

※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、A 4 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。

臨床研究実施状況報告書

平成 年 月 日

独立行政法人国立国際医療研究センター総長殿

研究代表者(申請者)氏名 _____
 所属 _____
 内線 _____
 e-mail : _____

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

承認番号	
課題名	
代表研究者	
研究期間	

実施状況の概要

1) 当センターにおける研究継続の有無	
継続中 <input type="checkbox"/>	終了 <input type="checkbox"/> (終了日: 平成 年 月 日)
中断 <input type="checkbox"/>	
終了の場合いずれかを選ぶ: 当初の計画通りに終了 <input type="checkbox"/> 計画外の終了 <input type="checkbox"/>	
2) 被験者登録状況	
① 被験者登録開始日	平成 年 月 日
② 被験者登録数	名
③ 研究計画に基づく登録予定数	名
3) 重篤な有害事象等の発生状況(発生した事象の概略と総長への報告の有無)	
発生の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/>
概略(自由記載)	
報告状況	済 <input type="checkbox"/> (報告日 平成 年 月 日) 未報告 <input type="checkbox"/>
4) 連結可能匿名化	
有 <input type="checkbox"/>	(研究グループ内で匿名化対応表の保持の有無 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/>)
	(松本室長への連結時のキーの最終版提出の有無 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/>)
無 <input type="checkbox"/>	
5) その他(特記すべき事項が有れば自由にご記載下さい)	

独立行政法人 国立国際医療研究センター
臨床研究の倫理審査等に基づく
調査業務手順書

第1.0版

制定日：平成24年月日

改訂日：平成年月日

作成：独立行政法人国立国際医療研究センター 臨床研究支援部

臨床研究推進室

平成 24年 月 日

承認（運営会議）：

国立国際医療研究センター総長

平成 **年 **月 **日

改訂履歴

版	改定日	改定箇所

目次

1 本手順書の目的	4
2 本手順書の適用範囲	4
3 研究者等の責務	4
3-1 (調査の受け入れ)	4
3-2 (調査結果に基づく改善の施行)	4
3-3 (研究代表者の責務)	4
3-4 (研究倫理指導員)	4
4 総長の責務	4
4-1 (実地調査の実施)	5
4-2 (報告書の送付)	5
4-3 (倫理審査委員会への報告書の送付)	5
5 実地調査担当者	5
5-1 (実地調査担当者の要件)	5
5-2 (実地調査担当者の任命)	5
6 実地調査	5
6-1 (事前準備)	5
6-2 (調査書類の確認)	5
6-3 (実地調査の留意点)	6
7 実地調査の報告	7
7-1 (研究者等への報告)	7
7-2 (総長への報告)	7
8 本手順書の作成・改訂・承認	7
9 実地調査の事務	7
9-1 (事務局)	8
9-2 (総長業務の代行)	8
9-3 (記録の記録・保存)	8
10 本手順書の定義	8

1 本手順書の目的

本手順書は、「国立国際医療研究センター倫理審査委員会手順書」に基づいて、実地調査を行うために定められる。

2 本手順書の適用範囲

本手順書は、国立国際医療研究センター倫理審査委員会にて審議の対象となる研究において、次の要件に該当する場合に行われる実地調査について定める。

- ①ヒト由来検体を取り扱う研究分野・研究部門・附属施設等に対して少なくとも1年に1回行う実地調査
- ②研究の実施に関して疑義が生じた場合に国立国際医療研究センター総長（以下、「総長」という。）、国立国際医療研究センター病院長、又は倫理審査委員会の要請により行われる実地調査
- ③他機関等からの要請により行われる実地調査

3 研究者等の責務

3-1（調査の受け入れ）

すべての研究者等及び研究分野等は、本手順書に基づく実地調査を受け入れ、協力しなければならない。

3-2（調査結果に基づく改善の施行）

すべての研究者等及び研究分野等は、実地調査により問題点を指摘された場合には、速やかに改善策を講じ、その結果を総長に報告しなければならない。

3-3（研究代表者の責務）

研究代表者は、当該研究分野等における実地調査の受け入れ及び実地調査結果に基づく改善の施行について責任を負うものとする。

3-4（臨床研究支援室）

臨床研究推進室は、実地調査の実施及び調査結果に関する総長からの通知・連絡を研究代表者に周知する。また、研究代表者から総長及び倫理審査委員会、運営会議での報告を担当する。

