

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における 研究課題の実施に係る標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 この手順書は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院（以下「当院」という。）における研究課題（独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における倫理審査に係る標準業務手順書（以下、「当院倫理審査手順書」という。）第2条に定める「研究」に該当する課題をいう。）の実施に必要な手続及び運営に関する手続を定める。

2 前項のうち、倫理審査に係る手続については、倫理審査手順書において別に定める。

3 この手順書は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院倫理委員会規程（以下「倫理委員会規程」という。）に基づき申請された課題に対して適用する。

4 この手順書にかかわらず、国立病院機構共同臨床研究に係る研究課題については、国立病院機構本部が定める規程等によるものとする。

第2章 申請課題および申請者の通則

(課題の種類)

第2条 この手順書の対象となる課題の種類は、倫理審査手順書第2条第1項第1号から第3号、同条第2項および第4項に準じる。

2 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」および「臨床研究法」に基づき、当院で実施される課題については、この手順書の対象としない。

3 研究課題のうち、公的研究費によらず、依頼者との受託研究契約に基づき実施される研究を「受託研究」という。受託研究のうち、前項に該当しない課題については、この手順書に基づく手続に加えて、独立行政法人国立病院機構受託研究取扱規程に定める手続を要する。

(準拠すべき指針等)

第3条 当院で実施される研究課題は、患者及び公衆の医学と福祉の向上に役立つことを真摯な目的とした内容であることを旨とし、ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（いずれも倫理審査の日に有効な版に基づく。）に準拠しなければならない。

(課題に係る者の定義)

第4条 課題に係る者を、次のとおり定義する。

- (1) 当院で研究課題をおもに計画し実施するとともに、課題にかかる業務を統括する者：「研究責任者」
- (2) 前号に規定する者の他に、研究課題の計画と実施に参加する当院職員：院内研究においては「研究分担者」、多機関共同研究では「院内研究分担者」
- (3) 研究課題の実施を補助する者：「研究補助者」
- (4) 多機関共同研究において、当院以外の研究機関を含む全体の研究組織を統括する者：「研究代表者」
- (5) 本項第1号に定める「研究責任者」が、国立病院機構東埼玉病院臨床研究部運営規程第6条第2項が定める研究生もしくは研究見習生である場合に、当該研究課題に関してその研究者を指導監督する臨床研究部長もしくは臨床研究部研究室長：「研究監督者」

2 前項第1号から第5号のいずれかに該当する者を「研究者等」といい、このうち前項第3号を除く各号のいずれかに該当する者を「研究者」という。

3 既存試料・情報の提供のみを行う機関を「研究協力機関」という。

4 この手順書における研究課題実施の申請に係る業務は、本条第1項第1号もしくは同項第5号に該当する研究者が行う。

5 本条第4項及び第5項に基づき、課題の実施を申請する者を本手順書で「申請者」という。

第3章 新規に開始する研究課題

第1節 申請者の業務

(課題の実施申請に先立つ倫理審査)

第5条 研究課題を実施しようとする申請者は、実施申請に先立って倫理審査を受審し、その承認を得なければならない。

2 前項の倫理審査を当院倫理委員会において受けるときは、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院倫理委員会規程（以下、「当院倫理委員会規程」という。）および当院倫理審査手順書に従い受審する。

3 本条第1項の倫理審査を当院以外の設置者が設置する倫理審査委員会に依頼するとき、当該課題の実施を申請する予定の者は、「様式1-61」により速やかに倫理委員会事務局（以下「事務局」という。）を通じ院長に届け出るものとする。

(課題の実施申請)

第6条 申請者は、新たな研究課題の実施を院長に申請するあたり、次の書類を事務局に提出する。なお、前条第2項の課題にあつては、次のうち第3号から第5号について当院

倫理委員会への提出書類をもって代えることができる。

- (1) 院長に対する研究実施申請書（別紙「様式1-51」）
- (2) 倫理審査で承認されたことが記載された審査結果報告書の写し（前条第2項の課題にあつては当院倫理審査手順書様式1-06、前条第3項の課題にあつてはこれと同等の内容が記載された文書）
- (3) 研究計画書（別紙「様式1-52」による研究概要書を添付する）
- (4) 対象者への説明文書、同意文書、同意撤回書（研究課題及び非標準的医療課題のみ。ただし倫理指針等におけるインフォームド・コンセントの簡略化に関するために該当する課題は、倫理指針等が定める文書をもって代える）
- (5) 前各号のほか、必要な参考資料

