

(依頼審査 書式 3-2: 参加機関用 (NCC 参加研究の代表機関含む))

年 月 日

研究内容・研究体制概要書

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 殿

研究代表者 研究機関名:
所属部署:
職 名:
氏 名:

依頼機関の 研究機関名:
研究責任者 所属部署:
職 名:
氏 名:

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書に基づき、「研究内容・研究体制概要書」を提出いたします。

0 研究課題番号
1 研究課題名 研究課題名の略記号、呼び名等:
2 提出資料 * 研究計画書: 必須 * 倫理指針適合性確認書: 研究計画書用 (研究者記載用): 必須 <input type="checkbox"/> 説明同意文書: 使用時必須 作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> 倫理指針適合性確認書: 説明同意文書用 (研究者記載用): 使用時必須 <input type="checkbox"/> 説明同意文書ひな形からの変更箇所一覧 (自由書式) <input type="checkbox"/> 研究概要の公開文書: 使用時必須 <input type="checkbox"/> 参加機関要件確認書 <input type="checkbox"/> 履歴書 (研究責任者) <input type="checkbox"/> その他 <u>*代表機関または NCC 申請者からの提出資料を用いるため、提出不要。</u> <u>※説明同意文書には、作成年月日及び版 (バージョン) を記載すること。</u> <u>※有害事象共通用語規準 CTCAE は、提出不要。</u>

事務局記載欄 審査種別: 選定理由: その他の特記事項:
--

3 研究区分/属性（当該研究機関固有の情報のみ）

●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

・利用する試料

診療残余検体

研究用採取※有りの場合は以下を記載のこと

⇒内容：追加の針刺し 採血量の追加 追加の生検採取

生検採取量の追加 その他（ ）

他研究残余試料

その他（ ）

●予定登録数（症例数、対象者数など）

研究全体の予定数：

自機関における予定数：

●モニタリングの有無 有 無 ※セントラルモニタリング含む

●監査の有無・種別 恒常的研究グループの監査機能を利用

研究計画個別の監査を実施

監査は行わない

4 倫理的事項（当該研究機関固有の情報のみ）

当該研究機関では試料・情報の解析のみを担当し、以下の3項目は該当しない。

●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（診療録等に記録）

アンケート・インタビューへの回答（質問票等で記録）

その他（ ）

個別同意なし → 他の研究からの二次利用（他研究で二次利用同意がある場合）

同意を取得しない

その他（ ）

●個人情報の保護への取り組み

匿名化の有無：有 無

研究に用いる個人情報・個人を特定しうる情報：

※研究データ（解析時）に用いる情報を選択又は記載のこと

（症例報告書などに記載する情報を指す。対応表のみでの利用は含まない）

研究登録番号 カルテ番号 生年月日 イニシャル

氏名 住所 電話番号 その他（ ）

取り組みに関する詳細は以下に記載：