4 総長の責務

4-1 (実地調査の実施)

総長は、ヒト由来検体を取り扱う研究分野等に対して、適切に採取・保存・使用が行われていることを確認するために、定期的な実地調査を少なくとも1年に1回実施する。調査を行う者は、臨床研究支援部、外部の有識者等から総長が委嘱する。

4-2 (報告書の送付)

総長は、実地調査の報告を受け取った時には、写しを研究代表者に送付する。研究代表者は、報告書に改善を要する点が記載されていた場合は速やかに対応を講じ、その結果を総長に報告する。

4-3 (倫理審査委員会への報告書の送付)

総長は、実地調査の報告書を受け取った時には、写しを倫理審査委員会に送付し、必要に応じて意見を求める。また、研究代表者より改善に関する報告を受領した場合には、その写しを倫理審査委員会に送付する。

5 実地調査担当者

5-1 (実地調査担当者の要件)

実地調査担当者は、医学研究全般について知識と経験を有する有識者でなければならない。また、当センターに属しておらず直接的な関係を有さない外部の者を加えることができる。

5-2 (実地調査担当者の任命)

総長は、「5-1」に規定される者に、実地調査の実施を依頼する。総長は、実地調査を依頼する者の名簿と指名の記録を作成し、保管する。

6 実地調査

6-1 (事前準備)

実地調査担当者は、調査に先立ち、調査対象となる研究の計画書、説明同意文書、個人情報保護責任者の氏名、検体管理責任者の氏名等必要な資料を倫理審査事務局から受領し、概要を把握しておく。

6-2 (調査書類の確認)

実地調査担当者は、前項の書類を受け取った場合に、実地調査前に疑義の照会を行うこと

ができる。

6-3 (実地調査の留意点)

実地調査担当者は、自らの知識と経験を活かして研究の施行場所及び施行方法、若しくは検体の保管状況について以下の項目を調査する。なお、これらの事項は該当する可能性のある事項を網羅したものであり、個々の研究すべてに該当するものではない。

1 実施計画書・説明同意文書

①使用されている実施計画書及び説明同意文書は、改訂を含めて倫理審査委員会の承認を得ているか。

②倫理審査委員会の承認が得られた実施計画書及び説明同意文書は、すべて保管されているか。

③実施計画書及び説明同意文書は必要に応じて改訂されているか。

2 施設

①研究を行う施設の施錠、外部からの往来等のセキュリティーは、実施計画書若しくは申請書の記載に従って行われているか。記載が無い場合には、適切な水準を維持しているか。

②実験室及び実験用機器は、当該の研究を適切に施行する水準を満たしているか。

3 実施状況

①研究の開始（検体の収集、被験者募集等）は、倫理審査委員会からの承認の通知後に行われているか。

②他の医療機関等との検体の授受は、実施計画書の規定に従って行われているか。

③同意文書の取得は適切に行われているか（署名、取得日の記載等）。また、適切に保管されているか。

④実施計画書若しくは申請書に記載されていない医療機関等の参加がないか。同様に、記載されていない研究者が主要な役割を果たしていないか。

⑤被験者又は代理人から研究参加の撤回若しくは中止の請求がなされているか。なされている場合には、適切に処理が行われているか。

4 個人情報の管理

①個人情報の管理及び保管は、実施計画書に記載された個人情報保護責任者が実際に行っているか。

②個人情報の管理及び保管は、実施計画書の記載に従って行われているか。（施錠できる

キャビネットの使用、匿名化の手法等)

③個人情報保護責任者は、個人情報保護に関する作業手順を熟知しているか。

④匿名化は実施計画書若しくは申請書の記載に従って行われているか。

5 検体の管理

①検体の収集は、実施計画書若しくは申請書の記載に従って行われているか。(検体の種類、入手経路等)

②検体管理責任者の業務は適切に行われているか。

③検体へのコードの記載又は匿名化は実施計画書若しくは申請書の記載に従っているか。

④検体の保管場所及び保管状況は実施計画書若しくは申請書に従っているか。

⑤検体の廃棄が実地調査実施前に行われることが規定されている場合には、適切に廃棄されているか(匿名化措置を含む)。

6 電子媒体による管理・保存

①パソコンの管理は実施計画書に従って行われているか。(ネットへの接続、ウイルス対策ソフトの使用、認証等)