2 院長、副院長、部長、医長、臨床検査科長、臨床研究部研究室長、薬剤部長、課長、経営企画室長のいずれでもない申請者が、前項第1号に定める申請書を提出するときは、所属長の署名または記名捺印を必要とする。

3 本条第1項第3号の研究計画書には、少なくとも以下の内容が記載されなければならない。

- (1) 研究課題名
- (2) 研究者名及びその所属（共同研究機関を含む。）
- (3) 研究の種類
- (4) 対象者の選定方針
- (5) 研究課題の意義、目的、方法及び研究期間（単なる調査期間ではなく、その課題に係る事業の完了が見込まれる期間をいう。）、期待される利益と成果、対象者に起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、研究課題終了後の対応、研究課題に係る個人情報の保護の方法
- (6) 研究課題に係る資料及び試料の保存と使用の方法並びに保存期間
- (7) 他の研究機関と資料・情報の授受を行おうとする場合は、倫理指針等が定める必要事項
- (8) 研究協力機関に関する事項（当院倫理委員会において当該研究協力機関に関する事項の審査が行われた課題に限る。）
- (9) 研究終了後の資料及び試料の保存、利用又は廃棄の方法
- (10) インフォームド・コンセントのための手続（人を対象とする生命科学・医学系研究については、倫理指針が定めるインフォームド・コンセント手続に係る研究の種類を記載する）
- (11) 研究課題に係る資金源、起こりうる利益相反及び研究者等の関連組織との関わり

4 本条第3項第7号における「試料・情報の授受」に関する記録は、以下のいずれかの方法による。

- (1) 「様式1-91」による「試料・情報の授受に関する記録事項」を、研究概要書に別添するか、同等の内容を研究計画書に記載する。

(2)「様式1-92」もしくはそれと同等の内容を含む別の様式を用いて、「試料・情報の提供に関する記録」を試料・情報と併せて提供する。この場合、その様式および使用方法について研究計画書に記載するものとする。

5 人を対象とする生命科学・医学系研究であって、当院が研究協力機関となる場合は、本条第1項第1号および同第3号に関わらず、「様式1-51」に代えて「様式1-93」を、「様式1-52」に代えて「様式1-94」を提出する。この場合、倫理指針が定義する研究者は当院に居ないことになるが、当該提供に責任を負う当院の職員1名を、第4条第1項の「施設研究責任者」に相当するものと見做し、本手順書におけるその業務を負う。ただし、「様式1-94」と同等の内容が含まれる別の様式をもって「様式21」に代えることができる。

6 当院職員が研究代表者を務める多機関共同研究であって、研究協力機関から既存試料・情報の提供が行われる場合は、「様式1-94」を適宜修正して用いることができる。

第2節 院長の業務

(課題実施の許可及び不許可の決定とその通知)

第6条 課題に対する審査結果通知書(迅速審査に係る通知書を含む。)が院長に提出されたときは、院長はその意見を尊重して、課題実施の許可又は不許可に関する決定通知書(別紙「様式1-58」)を速やかに申請者に交付するものとする。

2 院長は、前項に規定する決定通知書に、必要な事項を付記することができる。

3 本手順書第5条第2項の課題であって、当院倫理委員会で承認されたものについて、院長がその実施を不許可とするときは、原則として当院倫理審査手順書第29条により倫理審査を依頼するものとする。

4 本条第1項の規定にかかわらず、多施設共同研究である課題において、課題実施の許可又は不許可に関する決定通知書の様式が別に定められているときは、院長はその様式により決定を通知することができる。

(再審査を求められた迅速審査課題の中断)

第7条 倫理委員会迅速審査において承認ないし条件付承認され、院長がその実施を許可した研究課題に対して、倫理委員会委員から倫理委員会規程第13条第3項に基づいて委員会における審査(以下「再審査」という)を求められたことを院長が知ったときは、再審査の結果が通知されるまで、院長はその課題の実施を中断させることができる。

(倫理審査未申請の課題)

