

## 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下「センター」という。）役職員が行う全ての研究及びセンターで行われる全ての研究について、次の各号に掲げる事項の審査のために必要な事項を定める。

- 一 センター役職員が行う研究及びセンターで行われる研究で人を対象とする医学系研究におけるヘルシンキ宣言の趣旨に沿った生命倫理及び医の倫理に基づく適正な実施について
- 二 センター役職員が行う研究における公正性、信頼性を確保するための利害関係が想定される企業等との関わり（以下「利益相反」という。）について

### (留意事項)

第2条 委員会は、この規程の対象となる研究について、倫理的観点・利益相反的観点から審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる事項の遵守に留意しなければならない。

- 一 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第3号）
- 二 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 三 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）
- 四 特定胚の取扱いに関する指針（平成21年文部科学省告示第83号）
- 五 ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- 六 ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号）
- 七 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- 八 ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- 九 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 十 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- 十一 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
- 十二 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方（平成10年12月16日厚生科学審議答申）
- 十三 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）
- 十四 厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反（Conflict of Interest:COI）

- の管理について（平成20年3月31日科発第0331002号厚生科学課長決定）
- 十五 研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成26年3月31日科発0331第3号厚労科学課長決定）
- 十六 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成27年1月16日科発第0116第1号厚生科学課長決定）
- 十七 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体において制定される個人情報の取り扱いに関する条例等
- 十八 その他関係する法令及び指針等

#### （審査対象）

- 第3条 この規程による審査の対象は、センター役職員が行う第1条各号に係る全ての研究とする。
- 2 他の医療機関等の長より審査の依頼があった場合、当該医療機関等にて行われる第1条各号に係る全ての研究の審査を行うことができる。
- 3 前項の規定により、他の医療機関等の長より依頼を受けて審査を行う場合には、各条の規定において、センター役職員を当該医療機関等役職員に、センターで行われる全ての研究を当該医療機関等で行われるすべての研究に読み替えるものとする。
- 4 理事長は、第1項の規定に定める研究以外にも審査が必要と認める研究の審査を委員会に行わせることができる。

#### （委員会の構成）

- 第4条 委員会の委員の任命および委嘱は、理事長が行う。
- 2 委員会は、次の各号に掲げる複数名の外部委員、内部委員をもって構成する。また、委員会は男女両性で構成されていることを要する。
- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 2名以上
  - 二 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者 2名以上
  - 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べる事が出来る者 1名以上
  - 四 会計事務に詳しい者 1名以上
- 3 委員の任期は2年とする。但し、再任を妨げない。
- 4 委員は任期途中であっても、理由を述べて辞任することができる。
- 5 委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 委員会に、委員長及び副委員長を置き、理事長が指名する。
- 7 委員長に事故があるときは、副委員長は委員長の職務を代行する。
- 8 委員長が必要と認める場合には、理事長の了承を得た上で、対象となる分野の専門家又は小委員会委員長を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

#### （委員会・委員の役割・責務）

- 第5条 委員会は、第1条各号に係る事項に関し、倫理的観点、科学的観点及び利益相反的観点から審査を行う。

- 2 委員会は前項の規定により審査を行う研究について、必要な調査を行い、理事長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 3 委員会は第17条第3項により、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の報告を理事長から受けた場合には、必要な意見を述べるものとする。
- 4 委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。また、委員を辞した以降も同様とする。
- 5 委員は、第1項の規定により審査を行った研究について、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。
- 6 委員は倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を適宜反復して受けなければならない。

#### (審査の申請)

- 第6条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、申請書（様式1）を用いて、理事長に申請しなければならない。ただし、利益相反について必要な事項は別に定める。
- 2 理事長は、センター役職員の行う研究において第1条各号に係る事項に関し、申請書の提出がなくとも必要と認める場合には、センター役職員に申請をさせるものとする。
  - 3 申請者は、承認後において、研究計画、研究組織（分担研究者、研究協力者、研究補助等を含む。）、研究期間等、研究内容の変更を行う場合及び承認を受けた申請書類の記載を変更する場合には、事前に申請書（様式1）を用い、一部変更申請書（様式3）を添えて、再度理事長に申請しなければならない。
  - 4 申請者は、委員会から申請内容について、資料の要求があった場合には、資料を提出し、説明の要求があった場合には、文書又は口頭で説明をしなければならない。

