括個人情報保護管理者が指名する者)、国立看護大学校では国立看護大学校長(副総括個人情報保護管理者)となる。

7. 研究の実施場所・研究期間等

実施場所	
研究(予定)期間	倫理審査承認日 ~ 年 月
データ等の追跡対象期間 ^{注6)}	
データ等の保存期限 ^{注7)}	
データ等の廃棄の方法 ^{注7)}	

注 6) 2011 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日までの診療情報を研究対象とする場合は、「2011 年 4 月～2012 年 3 月」のように記入すること。

注 7) 検体を利用する場合、検体については④-a で記入すること。

8. 研究における倫理的配慮

① 準拠しようとしている倫理指針(原則として、いずれか1つに○をつけること。)

<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
<input type="checkbox"/>	遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
<input type="checkbox"/>	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
<input type="checkbox"/>	看護研究における倫理指針
<input type="checkbox"/>	その他 ()

②研究の対象とする個人の人権の擁護

--

③被験者に理解を求め同意を得る方法

--

④研究によって生じる個人の不利益と医学上の利益または貢献度の予測

--

⑤その他

--

9. 重篤な有害事象及び不具合等への対応

①介入研究の場合、被験者に生じた健康被害の補償のために講じた保険その他の必要な措置

	該当
	非該当

→

措置の詳細

--

②重篤な有害事象及び不具合等が発生した時の連絡体制

(重篤な有害事象等が発生した場合は、研究実施計画書に定められた対応を行うとともに、速やかに総長に報告する必要がある(窓口は臨床研究推進室)。なお、医療事故レベル3以上に相当する有害事象等の場合は、同時に医療安全推進委員会にも届け出る必要がある。(「独立行政法人国立国際医療研究センターにおける臨床研究に係る標準業務手順書」第17条による。))

--

10. 研究に係る費用の支出科目等

(研究者や被験者へ提供される金品やサービスを含めた研究費の出所を、主研究者(統括責任者)に確認の上、チェックすること。
その出所が企業等やその他であれば、その内容を具体的に記述すること。)

研究費取得の有無

<input type="checkbox"/>	有	→	<input type="checkbox"/>	厚生労働科学研究費
<input type="checkbox"/>	無		<input type="checkbox"/>	文部科学研究費
			<input type="checkbox"/>	国際医療研究開発費 (主任研究者の了承を得ておくこと)
			<input type="checkbox"/>	主任研究者の氏名
			<input type="checkbox"/>	主任研究者による申請内容の確認
			<input type="checkbox"/>	済
			<input type="checkbox"/>	未確認
			<input type="checkbox"/>	企業等
			<input type="checkbox"/>	その他

該当研究費の課題名またはその詳細

--

11. 研究成果公表の方法と時期

--

12. 臨床研究計画の登録(予定を含む)

<input type="checkbox"/>	有	→	<input type="checkbox"/>	大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)
<input type="checkbox"/>	無		<input type="checkbox"/>	財団法人日本医薬情報センター (JAPIC)
			<input type="checkbox"/>	社団法人日本医師会 (JMACCT)
			<input type="checkbox"/>	その他 ()

※臨床研究計画の登録に際して倫理審査委員会事務局のメールアドレスが必要な場合は、[rinrijm@hosp.ncgm.go.jp](mailto:rinjijm@hosp.ncgm.go.jp) を使用すること。

以上

※申請書記入上の注意

- ①本申請書にある項目はすべて漏れなく記入すること。
- ②項目の削除、追加、編集はしないこと。記入欄の行数は、必要に応じて増やしてもよい。
- ③申請する研究において該当しない項目については、「該当せず」、「なし」、「-」等を記入し、記入漏れではないことが分かるようにすること。

※状況に応じて必要な書類を添付すること。一般的には次の書類が必要となる。

[1] 研究計画の審査の場合

(ヒト幹細胞を用いた臨床研究等、特殊な研究は事前に倫理委員会事務局に相談すること。)