第8条 倫理審査の申請がなく、その必要を院長が認める研究が当院で行われていることを院長が知ったときは、院長はそれを中止させ、倫理審査を申請させることができる。

第3節 倫理委員会事務局の業務

(申請課題の整理)

第9条 申請者から課題の倫理審査が申請されたときは、事務局において課題に一意の課題番号を付すものとする。

2 本手順書第5条第2項の課題にあつては、倫理審査に際し付された課題番号を踏襲する。

(書類の作成と交付)

第10条 本章第2節に定める文書の作成と交付については、事務局がこれを担当する。

第4章 実施中の研究課題

第1節 申請者の業務

(課題内容の変更)

第11条 実施中の研究課題の申請者が、課題の内容を変更するときは、倫理委員会の承認を得たうえで、院長に対する課題変更に係る研究実施申請書(別紙「様式1-53」)を事務局に提出する。2 前項の申請書の提出に当たっては、本手順書第6条第1項第2号から第5号に定める文書を、申請する変更内容に応じて修正したものを添付する。また修正点について簡潔に記載した新旧対照表を別紙として添付する。

3 本条第1項に規定する申請書の提出に当たっては、本手順書第6条第2項から第6項の定めに従う。

(課題の進捗及び成果の報告)

第12条 実施中の研究課題の申請者は、次の各号に該当するときは、所定の様式による報告書をもって課題の進捗及び成果を院長および委員長に報告しなければならない。

(1) 課題の実施が4月1日を越えて継続するとき(ただし、その年の1月1日以降に新たに実施が許可された課題を除く):別紙「様式1-54」及び「様式1-57」

(2) 課題が終了したとき:別紙「様式1-55」及び「様式1-57」

(3) 課題を中止したとき:別紙「様式1-56」及び「様式1-58」

2 申請者は、前項に定める報告書に、課題の進捗及び成果を示す学術発表等の資料を添えることができる。

3 申請者が、前2項に定める課題の進捗及び成果を報告するにあたっては、当該課題の目的、対象、方法および結果を踏まえ結論を導くにあたっての、当該期間の具体的な進捗及び成果がわかる内容を含まなければならない。

4 申請者は、本条第1項による報告に係る期間に、当該研究に関して当院以外の施設との試料・情報の授受に際し「様式1-92」および「様式1-94」もしくはこれらと同等の内容を含む文書を提出もしくは受理した場合は、それらの文書の写しを本条第1項に定める報告書に添えることとする。

5 本条第1項第1号に該当する報告書は、3月31日（休日の場合はその直前の平日）までに事務局に提出するものとする。同第2号に該当する報告書は、研究が終了した日から30日以内に事務局に提出するものとする。同第3号に該当する報告書は、研究課題を中止した日もしくは「様式1-60」による研究課題の中止に係る決定通知書の発行日のいずれか早い日から30日以内に事務局に提出するものとする。

（課題実施の継続申請）

第13条 前条第1項第1号に該当する研究課題の継続について、申請者は前条に定める報告書および倫理審査の承認に係る通知書の写しとともに、院長に対する課題継続に係る研究実施申請書（別紙「様式1-54」）を事務局に提出しなければならない。

2 前項の申請書の提出に当たっては、本手順書第6条第2項の定めに従う。

（事務局からの問い合わせに対する対応）

第14条 研究課題の申請者は、課題の進捗及び成果に関して、事務局から問い合わせがあったときには、課題の遂行に支障が生じない限り、誠実に回答しなければならない。

（業績の報告）

第15条 研究課題の申請者は、課題の成果により学術発表等の業績があったときは、速やかに臨床研究部にその業績を報告しなければならない。

2 前項の報告に当たっては、論文ないし書籍の別刷もしくは複写、学会プログラム及び発表抄録といった、業績の記録となるものを添えて行うものとする。

第2節 院長の業務

（課題の変更及び継続の許可及び不許可の決定とその通知）

第16条 実施中の研究課題に対する審査結果通知書が院長に提出されたときは、院長はその意見を尊重して、課題の変更及び継続の許可又は不許可に関する決定通知書（別紙「様式1-59」）を速やかに申請者に交付するものとする。