#### (委員会の開催及び審議)

- 第7条 委員会は、理事長が招集する。
- 2 委員会の開催は、月1回を原則とする。ただし、理事長が必要があると認めた場合には、適宜開催することができる。
  - 3 委員会は、男女両性の委員を含む5名以上が出席し、かつ外部委員2名以上が出席し、第4条第2項第1号から第3号までの委員各1名以上の出席がなければならない。
  - 4 利益相反に係る審査をする場合の委員会は、前項に加え第4条第2項第2号の委員のうち法律面の学識経験者の委員又は第4条第2項第4号の委員の少なくとも1名の出席がなければならない。
  - 5 委員は、委員自ら又は委員の直接関係する者等からの申請については、審議及び採決に加わることはできない。
  - 6 委員会は、審議にあたって必要な場合は、申請者から委員会において申請内容の説明を受けることができる。

- 7 委員会は、小委員会委員長から意見を聞くことができる。また、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 8 委員会は、特別な配慮を必要とするものを研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際には、必要に応じてこれらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。
- 9 委員会の審議は、原則非公開とする。

(小委員会の設置)

第8条 委員会の開催にあたり申請書の書面審査を実施するため、小委員会を設置する。小委員会の運営について必要な事項は別に定める。

(委員会の判定)

第9条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。

2 判定は次の各号に掲げる区分による。

- 一 承認
- 二 条件付き承認
- 三 差し戻し
- 四 不承認
- 五 非該当

3 前項に掲げる各号の判断基準は次のとおりとする。

- 一 倫理的問題及び利益相反がなく研究の実施を認める。
- 二 研究の運用によっては、倫理的問題又は利益相反の可能性があるため、委員会の付した条件に基づき研究を実施する場合に限り、研究の実施を認める。
- 三 現在の研究方法では倫理的問題、利益相反等があるため、研究方法の見直し等を行った上、再度判定のために申請書の提出を求める。
- 四 研究自体に倫理的問題及び利益相反があるため、研究の実施を認めない。
- 五 研究と倫理的問題及び利益相反の関係がない。

(判定の通知)

第10条 委員長は、委員会の判定結果を速やかに文書により理事長に報告する。なお、理事長は委員会より報告を受けたら申請者に判定結果を文書にて通知しなければならない。

2 判定結果の通知にあたっては、判定が第9条第2項第1号以外の場合にはその理由を具体的に記載しなければならない。

(判定の不服申し立て)

第11条 申請者は、判定を不服とする場合には、前条第1項の通知を受理した日から3ヶ月以内に異議申立書(様式2)により不服の理由を記載の上、理事長に不服申し立てを行うことができる。

(迅速審査)

- 第12条 委員長は、厚生労働科学研究における利益相反の審査及び第6条第3項にかかる申請のうち、軽微な変更に該当する申請について委員会における調査を行わず、審査をすることができる。
- 2 委員長は、第1項の審査を行う場合、必要に応じ小委員会委員長から意見を聞くことができる。
  - 3 第1項における審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
  - 4 第1項の第6条第3項にかかる軽微な変更の範囲は委員会で別に定める。
  - 5 理事長は、判定結果の報告を次回委員会開催時に行うものとする。

(委員会審議の記録及び議事録の作成)

- 第13条 理事長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について、終了報告書（様式4）を受領した日から5年を経過した日までの期間、それ以外の研究に関する審査資料については、当該研究の終了報告書を受領するまでの期間、適切に保管するものとする。
- 2 議事録については、企画経営部研究医療課が作成し、委員会の活動状況報告として理事長に報告する。議事録の保存年限は、当該委員会の開催年度終了後5年間とする。
  - 3 理事長は、本規程並びに委員会名簿を倫理審査委員会報告システム（厚生労働省設置）において公表しなければならない。また、理事長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、個人情報や知的所有権等に鑑み非公開とすることが必要な内容として委員会が判断した審査の概要については、この限りではない。