- ①研究計画書
- ②同意取得に関する文書(同意説明文書、同意書、等)
- ③利益相反自己申告書(NCGMの研究者全員について。なお、多施設共同研究で主研究者がNCGM所属の場合、他施設の利益相反の状況について確認しておくこと。)
- ④アンケート調査等の場合、その帳票
- ⑤上記①～④のオリジナルの資料が外国語で作成されている場合、①については日本語による概要説明資料、②～④についてはその日本語訳資料
- ⑥多施設共同研究で主研究者が他施設所属の場合、主研究者の所属施設における倫理審査内容と結果を示す書類(治験に付随する研究の場合は添付が不要となる場合がある。)
- ⑦再申請の場合、前回の審査判定通知書の写及び新旧対照表等の変更内容を示す資料(提出資料において変更部分を下線等で示すことでも良いが、表示方法を明記すること)

[2] 出版原稿の審査の場合

①研究計画書(未作成の場合、研究計画をA4用紙1枚程度にまとめた資料を用意すること)

- ②出版原稿
- ③利益相反自己申告書(NCGMの研究者全員について)
- ④上記①～③のオリジナルの資料が外国語で作成されている場合、①、②については日本語による概要説明資料、③についてはその日本語訳資料

[3] 倫理審査委員会を有しない施設の研究参加についての審査の場合

(主たる研究者がNCGM所属の場合に限る。事前に倫理委員会事務局に相談すること。)

- ①研究計画書
- ②共同研究機関からの倫理審査依頼書
- ③共同研究機関の状況報告書
- ④共同研究機関の代表的な研究担当者の略歴書(臨床歴及び研究歴が分かるもの)

※提出書類の形式について

- ①提出書類の形式は、A4版、片面印刷、白黒印刷とすること(カラー表示の必要性がある場合には、事前に倫理委員会事務局へ相談すること。また、必要時直ちにカラー版を提出できるよう準備しておくこと)。
- ②添付資料が「冊子(製本)」の場合は、予備審査用と本審査用に倫理委員会事務局の指示による必要部数を、各締切日までに提出すること。

※本審査用の申請書について

- ①予備審査の指摘事項に対しては、原則として指摘者別、指摘事項別に回答を記述した回答書を1通作成し、資料を改訂した場合には改訂箇所が明らかになるように下線等をつけること。原文に下線等があり、改訂箇所との区別が難しい場合は、網掛け等、他の方法で示すこと。(白黒コピーになるため色分けは無効。)
- ②改訂箇所がない場合も、本審査用申請書及び添付書類は必ず1式提出すること。
- ③予備審査の指摘事項以外の点について、単純な誤記、誤字、脱字等以外の変更を行う場合は、変更点についての予備審査を行うため、原則として次回以降に改めて申請を行うこと。
- ④利益相反申告書は、予備審査用から変更がなければ、再度の提出は不要である。
- ⑤本審査当日の申請者説明に際しては、本審査用提出資料一式(予備審査回答等を含む)を持参すること。

(様式1)

独立行政法人国立国際医療研究センター倫理審査申請書

version 1.1

この記入例は、どのような研究にもそのまま使用できる訳ではありません。各研究の実情に合わせて記入する際の参考資料としてご利用ください。

平成 24 年 4 月 25 日提出

独立行政法人国立国際医療研究センター総長 殿

申請者 ※当センター (NCGM) の研究代表者 又は協力研究者	所 属	センター病院●●科
	職 名	●●●
	氏 名	●● ●●
	E-Mail	XXXX@XXXX.XXX.XX
	PHS 又は内線番号	XXXX

項目を選択する場合は、左端の選択欄に○をつけてください。

1. 課題名 (研究の内容を的確に表す名称とすること)

●●病患者を対象とした●●療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

2. 審査を希望する倫理委員会(複数選択不可)

<input type="radio"/>	独立行政法人国立国際医療研究センター倫理委員会
<input type="radio"/>	独立行政法人国立国際医療研究センター遺伝子解析研究に係る倫理委員会
<input type="radio"/>	独立行政法人国立国際医療研究センター遺伝子治療臨床研究審査委員会
<input type="radio"/>	独立行政法人国立国際医療研究センターヒトES細胞研究倫理審査委員会