②不適切なパソコンの使用がなされていないか。(個人所有のパソコンの使用、ファイル交換ソフトの使用等)

7 その他

①研究の進捗状況は適切な範囲内か。

7 実地調査の報告

7-1 (研究者等への報告)

実地調査担当者は、至急改善を要する事項を発見した場合には、その場で口頭にて研究代表者に伝える。後日、書面でも研究代表者へ通知する。

7-2 (総長への報告)

実地調査担当者は、実施後、総長に別添の報告書を用いて報告する。総長は、研究継続等の可否につき判断する。

8 本手順書の作成・改訂・承認

本手順書の作成及び改訂は臨床研究推進室が行い、改訂する場合には履歴を記載する。本

手順書及び改訂版の承認は総長及び運営会議で行う。

9 実地調査の事務

9-1 (事務局)

実地調査の事務は、は臨床研究推進室が担当する。

9-2 (総長業務の代行)

総長は、本手順書における報告等の業務の代行を臨床研究推進室に委託する。

9-3 (記録の記録・保存)

本手順書に関連する書類等の記録及び保存、ならびに実地調査の報告書等の保存は、臨床研究推進室が行い、推進室長が責任者を努める。

10 本手順書の定義

本手順書においては、指針における「医療機関の長」を総長として定義する。

本手順書は、総長の承認日より有効とする。

(別添)