2 院長は、前項に規定する決定通知書に、必要な事項を付記することができる。

3 本手順書第5条第2項の課題であって、当院倫理委員会で承認されたものについて、院長がその実施を不許可とするときは、原則として当院倫理審査手順書第29条により倫理審査を依頼するものとする。

4 本条第1項の規定にかかわらず、多施設共同研究である課題において、課題の変更及

び継続の許可又は不許可に関する決定通知書の様式が別に定められているときは、院長はその様式により決定を通知することができる。

(課題終了および中止の決定とその通知)

第17条 院長は、本手順書第12条第1項第2号又は第3号に定める報告書が提出されたときは、速やかに課題終了もしくは中止の決定通知書(別紙「様式1-60」)を申請者に交付するものとする。

2 前条にかかわらず、実施中の研究課題に対して、研究の停止又は中止を内容とする「承認事項の取消」と判定する審査結果通知書が院長に提出されたときは、速やかに研究の停止又は中止を指示する決定通知書(別紙「様式1-60」)を申請者に交付するものとする。

3 前2項の規定にかかわらず、院長が法令等の定めに従い研究の中止を決定するときは、「様式1-60」により申請者に通知する。

4 前3項の規定にかかわらず、多施設共同研究である課題において、課題の終了、中止もしくは停止に関する決定通知書の様式が別に定められているときは、院長はその様式により決定を通知することができる。

第3節 倫理委員会事務局の業務

(課題の進捗及び成果の把握と確認)

第18条 事務局は、当院で実施される課題の適切な管理のため、課題の進捗及び成果の把握と確認に努めなければならない。

2 前項の目的を果たすため、事務局は研究者及び診療担当者に、課題の進捗及び成果を問い合わせることができる。

(課題の整理と報告)

第19条 事務局は、各年度に当院で実施された課題について、課題名、申請者、課題番号を整理し、院長に報告するものとする。

2 前項の報告には、本手順書第12条に定める報告書が添付されるものとする。

3 本条第1項の報告は原則として、翌年度第1回の定例倫理委員会もしくはそれ以前に開催される臨時倫理委員会で行われる研究課題の継続に係る審議の後、速やかに行うものとする。

4 事務局は、本手順書第9条で付した課題番号を、必要に応じ変更することができる。

(書類の作成と交付)

第20条 本章第2節に規定する文書の作成と交付については、事務局がこれを担当する。

(倫理審査資料の保管)

第21条 事務局は、本手順書により交付される書類について、本手順書第3条に掲げる指針、規程等の定めに従い、適切に保管する。該当する定めがない場合は、当該課題の終了について報告される日までの期間、適切に保管する。

第5章 研究者等の教育・研修

(研究者等の教育・研修)

第22条 研究者等は、研究倫理に関する教育・研修を受講しなければならない。その手続については、別に定める。

2 「様式1-55」もしくは「様式1-56」により終了または中止を報告する課題の研究者等は、報告の提出に先立って、前項に定める研究倫理に関する教育・研修の受講を完了しなければならない。

第6章 重篤な有害事象

(研究課題に関する重篤な有害事象)

第23条 本手順書第6条及び第16条に基づき院長が当院での実施、変更および継続を許可した研究課題において、重篤な有害事象等が発生したときの業務は、関連する法令等の定めによるほか、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院治験にかかる標準業務手順書に準じる。

(予測できない重篤な有害事象の報告)

第24条 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い介入を行う研究課題において、その実施に際し予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係を否定できない場合、研究責任者は様式1-62により速やかに院長に報告したうえで、関連する法令等の定めに従い関係機関へ報告する。

第7章 雑則

(手順書の改正)

第25条 この手順書を改正するときは、事務局が倫理委員会及び院長にその内容を報告するものとする。

(様式の軽微な変更)

第26条 この手順書が定める様式については、課題の申請と審査に必要な内容が失われない軽微な範囲において、申請者は必要に応じて修正することができる。

2 前項の修正にあたり、申請者は倫理委員会および事務局の指示に従うこととする。

附 則

この手順書は、令和3年6月17日から施行する。

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における 研究課題の実施に係る標準業務手順書細則

(目的)

第1条 この細則は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における研究課題の実施に係る標準業務手順書（以下、「手順書」という）の実施にあたり必要な事項を定めることを目的とする。