3. 審査対象

①申請内容

研究計画の
新規審査の
記入例。

アンケートが複数
ある場合は、その他
欄も使って記入。

	資料の種類	提出資料の版数 ^{注1)}	承認後の表示版数 ^{注2)}
<input type="radio"/> 研究計画	<input type="radio"/> 研究実施計画書	第 0.2 版	第 1.0 版
	<input type="radio"/> 同意説明文書	第 0.1.0 版	第 1.0.0 版
	<input type="radio"/> 同意書	第 0.1.0 版	第 1.0.0 版
	<input type="radio"/> アンケート	第 0.1 版	第 1.0 版
	<input type="radio"/> その他 (資料の名称と版数 (提出資料 ^{注1)} / 承認後 ^{注2)}) を下欄に記入)	・アンケート2「●●病の知識に関する調査」 第0.1版/第1.0版	
原稿 (本申請書の末尾を参照し、研究計画の概要を示す資料を添付すること。また、出版原稿の表題と作成日 (最終更新日) ^{注1)} 等を下欄に記入すること。)			
済み (既に倫理委員会で承認された研究計画の終了、中止、誤字訂正等の報告)			
倫理委員会を有しない施設の研究参加 (施設名を下欄に記入すること)			

改訂を重ねる資料を混乱なく管理するため、内容が一部でも異なる資料には異なる版数を付して管理してください。作成日や最終更新日等で管理しても構いません。

注 1) 資料を管理・特定するための版数あるいは作成日等を各資料に付し、その版数等をこの欄等に記入する。資料の変更を行った場合は、版数等の更新を併せて行うこと。

注 2) 倫理審査で承認された資料に付したい版数等があれば、この欄等に記入する。その場合、承認を通知する審査判定通知書には、この欄等に記入した版数等が記載される。(この欄等に記入がなければ、最終的に承認された資料に付してある版数等が記載される。)

版数は、小改訂であれば下の桁を、大改訂であれば上の桁を、大きな数字に変更していきます。
例 ; 0.1 → 0.2 → 1.0 → 1.1 → 2.0
例 ; 0.1.0 → 0.1.1 → 1.0.0 → 1.0.1 → 2.0.0
多施設共同研究では、版数管理の規則を定めていることがありますので、主研究者に確認してください。

初回の倫理審査承認版を第 1.0 版とすることが多いですが、そうでなくても構いません。審査提出資料を第 1.0 版とすると、審査によって修正を加えた承認版は第 1.0 版にできなくなりますので注意してください。(「●●大学第 1.0 版」に修正を加えた後、「NCGM 第 1.0 版」にすることは可能です。)

審査対象である資料以外に参考資料等として提出する資料の一覧

なし。

②新規／再申請の別

<input type="radio"/>	新規
<input type="radio"/>	再申請

変更箇所を示す資料は、新旧対照表を作成しても良いですし、変更箇所を下線や網掛け等で示すことでも構いません。

→ 再申請の場合、その理由・変更点等
 (前回の審査判定通知書の写及び変更箇所を示す資料を添付すること。
 また、研究期間延長の審査申請の場合、研究の進捗状況と、期間延長による研究完遂の見込みについても説明すること)

③簡易審査の要件

<input type="checkbox"/>	研究計画の軽微な変更 変更の内容
<input type="checkbox"/>	個人情報保護されたアンケート調査
<input type="checkbox"/>	後向き観察研究
<input type="checkbox"/>	出版原稿・報告のみ
<input type="checkbox"/>	その他 ()
<input type="checkbox"/>	非該当、または簡易審査を希望しない

4. NCGMの研究代表者および協力研究者

(研究代表者はNCGMの常勤職以上の者1名とし、左欄に○のついた一番上の行に記入すること。
 また、国際医療研究開発費の小規模研究については、その主任研究者を必ず研究代表者または協力研究者とすること)

	所 属	職 名	氏 名	職員 番号	臨床研究認定証 の有効期限
○	センター病院●●科	●●●	●●●●●	XXXX	2013/6/30
	センター病院●●科	●●●	●●●●●	XXXX	2014/6/30
	研究所●●●研究部	●●	●●●●●	XXXX	2013/6/30

5. NCGM 外の代表的協力研究者

(多施設共同研究における主研究者(統括責任者)は必ず一番上の行に記入し、左欄に○をつけること)

