

記載例：提出時は削除ください

課題番号※

※新規審査依頼時は記載不要

年 月 日

一括審査依頼書

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 宛

研究代表者 所属組織：
所属部署：
職 名：
氏 名：

以下の研究計画について、「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」に則り、貴委員会にて一括審査を受けたく依頼いたします。

なお、本研究における研究組織の管理体制・利益相反に関する情報等を申告いたします。

1) 研究課題名

●●に関するバイオマーカーの探索

2) 研究参加機関の要件

・必須項目：倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。

・当該研究に対する項目

該当あり：研究計画書に記載あり

該当あり：別紙あり（要提出）

該当あり：別紙なし（下記に記載）

例 1：複数名による研究体制あり、XX 専門医〇名以上、YY 手術経験〇例以上

例 2：本研究と類似する研究を当院と共同で行っていた、本研究で行う解析を専門的に実施している

・必須項目：倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。とは・・・

研究実施許可手続き、利益相反管理、重篤な有害事象に対する対応、個人情報管理、試料・情報の管理及び提供、相談窓口の設置等、研究実施に関する規程・手順書。

これらは、必ずしも個々に独立した文書である必要はなく、1つの文書に含まれていても可。

・当該研究に対する項目 とは・・・

当該研究機関を選定した理由：症例経験数や解析の実績、検査機器、専門職の配置などを指す。

3) 研究組織の管理体制

・当該研究の研究者管理体制 ※①か②を選択のこと

①研究代表者が管理し、研究倫理審査委員会へ提出する。

→ 研究者リスト（自由書式）

研究計画書に記載（研究者リストとわかるよう記載）

②上記以外の場合（下記に記載）

例：本研究の全ての研究者は EDC アカウントにて管理されており、研究者の管理は研究グループで責任をもって行うため、研究倫理審査委員会へ提出はしない。

・当該研究の利益相反管理体制（下記に記載）

例 1：研究立案時の申告および申告内容変更時に再申告

例 2：研究参加機関の COI 管理体制の利用

4) 研究に影響を及ぼしうる利益相反の有無

□無：関連する企業は無い →5) の「利益相反に関する情報」は記載不要

■有：関連する企業が有る →企業名を下記に記入し、5) の「利益相反に関する情報」を記載

A 製薬、B 製薬

本研究が下記に該当する場合は、「関連する企業が有る」に該当します。（観察研究も含む）

- ・医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価を行う研究
- ・企業が製造販売する／しようとする医薬品・医療機器等を用いている
- ・本研究の研究資金源が、企業や企業関連の財団

不明な場合は、各依頼機関への COI 確認依頼前に研究倫理審査委員会事務局にご相談ください。

5) 一括審査を利用する研究機関の情報

番号	研究機関の名称	研究責任者の氏名（所属部署・職名）	研究参加機関要件を満たす体制の有無	利益相反に関する情報 ※4)で関連する企業がない場合はチェック不要	初回審査依頼日
1.	研究代表機関： 国立がん研究センター	柏 太郎 (東病院〇〇科科长)	必須： ■倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。 該当時のみチェック： 当該研究に対する項目 ■体制有 □体制無⇒以下に説明	□関連企業は有るが、倫理審査委員会で審査すべき COI 状況は無い ■関連企業が有り、倫理審査委員会で審査すべき COI 状況が有るため別途機関の見解を提出する □関連企業が有り、倫理審査委員会で審査すべき COI 状況が有るため研究計画書等に記載済み □その他 ()	2023年 ●月△日
2.	〇×大学病院	東京 次郎 (〇〇科医師)	必須： ■倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。 該当時のみチェック： 当該研究に対する項目 □体制有 ■体制無⇒以下に説明 1 名体制で実施可能な研究内容を担当する	■関連企業は有るが、倫理審査委員会で審査すべき COI 状況は無い □関連企業が有り、倫理審査委員会で審査すべき COI 状況が有るため別途機関の見解を提出する □関連企業が有り、倫理審査委員会で審査すべき COI 状況が有るため研究計画書等に記載済み □その他 ()	2023年 ●月△日

【研究参加機関要件を満たす体制の有無】

必須：倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。

→全ての機関でチェック必須。整備されていない場合は体制を整えたのち参加可能。

該当時のみチェック

→2) 研究参加機関の要件：当該研究に対する項目で該当ありと定めた場合のみチェック。

該当なしの場合はチェック不要。

【利益相反に関する情報】※必ず、申請前に確認要。

4) 研究に影響を及ぼしうる利益相反の有無 ■有：関連する企業が有る 場合のみ確認要・記入要

※【確認対象の場合】COI 確認の方法は、各機関で手順が異なります。必ず、各機関の研究者を通して、各機関の研究実施許可部門・COI 管理部門に確認を行い、その結果に応じて記入をお願いいたします。（NCC 研究者分は、申請後に被験者保護室から COI 委員会へ照会します）

■関連企業は有るが、倫理審査委員会で審査すべき COI 状況は無い

→各機関で COI 確認を行った結果、COI はあっても問題なしと判断された場合はこちらへチェック

■関連企業が有り、倫理審査委員会で審査すべき COI 状況が有るため別途機関の見解を提出する

→各機関で COI 確認を行った結果、研究責任者の交代が必要など、審査すべき COI 状況がある場合は、該当機関の COI 見解（自由書式）を提出。