(研究結果の報告等)

- 第14条 承認された研究については、終了時より3ヶ月以内にその結果を終了報告書（様式4）により、理事長に提出しなければならない。
- 2 複数年にわたる研究期間の研究においては、研究実施状況の報告を1年ごとに中間報告書（様式5）により理事長に提出しなければならない。
  - 3 理事長は、終了報告書の提出を受けたときには、委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。
  - 4 委員会は、実施されている、又は終了した研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(研究にかかる試料及び情報等の保管)

- 第15条 申請者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、第2項で規定する手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに必要な管理を行わなければならない。管理の状況については、第2項で規定する手順書に従って、理事長に報告しなければならない。
- 2 理事長は、人体から取得された試料及び情報等に関する手順書を作成し、当該手順書

に従って必要な監督を行わなければならない。

- 3 理事長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものに関する場合には、終了報告書（様式4）の受領日より5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- 4 理事長は、人体から取得された試料及び情報等が廃棄される際にも匿名化されるよう必要な監督を行わなければならない。

#### （モニタリング及び監査）

第16条 申請者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものに関する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。モニタリングに従事した者は、当該モニタリング結果を申請者に報告し、監査に従事する者は、当該監査結果を申請者及び理事長に報告しなければならない。

#### （重篤な有害事象への対応）

- 第17条 申請者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに理事長に報告するとともに、第2項の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等（共同研究機関の責任者を含む。）に対して、当該有害事象の発生にかかる情報を共有しなければならない。
- 2 理事長はあらかじめ、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
  - 3 理事長は、第1項の報告があった場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
  - 4 理事長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において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が否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、前項の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

#### （研究の中止）

第18条 理事長は、研究者からの報告、委員会又は外部の有識者による実施調査の報告に基づき、研究が試料提供者又はその家族等の人権を侵害するおそれがあると認めるときには、その研究の中止又は改善を研究者に命じることができる。

#### （規程の改定）

第19条 本規程は、社会情勢の変化、産学官連携活動状況の変化、利益相反に関する事例の蓄積状況等に応じて、適宜見直しを行う。

(庶務)

第20条 この委員会に関する庶務は、企画経営部研究医療課で行う。

2 委員会の事務に従事する者は、第5条第1項の規定により審査が行われた研究について、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。

3 委員会の事務に従事する者は倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を適宜反復して受けなければならない。

附 則

1 本規程は、平成22年4月1日から施行する。

2 国立長寿医療センター倫理・利益相反委員会規程に基づく申請及び決定等は、別に定めるものを除き、本規程に基づく申請及び決定等と見なすことができる。

平成26年4月9日 一部改訂

平成26年8月18日 一部改訂

平成26年9月1日 一部改訂

平成26年9月10日 一部改訂

平成26年11月21日 一部改訂

附 則

本規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

本規程は、平成27年7月6日から施行する。

## 倫理・利益相反審査申請書

受付日 平成 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 ○○ ○○ 殿

申請者 (研究責任者)  
所属部局 \_\_\_\_\_  
職 名 \_\_\_\_\_  
申請者名 \_\_\_\_\_ ⑩

受付番号 ※1

1. 課 題 名																	
2. 研究等の期間	倫理・利益相反委員会承認後    ~  平成    年    月    日 (全体研究期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)																
3. 主任研究者	所属    部・科    職名    氏名																
4. 分担研究者	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">所属</td> <td style="width: 30%;">部・科</td> <td style="width: 30%;">職名</td> <td style="width: 20%;">氏名</td> </tr> <tr> <td>所属</td> <td>部・科</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> <tr> <td>所属</td> <td>部・科</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> <tr> <td>所属</td> <td>部・科</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> </table>	所属	部・科	職名	氏名	所属	部・科	職名	氏名	所属	部・科	職名	氏名	所属	部・科	職名	氏名
所属	部・科	職名	氏名														
所属	部・科	職名	氏名														
所属	部・科	職名	氏名														
所属	部・科	職名	氏名														