	所 属	職 名	氏 名
	●●大学医学部附属病院●●科	●●●	●●●●●
	●●大学医学部附属病院●●科	●●●	●●●●●
	●●大学●●学部	●●●	●●●●●

6. 研究の概要

① 研究デザイン

単独研究、共同研究の別	
	NCGM 単独研究
<input type="radio"/>	多施設共同研究
介入の有無	
<input type="radio"/>	介入研究
	非介入研究

記入例は、NCGM が主施設となる多施設共同の介入研究の場合

→

多施設共同研究の場合の主研究者の所属	
<input type="radio"/>	NCGM
	他施設（治験に付随する研究でない場合） ^{注3)}
	他施設（治験に付随する研究の場合） ^{注4)}

注 3) 主研究者の所属施設における倫理審査内容と結果を示す書類を添付すること。

注 4) 倫理審査に関連する書類の添付は不要である。この場合、下欄に NCGM の治験審査委員会の審査状況を記入すること。

該当せず。

② 研究の実施体制 (研究組織の構成、人員、役割等。多施設共同研究では、加えて各施設の役割等。)

(各研究に即して記入する。)

③ 概要 (簡潔明瞭に記述のこと)

1) 研究の背景、目的、対象、方法 (1200 字以内)

(各研究に即して記入する。)

2) 介入研究の場合、研究対象としている疾患・病態の NCGM での標準的な診療方法

<input type="radio"/>	該当	→	<p>NCGM での標準的な診療方法</p> <p>(予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等のいずれの領域においても介入研究を行うことがあります。当該研究を実施しない場合に、NCGM で標準的に実施している予防、診断、治療、看護ケア、またはリハビリテーション等の方法について、各研究に即して記入してください。)</p>
<input type="checkbox"/>	非該当		

3) 研究対象症例数

	適格と見込まれる症例数	登録目標症例数
研究全体 (多施設共同研究の場合)	—	●●
NCGM	●●	●

4) NCGM における類似他研究の有無と、有の場合、類似他研究の進行または申請の状況

<input type="checkbox"/>	有	→	研究名	
<input type="radio"/>	無		進行または申請の状況	

5) その他

(研究計画書に記載していない金品やサービスの提供他、特記事項があれば記述すること。金品やサービスの提供の有無については、必ず主研究者に確認すること。)

特記事項なし。

④-a 検体(血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部)の利用
(診療検体を再利用する場合、研究目的で検体を採取する場合、他施設と検体の授受を行う場合等が該当する。診療目的のみの採血、採尿等は該当しない。)

<input type="radio"/>	有	→	利用する検体	<p>(記入例 1) 血清</p> <p>(記入例 2) 血清、DNA</p> <p>(注: DNA を用いる研究は遺伝子解析研究に係る倫理委員会の対象になることが多い。)</p>
<input type="checkbox"/>	無		<p>検体提供の任意性、撤回の自由、対価、及び検体使用の制限について</p>	<p>(検体が血清の場合の記入例)</p> <p>検体は被験者の自由意思により提供される。検体の提供に同意した後も、いつでも、不利益を受けることなく、同意を撤回することができ、以後の解析では当該被験者のデータは使用しない。ただし、同意撤回以前に学会、論文等で発表した結果は取り消さない。</p> <p>本研究での検体提供は無償で行われる。</p> <p>検体の使用は、本研究で同意を取得した範囲内に限定する。</p> <p>(検体が血清及び DNA 場合の記入例)</p> <p>検体は被験者の自由意思により提供される。検体の提</p>