(申請者の研究倫理教育受講)

第2条 手順書第22条第1項に基づき研究倫理に関する教育・研修を受講しなければならない研究者等（手順書第4条第2項に定める「研究者等」という。）は、倫理審査の申請に先立って研究倫理教育e-ラーニング「APRIN e-ラーニングプログラム」（以下、「eAPRIN」という）の受講登録を完了しなければならない。また、国立病院機構本部の定めに従い、申請日が所属する年度内の指定された日までに、研究者等として必要とされる eAPRIN の単元の受講を完了するとともに、その受講証を電子化したファイルを国立病院機構東埼玉病院（以下、「当院」という）臨床研究部へ提出しなければならない。

第3条 手順書第22条第2項に定める研究者等は、様式1-55又は様式1-56の提出に先立って、国立病院機構本部の定めに従い、研究者として必要とされる eAPRIN の単元の受講を完了するとともに、その受講証を電子化したファイルを国立病院機構東埼玉病院（以下、「当院」という）臨床研究部へ提出しなければならない。

(細則の改正)

第4条 この細則を改正するときは、倫理委員会事務局が倫理委員会及び院長にその内容を報告するものとする。

附 則

この手順書は、令和3年6月17日から施行する。

「課題の進捗及び成果」の報告に関するガイダンス

2019年4月17日

2021年6月17日 一部修正

国立病院機構東埼玉病院 倫理委員会事務局

「独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における研究課題の実施に係る標準業務手順書」(以下、「手順書」と言う)第12条に定める課題の進捗及び成果の報告については、以下に従うこととする。

なお、以下の内容は独立行政法人国立病院機構東埼玉病院2019年度第1回臨時倫理委員会において、委員の了承を得たものである。

- 1 「課題の進捗及び成果」の報告は、課題の目的、対象、方法および結果を踏まえ結論を導くにあたっての、当該期間の具体的な進捗及び成果がわかる内容を含まなければならない。
- 2 具体的な報告内容は、以下のとおりとする。
 - (1) 課題の成果を発表した(その一部を発表する場合を含む)課題については、その発表の内容をもって報告とすることができる。発表の場(学会の名称と開催日、論文の誌名と巻号頁、等)を必ず付記すること。学会抄録や論文等を添付することは差し支えないが、その課題で得られた結論について様式1-57に簡潔に記載することが望ましい。学会発表のスライドやポスターのみを資料として提出するときは、その発表の概要を様式1-57に記載すること。倫理委員会委員に非専門委員を含むことを鑑み、英文の資料を提出する場合は、その概要を申請者が和訳し様式1-57に記載すること。
 - (2) 課題の成果の発表が当該年度になかった課題については、収集した研究対象数を具体的に様式1-57へ記載すること。患者等を対象とする課題においては試料・情報を収集した対象者数、アンケート等を実施する課題においては回収数等がこれに該当する。
 - (3) 前2項に該当する内容がいずれもない課題については、「課題の成果発表に至らず、試料・情報の収集も行われていない」ことの合理的理由を様式1-57に記載すること。
- 3 以下の各号のような、具体的な進捗内容が記載されていない報告は、これを認めない。
 - (1) 前項(1)に該当する報告において、成果発表の事実の記載のみにとどまり、その発表内容の記載ないし添付がないもの。
 - (2) 前項(2)に該当する報告において、症例集積中との記載のみにとどまり、具体的な症例数の記載がないもの。
 - (3) 前項(3)に該当する報告において、統計解析中との記載のみにとどまり、解析対象数や解析手法といった具体的な解析内容の記載がないもの。

以上

(様式1-01)

申請日 _____年____月____日

申請者 _____ ㊟

所属 _____

職名 _____

所属長 _____ ㊟

倫理審査申請書 (新規)

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院
倫理委員会委員長 殿

下記の新たな研究課題について、倫理審査を申請いたします。

記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

(様式1-51)

※申請日 _____年____月____日

申請者 _____ ㊟

所属 _____

職名 _____

所属長 _____ ㊟

(※：提出時は様式1-51の「申請日」に記入しないこと)

研究実施申請書 (新規)