報告日平成年月日

独立行政法人国立国際医療研究センター総長殿

実地調査担当者：_____

実地調査担当者：_____

国立国際医療研究センター実地調査手順書に基づく
実地調査報告書

「国立国際医療研究センター実地調査手順書」に基づく実地調査を行いましたので報告します。

調査実施日：平成年月日

対象研究：

承認番号	課題名	研究代表者	備考

1. 承認番号：

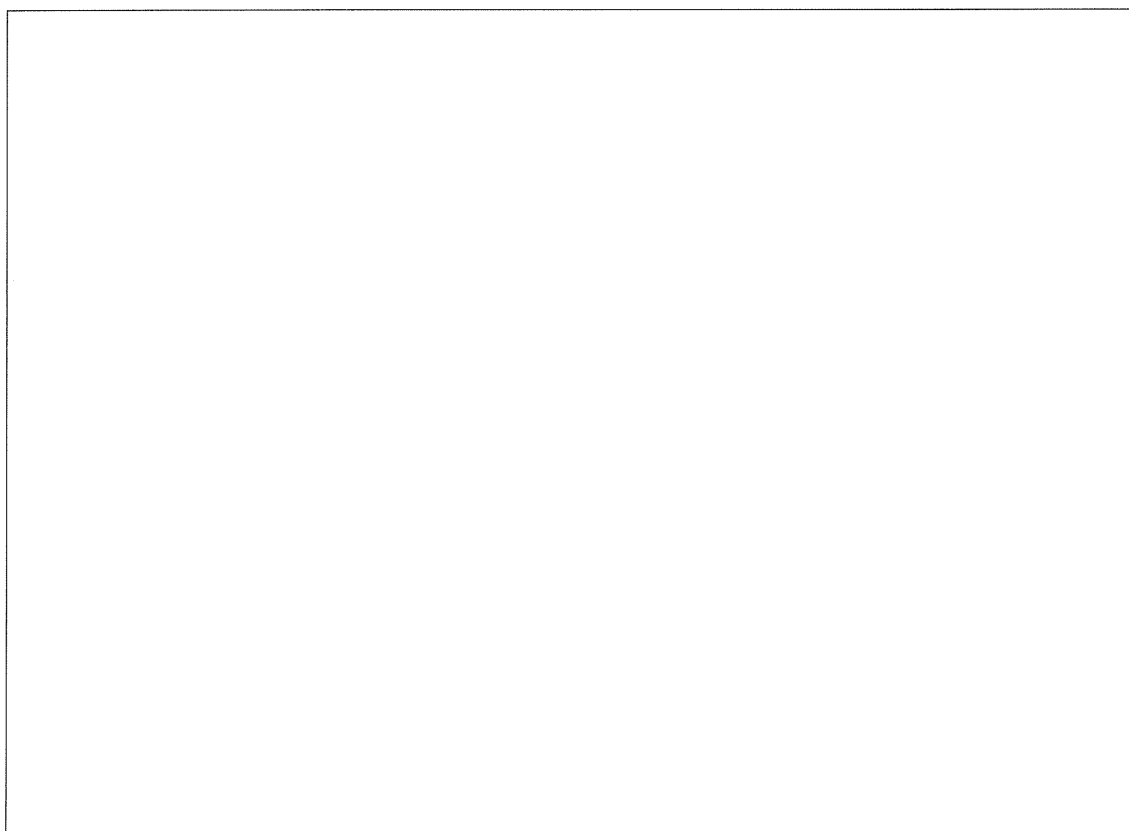
2. 課題名：

3. 研究代表者：

4. 調査実施場所：

指摘事項：：無し

：有り



1. 承認番号：

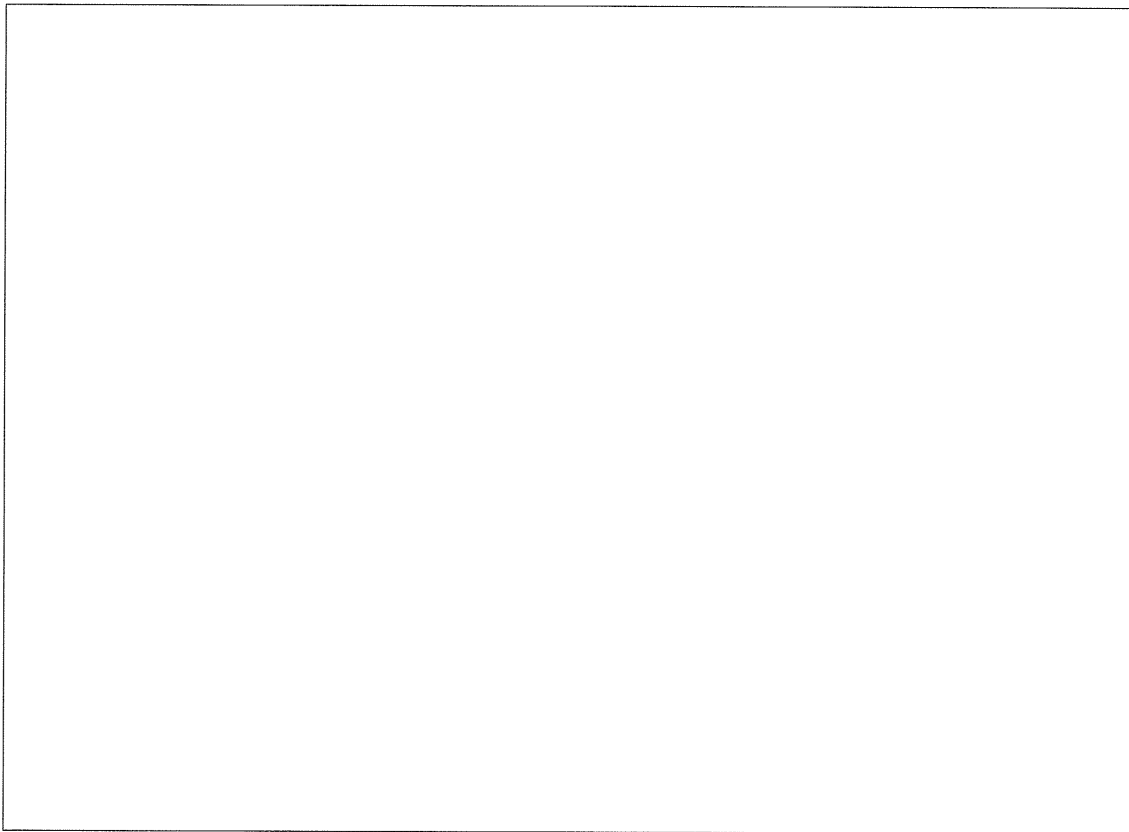
2. 課題名：

3. 研究代表者：

4. 調査実施場所：

指摘事項：：無し

：有り



臨床研究の倫理審査等に基づく調査チェックリスト(例)