	<p>供に同意した後も、いつでも、不利益を受けることなく、同意を撤回することができ、その場合は当該被験者のデータ及び検体を廃棄し、以後の解析では使用しない。ただし、同意撤回以前に学会、論文等で発表した結果は取り消さない。</p> <p>本研究での検体提供は無償で行われる。</p> <p>検体の使用は、本研究で同意を取得した範囲内に限定する。貴重なサンプルであるため、提供された検体は被験者の同意を得て永久に保存するが、新たな研究で使用する場合には、再度、文書で同意を取得する。</p> <p>(検体が血清及びDNAで、連結可能匿名化を行って当該研究を実施する他、連結不可能匿名化してバイオバンクに提供する場合の記入例)</p> <p>検体は被験者の自由意思により提供される。検体の提供に同意した後も、いつでも、不利益を受けることなく、同意を撤回することができ、その場合は当該被験者のデータ及び検体を廃棄し、以後の解析では使用しない。ただし、同意撤回以前に学会、論文等で発表した結果は取り消さない。また、連結不可能匿名化したデータ及び検体は、被験者を特定できないため、廃棄せずに研究に使用する。</p> <p>本研究での検体提供は無償で行われる。</p> <p>検体の使用は、連結不可能匿名化処理を行わない限り、本研究で同意を取得した範囲内に限定する。貴重なサンプルであるため、提供されたデータ及び検体は被験者の同意を得て連結不可能匿名化後にバイオバンクに提供し、半永久的に保存する。バイオバンクに提供したデータ及び検体は、倫理審査で承認された研究に対して、所定の手続き後、研究者に提供される。</p>
<p>検体の保管方法、保管場所、保管期限及び廃棄方法</p>	<p>(診療血清検体を利用し、一定期間後に廃棄する場合の例)</p> <p>検体は診療で採取した血清の残余サンプルを用いるため、匿名化は行わず、当院の検査部においてディープフリーザーに保存される。</p> <p>保管期限は、研究期間終了後、1年とする。同意撤回がなされた場合、通常診療サンプルの保管期限である1週間を経過していた時はその時点で、そうでない時は1週間を経過した時点で、検体を廃棄する。</p> <p>廃棄方法は、通常診療サンプルと同様とする。</p> <p>(研究用に血清を採取・保管し、一定期間後に廃棄する場合の例)</p> <p>遠心分離した血清を研究用IDが付されたチューブに分注し、●●研究部の-80℃のディープフリーザーで凍結保存する。</p> <p>保管期限は、研究期間終了後3年とする。</p> <p>廃棄は、検体を連結不可能匿名化した後、通常診療</p>

	<p>サンプルと同様の方法で廃棄する。</p> <p>(半永久的に保管する場合の例) 検体は連結可能匿名化し、少量ずつ分注した上で●●●研究部の-80℃のディープフリーザーで凍結保存する。 貴重なサンプルであるため保管期限は特に定めず、同意撤回がなされない限り保管を継続する。 廃棄は、被験者が同意を撤回した場合に行う。この場合、検体及び関連資料は連結不可能匿名化した後、法令・規則に従って適切に廃棄する。</p>
--	--

④-b 第三研究機関への試料の提供予定の有無

<input type="radio"/>	有
<input type="checkbox"/>	無

	<p>研究機関名 ●●●大学</p> <p>試料提供の詳細 血清及びDNAを連結不可能匿名化した後、●●●大学が管理するバイオリソースバンク「◆◆◆バンク」に提供する。◆◆◆バンクは、倫理審査で承認された研究に対して、譲渡・販売の禁止、知的財産の取扱い等、試料の適切な管理を定めたMTAを交わした後に試料を提供する非営利組織である。</p> <p>上記研究機関に検体を提供すること及び提供目的については、予め被験者から文書で同意を得る。</p>
--	---

外注検査機関に検査の外注を行うだけのような場合には、「無」に○を付けてください。

⑤匿名化の有無、及び NCGM での匿名化対応表の所持

<input type="checkbox"/>	連結不可能匿名化
<input type="radio"/>	連結可能匿名化
<input type="checkbox"/>	匿名化無

	NCGM での匿名化対応表の所持
<input type="radio"/>	有
	NCGM の個人情報管理者 ^{注5)} : 企画戦略室長
<input type="checkbox"/>	無

注5) NCGM で匿名化対応表を保管する個人情報管理者は企画戦略室長である(総括個人情報保護管理者)。各事業所内で管理する必要がある場合には、国府台事業所では管理課長(副総括個人情報保護管理者が指名する者)、国立看護大学校では国立看護大学校長(副総括個人情報保護管理者)となる。