独立行政法人国立病院機構
東埼玉病院 院長 殿

下記の新たな研究課題を実施したいので、倫理審査の承認通知を添えて申請いたします。

記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

(様式1-03)

申請日 _____年____月____日

申請者 _____ (印)

所 属 _____

職 名 _____

所属長 _____ (印)

倫理審査申請書 (変更)

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院
倫理委員会委員長 殿

実施中の下記課題につき、その内容を変更したいので、申請いたします。

記

課題名：

変更の内容：別紙のとおり

以上

(様式1-53)

※申請日 _____年____月____日

申請者 _____ (印)

所 属 _____

職 名 _____

所属長 _____ (印)

(※：提出時は様式1-53の「申請日」に記入しないこと)

研究実施申請書 (変更)

独立行政法人国立病院機構
東埼玉病院 院長 殿

下記研究課題の内容を一部変更して継続実施したいので、倫理審査の承認通知を添えて
申請いたします。

記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

研究課題手順書

(様式1-04)

申請日 _____年____月____日

申請者 _____ (印)

所 属 _____

職 名 _____

所属長 _____ (印)

研究報告書 及び 倫理審査申請書 (継続)

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院
倫理委員会委員長 殿

実施中の下記課題につき、進捗と成果を報告し、あわせて実施の継続を申請いたします。

記

課題名：

変更の内容：別紙のとおり

以上

(様式1-54)

※申請日 _____年____月____日

申請者 _____ (印)

所 属 _____

職 名 _____

所属長 _____ (印)

(※：提出時は様式1-54の「申請日」に記入しないこと)

研究報告書 及び 研究実施申請書 (継続)

独立行政法人国立病院機構
東埼玉病院 院長 殿

下記研究課題を継続実施したいので、進捗と成果の報告及び倫理審査の承認通知を添えて申請いたします。

記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

(様式1-05/様式1-55)

報告日 _____年____月____日

報告者 _____ ⑩

所 属 _____

職 名 _____

課題終了報告書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院

院長 殿

倫理委員会委員長 殿

下記課題の実施を終了しましたので、課題の成果とともに報告いたします。

記

課題名：

課題の成果：別紙のとおり

以上

(様式1-06/様式1-56)

報告日 _____年____月____日

報告者 _____^①

所 属 _____

職 名 _____

課題中止報告書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院

院長 殿

倫理委員会委員長 殿

下記課題の実施を中止しましたので、課題の成果とともに報告いたします。

記

課題名：

課題の成果：別紙のとおり

中止の理由：

- 様式1-60により中止が決定されたため。
- 上記以外（以下に理由を記載する）：

以上

課題の進捗及び成果

課題名：
申請者職名・氏名：
許可を受けた研究期間の終了日：〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
法令・指針等の不遵守・逸脱： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 非該当 〔あり〕の場合は具体的内容を進捗・成果記載欄に特記すること
重篤な有害事象： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 〔あり〕の場合は具体的内容を進捗・成果記載欄に特記すること
課題の進捗及び成果の内容：

・「課題の進捗及び成果」の報告に関するガイダンス」を参照して作成すること。

(様式1-58)

決定通知書

_____年____月____日

申請者

_____殿

独立行政法人国立病院機構
東埼玉病院 院長

課題名：

上記について、倫理審査の判定に基づき、下記のとおり決定した。

記

課題の実施に関する決定
<input type="checkbox"/> 許 可 <input type="checkbox"/> 不許可
付記

以上

(様式1-59)

決定通知書

_____年____月____日

申請者

_____殿

独立行政法人国立病院機構
東埼玉病院 院長

課題名：

上記について、倫理審査の判定に基づき、下記のとおり決定した。

記

課題の変更及び継続に関する決定 <input type="checkbox"/> 許 可 <input type="checkbox"/> 不許可
付記

以上

(様式1-60)

決定通知書

_____年_____月_____日

申請者

_____殿

独立行政法人国立病院機構
東埼玉病院 院長 (押印省略)

課題名：

上記について、下記のとおり決定した。

記

- 上記の研究は終了した。
- 上記の研究を停止すること。
- 上記の研究を中止すること。
- 上記の研究は中止された。

付記

以上

(様式1-61)