対象研究名:

代表研究者:

実施日: 年 月 日

				備考
1 実施計画書・説明同意文書				
① 全ての版の実施計画書・説明同意文書は倫理委員会の承認を得ている。	Yes	No	NA	
② 研究者は全ての版の実施計画書・説明同意文書を保管している。	Yes	No	NA	
2 施設				施設・セキュリティ・保管資材は、研究計画書の**ページ**行に記載してある通り、* * * * *のようになっている。
① 施設の施設、防犯は、実施計画書/申請書の記載通りになされている。	Yes	No	NA	
② 施設のセキュリティ・保管資材は実施計画書/申請書の記載通りになされている。	Yes	No	NA	
3 実施状況				試料の授受は、研究計画書の**ページ**行に記載してある通り、*****のようになっている。 同意文書の保管は、* * * * *のようになっている。
① 研究は、承認の通知後に開始されている。	Yes	No	NA	
② 他機関との試料の授受は、実施計画書の規定通りに行われている。	Yes	No	NA	
③ 同意文書の取得及び保管は実施計画書/申請書の記載通りになされている。	Yes	No	NA	
④ 実施計画書及び申請書に記載されている機関あるいは主要研究者のみが参加している。	Yes	No	NA	
⑤ 研究参加への撤回・中止請求がなされている場合、処理は実施計画書/申請書の記載通りになされている。	Yes	No	NA	
4 個人情報の管理				
① 定められた個人情報管理者が個人情報管理を行っている。	Yes	No	NA	
② 個人情報の管理及び保管は、実施計画書の記載に従って行われている。	Yes	No	NA	
③ 個人情報管理者は、個人情報保護の作業手順を熟知している。	Yes	No	NA	
④ 匿名化は実施計画書・申請書の記載通りに行われている。	Yes	No	NA	
5 試料の管理				
① 試料の収集は、実施計画書・申請書の記載通りである。	Yes	No	NA	
② 試料へのコードの記載・匿名化は実施計画書・申請書の記載通りである。	Yes	No	NA	
③ 試料の保管場所及び保管状況は実施計画書・申請書の記載通りである。	Yes	No	NA	
④ 試料の廃棄は実施計画書・申請書の記載通りに行われている。	Yes	No	NA	
6 電子媒体による管理・保存				
① パソコン・電子媒体の管理は実施計画書に従っている。	Yes	No	NA	
② 不適切なパソコン・電子媒体の使用がなされていない。	Yes	No	NA	
7 その他				
① 研究の進捗状況は実施計画書・申請書の記載通りに行われている。	Yes	No	NA	
② 有害事象が発生した場合に臨床研究推進室に速やかに行っている。	Yes	No	NA	

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進 研究事業）
分担研究報告書

糖尿病での多施設共同研究運営に関する研究

分担研究者（独）国立国際医療研究センター 糖尿病・代謝症候群診療部長 野田光彦

研究要旨

本研究では、多施設共同研究運営という目標を具現化し、その活用の一環として糖尿病治療薬と発癌の関連・後期高齢糖尿病患者の実態・食事内容による血糖管理への影響を究明し、今後の日本の糖尿病診療における対策を提示する。

A. 研究目的

平成19年の「糖尿病等の生活習慣病対策の推進に関する検討会」において、拠点機関が臨床データを収集・分析することの重要性が指摘されている。本研究では、多施設共同研究運営という目標を具現化し、その活用の一環として糖尿病治療薬と発癌の関連・後期高齢糖尿病患者の実態・食事内容による血糖管理への影響を究明し、今後の日本の糖尿病診療における対策を提示することが目的である。

生活習慣病として位置づけられる糖尿病では、(1)他の生活習慣病との関連性・(2)生活習慣の実態の把握・(3)生活習慣の血糖管理への影響を究明することが不可欠である。特に生活習慣が急変してきている日本の現状を鑑みると、今後の適正な医療対策のためにはこれらの課題の早急な評価が重要である。

そこで本研究では(1)糖尿病治療薬の種類と発癌の関連の検討・(2)東京都在住の後期高齢糖尿病患者における実態調査・(3)糖尿病と食事内容、特に炭水化物の含有割合に関する研究を具体的な課題とした。