7. 研究の実施場所・研究期間等

実施場所	国立国際医療研究センター、●●●大学附属病院
研究(予定)期間	倫理審査承認日 ~ 2015 年 3 月
データ等の追跡対象期間 ^{注6)}	(記入例1) 2008年4月~2014年9月 (記入例2) 倫理審査承認日~2014年9月
データ等の保存期限 ^{注7)}	(記入例1) 研究期間終了後3年 (記入例2) 2018年3月 (記入例3) 貴重なデータであるため期限を定めない。同意の撤回がなされた場合は、その時点で廃棄する。

<p>データ等の廃棄の方法^{注7)}</p>	<p>(記入例 1)</p> <p>印刷資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダー、溶解処理等により、再現不可能な状態にして廃棄する。</p> <p>書換不可能な電子媒体のデータは、読取不可能な状態にまで物理的に破壊した上で、適切に廃棄する。書換可能な電子媒体のデータは、読取不可能な状態にまで物理的に電子媒体を破壊して廃棄するか、ダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にする。</p> <p>その他の資料も、内容を読み取れない状態にして、適切に廃棄する。</p> <p>(記入例 2)</p> <p>印刷資料、電子媒体データなど、いずれの資料も、物理的に内容の読取りが不可能な状態にした後で廃棄する。書換可能な電子媒体については、ダミーデータを複数回上書きして元のデータを完全に復元不可能な状態にした後、再利用することがある。</p>
---------------------------------	--

注 6) 2011 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日までの診療情報を研究対象とする場合は、「2011 年 4 月～2012 年 3 月」のように記入すること。

注 7) 検体を利用する場合、検体については④-a で記入すること。

8. 研究における倫理的配慮

① 準拠しようとしている倫理指針(原則として、いずれか1つに○をつけること。)

○	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
	遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
	看護研究における倫理指針
	その他 ()

② 研究の対象とする個人の人権の擁護

<p>(疫学指針に従う場合の記入例)</p> <p>本研究は、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」(平成 20 年 12 月 1 日一部改正)を遵守し、各機関の倫理委員会の承認を得て実施する。データは研究を担当するスタッフのみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理する。匿名化対応表は、データ固定後は各施設の個人情報管理者(NCGM は企画戦略室長)が管理、保管する。データの解析は、個人情報保護のため、また、個人情報結果の解釈に影響することを避けるため、連結可能匿名化された後に実施する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。</p> <p>(臨床研究指針に従う場合の記入例)</p> <p>本研究は、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年 7 月 31 日全部改正)を遵守し、各機関の倫理委員会の承認を得て実施する。データは研究を担当するスタッフのみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないよう</p>
--

に、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理する。匿名化対応表は、データ固定後は各施設の個人情報管理者（NCGMは企画戦略室長）が管理、保管する。データの解析は、個人情報保護のため、また、個人情報が結果の解釈に影響することを避けるため、連結可能匿名化された後に実施する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

（ゲノム指針に従う場合の記入例）

本研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成20年12月1日一部改正）を遵守し、各機関の倫理委員会の承認を得て実施する。同指針に従い、試料等は各施設の個人情報管理者（NCGMは企画戦略室長）の下で遺伝子解析研究の実施前に連結可能匿名化される。研究代表者及び研究担当者は匿名化作業に関与しない。匿名化対応表は、各施設の個人情報管理者が保管する。データ及び試料等は担当するスタッフ以外はアクセスできないように、パスワード設定・施錠等で適切に管理する。データの内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理し、データを取扱うコンピュータは、インターネットに接続していないものを使用する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

③被験者に理解を求め同意を得る方法

代諾者を認める場合は、その選定基準を記述してください。

（文書による同意を取得する場合の記入例）

文書を用いて説明し、説明した内容を被験者が理解していることを確認した上で、自由意志によるインフォームドコンセントを文書で取得する。その際、本研究に参加するか否かは被験者の自由意志に基づいて決定して良いこと、研究に参加しなくても上記文書で研究参加者に与えられると説明されている利益を受けられなくなる以外に不利益を受けないこと、一旦研究参加に同意した後でも特段の不利益を受けること無くいつでも同意を撤回できること、ただし、同意撤回以前に学会、論文等で発表した結果は取り消さないことを十分に説明する。