届出日 _____年____月____日

届出者 _____

所 属 _____

職 名 _____

倫理審査外部委託届出書

独立行政法人国立病院機構
東埼玉病院 院長 殿

今般、下記研究課題につきまして、当院以外の設置者が設置する倫理審査委員会に審査を依頼しますので、届け出いたします。

倫理審査の承認が得られましたら、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における倫理審査研究課題の実施に係る標準業務手順書に従い、速やかに研究の実施を申請いたします。

記

課題名：

審査依頼先：

以上

(様式1-62)

予測できない重篤な有害事象報告

年 月 日

国立病院機構東埼玉病院 院長 殿

報告者

職名：

氏名：

実施中の研究に関連する、予測できない重篤な有害事象について、以下のとおり報告いたします。

1. 報告内容

- (1) 発生機関： 当院 他機関（機関名： ）
- (2) 重篤な有害事象名および経過（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入する）

- (3) 重篤な有害事象に対する措置（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）

- (4) 倫理委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等

共同研究機関 無 有（総機関数（当院を含む） 機関）

当該情報周知の有無 無 有

（周知済の場合）周知の方法：

- (6) 結果の公表方法（公表されている若しくはされる予定の URL 等）

以上

試料・情報の授受に関する記録事項

【① 試料・情報の提供を行う場合における記録事項】

試料・情報の提供先（施設の名称と施設研究責任者等の氏名）	
提供する試料・情報の項目	

【② 試料・情報の提供を受ける場合における記録事項】

試料・情報の提供元（施設の名称と施設研究責任者）	
提供元の施設における試料・情報取得の経緯	
提供される試料・情報の項目	

注1：この様式は、研究概要書に別添するか、もしくは同等の内容を研究計画書の一部として記載する。

注2：この様式の作成にあたっては、解説を参照すること。

(様式1-92)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

(提供先の機関の長) 殿

提供元の機関 名称：

所在地：

機関の長 氏名：

責任者 職名：

氏名：

提供先の機関 名称：

研究責任者 氏名：

研究課題「〇〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。
内容は以下のとおりです。

内 容	詳 細
提供する試料・情報の項目	(例：血液，毛髪，診断名，…)
取得の経緯	(例：提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体，提供元の機関が保有する診療情報の一部，…)
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方法：) <input type="checkbox"/> なし
匿名化の有無	<input type="checkbox"/> あり (対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

以上

(様式1-93)

申請日 _____年____月____日

申請者 _____ ⑩

所 属 _____

職 名 _____

所属長 _____ ⑩

研究に関する既存試料・情報提供申請書

独立行政法人国立病院機構

東埼玉病院 院長 殿

今般、下記研究課題に対し、当院が保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供したいので、申請いたします。なお、下記研究課題について、当院は共同研究組織に加わらず、研究協力機関として既存試料・情報の提供のみを行うことを申し添えます。

記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

(様式1-94)

年 月 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

国立病院機構東埼玉病院 院長 殿

届出者（申請者）所属：

職名：

氏名：

㊞

当院が保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供しますので、以下のとおり届出いたします。

1. 研究に関する事項	
研究課題名	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載された予定研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	(例：血液，毛髪，診断名，…)
提供する試料・情報の取得の経緯	(例：提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体，提供元の機関が保有する診療情報の一部，…)
提供方法	(例：試料を郵送，紙媒体の情報を郵送，パスワードをかけた電子情報を電子メールで送信，EDCにより入力，…)
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

2. 確認事項	
研究対象者の 同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）を提供する <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報または非識別加工情報を提供する <input type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工又は管理されたものに限る）を提供する <input type="checkbox"/> イ：アによることができない（この場合はオプトアウト対応および倫理審査が必要） <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、欄外の（※）を満たす（この場合は倫理審査が必要）
当院における通知 又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施（具体的に： _____)
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり (管理者： _____) (管理部署： _____) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する 記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者： _____) (管理部署： _____) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関へ送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施（具体的に： _____)

- (※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない
② 同意の手續の簡略化が、研究対象者の不利益にならない
③ 手續きを簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集および利用の目的及び内容、方法について広報する
・研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う
・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

事務局管理用：届出者は以下に記載しないこと	
倫理審査の要否	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 了承 <input type="checkbox"/> 不許可 (決定日： _____ 年 _____ 月 _____ 日)