B. 研究方法

(1) 糖尿病治療薬の種類と発癌の関連の検討

症例対照研究により、日本人を対象として糖尿病治療薬による癌罹患リスクに差異があるかを検証する。主要評価項目は内服薬剤毎に、癌と診断された割合を検証する事とする。(添付資料1)

(2) 東京都在住の後期高齢糖尿病患者における実態調査

前向き観察研究により、様々な基礎疾患をもった後期高齢2型糖尿病患者の実態調査を行う。特に、糖尿病ならびに糖尿病以外の慢性疾患の受療状況、受療の妨げとなる認知症や整形外科的問題点、療養支援上の問題点を抽出し対策を講じる。(添付資料2)

(3) 糖尿病と食事内容、特に炭水化物の含有割合に関する研究

クロスオーバー法による前向き比較研究により、低炭水化物、並びに、日本糖尿病学会が提唱している典型的な糖尿病食における、血糖変動、並びに遊離脂肪酸等の食後の代謝マーカーの推移を観察し、日本人

2 型糖尿病における最適な食事内容を検討する。(添付資料3)

C. 研究結果

国立国際医療研究センター，東京女子医科大学，東京慈恵会医科大学における多施設共同研究体制を構築した．必要対象患者数として(1)約900人、(2)約120人、(3)約18人を予定している。

D. 考察

患者データベースや研究結果を活用して今後の糖尿病診療のエビデンス創出や適正な対策提示の基盤としたい。

E. 結論

3 課題について研究インフラが整備され、研究開始の準備が完了しつつある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

別紙4参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 研究協力者

(独)国立国際医療研究センター 能登洋
東京女子医科大学 中神朋子
東京慈恵会医科大学 西村理明

添付資料 1

糖尿病治療薬の種類と発癌の関連の検討

研究実施計画書

主任研究者： 国立国際医療研究センター 能登 洋

第 0.3 版

版

0. プロトコル概要

研究の目的

日本人を対象として、糖尿病治療薬によるがん罹患リスクに差異があるかを検証する。

研究デザイン

症例対照研究。

評価項目

主要評価項目は内服薬剤毎に、がんと診断された割合を検証する事とする。

参加施設数および目標症例数

3施設 900例（症例群 180例、対照群 720例）

スケジュール

登録期間 2012年4月～2013年3月

用語集

単語	意味
研究参加医師	本研究に参加する全ての参加医師
診断日	症例群の患者が、がんと診断された日
診断対応日	対照群の患者において、対応する症例群の患者ががんと診断された日
登録日	被験者が本研究に登録された日

目次

0. プロトコル概要	4
0.1 研究の目的.....	4
0.2 研究デザイン	4
0.3 評価項目	4
0.4 参加施設数および目標症例数.....	4
0.5 スケジュール	4
0.6 用語集.....	4
1. 研究の背景	7
2. 研究の目的	7
3. 研究方法	7
3.1 研究デザイン	7
3.2 研究デザインの根拠.....	7
3.3 研究の手順.....	7
3.4 サンプルサイズ	8
3.5 症例数設定の根拠.....	8
4. 被験者の選択・除外・中止基準.....	8
4.1 選択基準	8
4.2 除外基準	8
5. 観察・評価スケジュール.....	9
5.1 被験者の登録時に調査・測定する項目	9
5.2 データ収集.....	9
6. 有効性の評価.....	9
6.1 主要評価項目	9
6.2 副次評価項目	9
7. 統計解析	10
7.1 統計解析の目的	10
7.2 解析対象集団の定義	10
7.3 解析方法	10
8. 倫理	10
8.1 倫理基準の順守	10
8.2 研究実施計画書の審査.....	10

8.3	同意	11
8.4	個人情報の取り扱い	11
9.	インセンティブ	11
10.	品質管理	11
11.	研究実施体制	11
11.1	主任研究者	11
11.2	分担研究者	11
11.3	モニタリング委員会	11
11.4	データセンター	12
12.	研究の変更・中止・終了等	12
12.1	研究の変更	12
12.2	研究の中止	12
12.3	研究の終了	12
12.4	研究実施計画書からの逸脱	12
13.	被験者の健康被害に対する補償	12
14.	被験者の費用負担	12
15.	記録の保存と研究結果の公表	12
16.	研究資金および利益相反	13