被験者が未成年者である場合には、代諾者から上記の方法でインフォームドコンセントを取得するとともに、被験者に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるように努める。被験者が16歳以上の場合は、被験者からもインフォームドコンセントを取得する。代諾者は、当該被験者が置かれている状況を勘案して、被験者の意志及び利益を代弁できると考えられる次の者の中から選定することを基本とする；①当該被験者の法定代理人（親権者、未成年後見人等）。②当該被験者の父母、成人した同胞、祖父母、同居の親族、またはそれらの近親者に準じると考えられる者。

（注：疫学指針では、16歳未満で研究に参加した被験者が16歳に達して有効なインフォームドコンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、原則として対象被験者から改めてインフォームドコンセントを受けなければならない、と定められています。疫学指針に準拠する場合は、この点に対応した記述にしてください。）

（同意に関する記録を作成する場合の記入例）

「臨床研究に関する倫理指針」に則り、文書による同意に代えて、同意に関する記録を作成する。すなわち、研究に関する説明会を開催し、研究の意義、目的、方法、研究に関する問い合わせ窓口について説明する。その上で、説明会の日時、場所、説明した内容、研究参加に同意した者の氏名を記録する。その際、本研究に参加するか否かは被験者の自由意志に基づいて決定して良いこと、研究に参加しなくても上記説明会で研究参加者に与えられると説明した利益を受けられなくなる以外に不利益を受けないこと、一旦研究参加に同意した後でも特段の不利益を受けること無くいつでも同意を撤回できること、ただし、同意撤回以前に学会、論文等で発表した結果は取り消さないことを十分に説明する。

(臨床研究指針に基いて研究の実施についての情報を公開する場合の記入例—疫学指針に基づく場合は対応部分を疫学指針に変更)

「臨床研究に関する倫理指針」に則り、文書による同意に代えて、研究の実施についての情報を公開する。公開の方法は、研究の意義、目的、方法、研究に関する問い合わせ窓口を記載した説明文書を作成し、研究を開始する1か月以上前からセンター病院●●科外来に掲示するとともに、●●科のホームページに掲載する。上記説明文書には、研究に参加したくない場合は問い合わせ窓口申し出れば良いことを明記する。

④研究によって生じる個人の不利益と医学上の利益または貢献度の予測

(観察研究の場合の記入例1)

本研究は既存の診療録情報(または、通常行われている診療の情報)を収集して解析するのみであり、被験者に特段の不利益は生じない。

医学上の利益または貢献度については、本研究の成果が当該疾患の●●●●(早期診断、有病率の把握による保健衛生対策の向上、など)に資することによって医学の発展に寄与することができ、研究成果が社会に還元されることで本研究の被験者も間接的に利益を受けることができる。

(観察研究の場合の記入例2)

本研究によって生じる個人の不利益は、研究に関する説明同意の際に約30分の時間を要すること、半年に1回の頻度で診療の採血時に通常よりも2ml余分に採血することが想定される。

医学上の利益または貢献度については、本研究の成果が当該疾患の●●●●(早期診断、有病率の把握による保健衛生対策の向上、など)に資することによって医学の発展に寄与することができ、研究成果が社会に還元されることで本研究の被験者も間接的に利益を受けることができる。

(介入研究の場合の記入例)

本研究によって生じる個人の不利益は、研究に関する説明同意の際に約30分の時間を要すること、原則として毎月の外来受診となることに伴って通院・受診に要する時間と診療費用が増加すること、毎月の診療の採血時に通常よりも10ml余分に採血することが想定される。但し、本研究の専門外来枠を設置して、外来受診の待ち時間の短縮を図る。

医学上の利益または貢献度については、本研究の成果が当該疾患の複数の代表的な治療の成績及び特性を明らかにすることで医学の発展に寄与することができるとともに、研究の結果、被験者により望ましい結果をもたらすことが明らかになった治療を行うことで被験者に直接的に利益をもたらすことができる。

(ゲノム解析研究の場合の記入例)

