

(依頼審査 書式 3-1: 代表機関用 (NCC 参加しない研究のみ))

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:
E-mail:

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 ※略記号がある場合、課題名の頭に付記のこと (例 JCOG9876:~)

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
作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン)
- 倫理指針適合性確認書: 研究計画書用 (研究者記載用): 必須
- 説明同意文書: 使用時必須
作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン)
- 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

- 研究概要の公開文書: 使用時必須
作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン)
- 参加機関要件確認書: 該当時必須
- 履歴書 (研究責任者): 該当時必須
- 一括審査依頼書
作成日: 年 月 日 一括審査利用機関数:
- その他

※研究計画書及び説明同意文書には、作成年月日及び版 (バージョン) を記載すること。

※有害事象共通用語規準 CTCAE は、提出不要。

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

・適用となる指針

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
人を対象とする医学系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 ()

・研究全体の研究期間 研究許可日 ～ 年 月 日

・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)

・研究代表施設/研究代表者・研究事務局

研究代表施設：
 研究代表者：
 研究事務局所属組織：
 研究事務局担当者：

・試料・情報の授受の有無

※研究機関の間又は海外に業務委託で授受がある場合。国内の解析等の業務委託は含まない。

- 有 →新規取得 既存 海外提供
無

・国際共同研究 該当しない 該当する

・対象症例期間 ※臨床試験の場合、登録期間。観察研究の場合、受診/手術/検査時期など
 年 月～ 年 月

・予定登録数 (症例数、対象者数など)

研究全体の予定数：

・研究デザイン

・研究の種別 介入研究 観察研究 その他 ()

・研究介入の種別 (介入研究の場合)

- 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 ()

・侵襲の有無

- 有 →軽微を超える 軽微を超えない
無

・人由来の試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（他研究で二次利用同意がある場合）

その他（ ）

• **研究目的**

医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連しうる研究に該当するか否か ※介入研究/観察研究、未承認/適応外使用/適応内使用に関わらない。

該当しない 該当する ⇒ 下記を記載

研究対象となる医薬品/医療機器の製品指定の有無（対照群含む）：

無 → 一般名（複数記載可）

有 → 製品名（複数記載可）

• **保険適用外の医療行為の有無** 有 無 ※有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（ ）

医療行為が介入にあたるか否か： 介入 介入にはあたらない

調達方法： 研究費購入 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 ※有の場合は以下の項目を記載

内容： 医薬品 医療機器 その他（ ）

介入にあたるか否か： 介入 介入にはあたらない

調達方法： 研究費購入（ 国内調達 臨床試験輸入） 患者の個人輸入

無償提供（提供元： ）

その他（ ）

• **先進医療 B 制度申請予定の有無**

申請予定なし 申請予定あり 申請済

先進医療技術審査部会承認済み（承認日： 年 月 日）

• **補償措置の必要性** 有 無 ※有の場合は以下の項目を記載

臨床研究補償保険への加入：※賠償責任保険のみの場合は、「無」を選択。

有 無 → 「軽微を超える侵襲且つ介入を伴う研究」の場合は、健康被害が生じた場合の補償措置を記載（当該研究への参加に伴う健康被害の治療費を、研究費から補填、病院から補填、医療の提供等）

補償措置の内容（_____）

• **臨床試験** 該当しない 該当する

• **臨床試験登録の有無** ※医学系指針に基づく、日本の登録サイトへの登録状況

有 登録予定 無 ※有の場合は登録先/登録 No. を以下に記載

登録先： jRCT UMIN-CTR 臨床研究情報ポータルサイト その他（_____）

登録 No.：

• **対象がん種**（ _____ ， _____ ， _____ ） ※臨床試験の場合、記載必須

• **モニタリングの有無** 有 無 ※セントラルモニタリング含む

• **監査の種別** 恒常的研究グループの監査

研究計画個別の監査

監査は行わない

・研究資金の有無 有 無 ※有の場合、以下の該当箇所に詳細情報を記載すること

公的研究費：

研究費種別	研究代表者名	所属先	研究費番号
<input type="checkbox"/> 日本医療研究開発機構研究費（AMED）			
<input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費			
<input type="checkbox"/> 文部科学研究費			
<input type="checkbox"/> 科学技術庁振興機構研究費（JST）			
<input type="checkbox"/> 新エネルギー・産業技術総合開発機構研究費（NEDO）			
<input type="checkbox"/> その他の公的研究費 []			

その他の費用：

費用提供団体（直接、間接とも記載要）※：

費用名・費用種別（必要時）：

※団体が企業以外の場合：

① 団体の資金源に企業資金が含まれるか 有 無

② 本研究のために企業から団体への資金提供があるか 有 無

②が有の場合：企業名

4 倫理的事項

4.1 社会的に弱い立場にある者を研究対象とする場合の特別な配慮（例：未成年者、職員、等）

対象としない 対象とする ※対象とする場合は以下の項目を記載

対象：未成年者 職員 その他（_____）

対象とする妥当性：

特別な配慮の内容：

4.2 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（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（_____）

個別同意なしの場合、研究対象者への拒否の機会を与える具体的な方法や倫理指針の同意取得免除規定を適用させることの妥当性に関する説明を以下に記載（情報公開含む）：

4.3 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：