<p>5. 申請の種類</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>新規申請                 <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/>一部変更申請</span> </p>
<p>6. 研究等の概要</p>	
<p>7. 研究区分・属性</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適用となる指針                     <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</li> <li><input type="checkbox"/>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</li> <li><input type="checkbox"/>上記以外 ( )</li> <li><input type="checkbox"/>適用指針・ガイドライン無し</li> </ul> </li>   <li>・侵襲の有無 (研究目的で行われる場合のみ)                     <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>有 ( <input type="checkbox"/>軽微な侵襲に該当 )</li> <li style="padding-left: 40px;"><u>※有の場合は以下より種別を選択</u></li> <li style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/>採血 <input type="checkbox"/>医薬品 <input type="checkbox"/>医療機器 <input type="checkbox"/>放射線</li> <li style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/>手術 <input type="checkbox"/>その他 ( )</li> <li><input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li>   <li>・介入の有無                     <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>有</li> <li><input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li>   <li>・人体から取得された試料の利用の有無                     <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>有</li> <li><input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li>   <li>・試料・情報の利用の有無                     <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>新規収集試料・情報                             <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクへの移譲 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/>既存試料・情報                             <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>バイオバンク (もの忘れセンター診療情報のみの利用も含む)</li> <li><input type="checkbox"/>診療情報</li> <li><input type="checkbox"/>その他 ( )</li> <li><input type="checkbox"/>利用しない</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

	<p>・ 単施設研究／多施設共同研究の別</p> <p><input type="checkbox"/> 単施設研究 (センター内の複数施設を含む)</p> <p><input type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> 主任研究者</p> <p><input type="checkbox"/> 分担研究者</p> <p>・ 予定登録数</p> <p>研究全体の予定: _____</p> <p>当センターにおける予定: _____</p> <p>・ 匿名化の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化</p> <p><input type="checkbox"/> 連結可能匿名化 (理由: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化しない</p> <p>・ モニタリングの有無 (侵襲 (軽微を除く) かつ介入を伴う研究は必須)</p> <p><input type="checkbox"/> 有 (実施者: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p> <p>・ 監査の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 有 (実施者: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p> <p>・ インフォームドコンセントの有無</p> <p><input type="checkbox"/> 有 <u>※以下のいずれか選択</u></p> <p><input type="checkbox"/> 個別同意</p> <p><input type="checkbox"/> 文書による説明・同意</p> <p><input type="checkbox"/> アンケート・インタビューへの回答</p> <p><input type="checkbox"/> 説明内容及び被験者から受けた同意に関する記録作成</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( _____ )</p> <p><input type="checkbox"/> 個別同意無し</p> <p><input type="checkbox"/> 研究実施についての情報公開</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( _____ )</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p> <p>・ 健康被害に対する補償の有無 (侵襲 (軽微を除く) を伴い通常の診療を超える医療行為を実施する研究は必須)</p> <p><input type="checkbox"/> 有 <u>※以下のいずれか選択</u></p> <p><input type="checkbox"/> 補償保険での対応</p> <p><input type="checkbox"/> 保険診療内での対応</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( _____ )</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p>
--	---

	<p>・利益相反の有無  <input type="checkbox"/>有 内容 ( )  <input type="checkbox"/>無</p> <p>・公開データベースへの登録 (介入を伴う研究は必須) ※<sup>3</sup>  <input type="checkbox"/>有 <u>※登録先・登録No.を以下に記載</u>  <input type="checkbox"/> UMIN-CTR  <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター  <input type="checkbox"/> JAPIC                  登録No. : _____  <input type="checkbox"/>登録予定  <input type="checkbox"/>無</p>
<p>8. 研究費の出所及び金額 ※<sup>2</sup></p>	<p>本申請課題に要する経費額 _____ 円 (申請期間全期分)</p> <p><input type="checkbox"/>有  <input type="checkbox"/> ( )                  _____</p> <p>円  <input type="checkbox"/> ( )                  _____</p> <p>円  <input type="checkbox"/> ( )                  _____</p> <p>円  <input type="checkbox"/>無</p>
<p>9. 研究等の対象及び実施場所</p>	<p>対象</p> <p>実施場所</p>