本研究に参加することによる被験者個人の直接的な不利益はないが、個人の遺伝情報を取扱うため、個人が特定される状態で遺伝情報が流出・漏洩した場合には、生命保険への加入、就職、婚姻などの際に不利益を受ける可能性がある。ただし、遺伝子解析研究の実施前に、研究を担当する研究者以外の個人情報管理者によって連結可能匿名化が行われて匿名化対応表は厳重に管理され、本研究に関わる研究者は匿名化対応表にアクセスできないため、被験者が不利益を受ける事態に陥る可能性は極めて少ない。

医学上の利益または貢献度については、本研究の成果が当該疾患の●●●●(発症リスクの予測、治療薬の薬剤反応性の事前予測、など)に資することによって医学の発展に寄与することができ、研究成果が社会に還元されることで本研究の被験者も間接的に利益を受けることができる。

⑤その他

特記事項なし。

9. 重篤な有害事象及び不具合等への対応

①介入研究の場合、被験者に生じた健康被害の補償のために講じた保険その他の必要な措置

○	該当	→	<p style="text-align: center;">措置の詳細</p> <p>本研究は研究実施計画書が倫理委員会で承認された後、臨床研究保険に加入する予定である。また、研究に参加する医師は医師賠償責任保険に加入していることを条件とする。</p> <p>上記保険で救済されるか否かに関わらず、通常の保険診療の範囲で適切な処置を行うとともに、必要な場合にはより適切な医療が提供できる他施設を紹介する。</p>
□	非該当		

②重篤な有害事象及び不具合等が発生した時の連絡体制

(重篤な有害事象等が発生した場合は、研究実施計画書に定められた対応を行うとともに、速やかに総長に報告する必要がある(窓口は臨床研究推進室)。なお、医療事故レベル3以上に相当する有害事象等の場合は、同時に医療安全推進委員会にも届け出る必要がある。(「独立行政法人国立国際医療研究センターにおける臨床研究に係る標準業務手順書」第17条による。))

<p>担当医師は速やかに NCGM の研究代表者及び研究事務局担当者に報告し、担当医師の報告から 15 日以内に研究代表者から臨床研究推進室を通じて総長と倫理委員会に報告する。また、研究事務局担当者は、当該有害事象について主研究機関の担当者に報告し、共同研究機関の担当者に周知を行うよう依頼する。</p>
--

10. 研究に係る費用の支出科目等

(研究者や被験者へ提供される金品やサービスを含めた研究費の出所を、主研究者(統括責任者)に確認の上、チェックすること。

その出所が企業等やその他であれば、その内容を具体的に記述すること。)

研究費取得の有無

○	有	→	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td> <td style="width: 60%;">厚生労働科学研究費</td> <td style="width: 35%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>文部科学研究費</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">○</td> <td>国際医療研究開発費 (主任研究者の了承を得ておくこと)</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">主任研究者の氏名</td> <td style="text-align: center;">●●●●</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding-left: 20px;">主任研究者による申請内容の確認</td> <td style="text-align: center;">○ 済 □ 未確認</td> </tr> <tr> <td></td> <td>企業等</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>その他</td> <td></td> </tr> </table>		厚生労働科学研究費			文部科学研究費		○	国際医療研究開発費 (主任研究者の了承を得ておくこと)		主任研究者の氏名	●●●●		主任研究者による申請内容の確認	○ 済 □ 未確認		企業等			その他	
	厚生労働科学研究費																						
	文部科学研究費																						
○	国際医療研究開発費 (主任研究者の了承を得ておくこと)																						
	主任研究者の氏名	●●●●																					
	主任研究者による申請内容の確認	○ 済 □ 未確認																					
	企業等																						
	その他																						
□	無																						

該当研究費の課題名またはその詳細

●●●●病の●●●●療法に関する研究

11. 研究成果公表の方法と時期

本研究の結果は、学術雑誌への投稿と、日本●●学会、米国●●●学会、国際●●学会等の学会での発表などの形で公表する。公表時期は、研究終了の翌年である 20xx 年を予定している。

12. 臨床研究計画の登録(予定を含む)

○	有	→	○	大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)
□	無			財団法人日本医薬情報センター (JAPIC)
				社団法人日本医師会 (JMACCT)
				その他 ()

※臨床研究計画の登録に際して倫理審査委員会事務局のメールアドレスが必要な場合は、rinrijm@hosp.ncgm.go.jp を使用すること。

以上