様式 1 - 1

<p>10. 研究における 医学倫理的配 慮について (I～IIIは必ず 記入のこと)</p>	<p>I. 研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>II. 研究等の対象となる者(本人又は家族)の理解と同意</p> <p>III. 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測</p> <p>IV. その他</p>
<p>11. 人を対象とす る医学系研究 に関する倫理等 についての教 育・研修の受講 について</p>	<p><input type="checkbox"/> 受講 (講習名 _____ ) (受講修了証(写)添付のこと。)</p> <p><input type="checkbox"/> 対象外</p>

## 様式 1 - 1

### 用語定義

- ・ 侵襲： 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること
- ・ 介入： 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を越える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）  
例) 1. 通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの  
2. 2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの
- ・ 試料・情報： 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報  
①血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの  
②研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの
- ・ モニタリング：  
研究が適切に行われる事を確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに適用となる規範及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、主任研究者が指定した者に行わせる調査
- ・ 監査： 研究結果の信頼性を確保するため、研究が適用となる規範及び研究計画書に従って行われたかについて、主任研究者が指定した者に行わせる調査

### 記載上の注意事項

- ※ 1 受付番号は記入しないこと。
- ※ 2 全ての研究費を記載すること。
- ※ 3 介入を行う研究を行う場合は必須。  
登録できない場合は理由を 10. IV に明記  
例) 1. 研究対象者及びその関係者の人権の保護のため  
2. 研究者及びその関係者の権利保護のため

申請書に協力者に対する「説明書」、及び「同意書」の様式（個別同意を受けない場合は研究実施についての情報公開の文書）を添付すること。

説明書  
(研究者→協力者等)

課題名： \_\_\_\_\_

説明文： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

下記の項目について、記載すること。ただし、検査（研究）内容・方法に応じて不必要なものは削除又は修正すること。（順不同）

- 1 検査（研究）の実施にあたって理事長の許可を受けている旨
- 2 研究責任者名、研究実施体制（共同研究機関を含む）
- 3 研究対象者として選定された理由
- 4 検査（研究）の目的及び意義
- 5 検査（研究）の内容・方法及び期間
- 6 予測されるリスク及び利益
- 7 同意の自由、不参加でも不利益を受けないこと
- 8 同意した場合でも随時同意の撤回ができ、そのことで不利益な扱いを受けないこと

- 9 情報公開の方法について
- 10 個人情報の取扱い及びプライバシー保護について
- 11 試料・情報の保管及び廃棄の方法について
- 12 検査（研究）の資金源等に関する利益相反について
- 13 検査（研究）の費用及び謝金について
- 14 通常の診療を越える医療行為をおこなう場合、他の治療方法及び実施後の医療の提供に関する対応
- 15 検査（研究）結果の通知等の取扱いについて
- 16 健康被害に対する補償について
- 17 将来の研究のための利用について
- 18 モニタリング及び監査をおこなう場合、必要に応じて試料・情報が閲覧されること
- 19 問い合わせ先
- 20 その他

平成 年 月 日

説明者 \_\_\_\_\_

責任者及び連絡先

# 同意書

平成 年 月 日

研究責任者 ○○ ○○ 殿

住 所

同意者（自署）

代諾者（自署）

（続柄）

（本人が承諾に関し判断できない場合には代諾者）

私は、下記の課題の検査（研究）について、本日、説明担当者より説明を受け、十分に理解し、納得しましたので、その検査（研究）に参加することに同意し、説明文書を受け取ります。

また、検査結果が研究目的で使用されることにも同意いたします。

記

課題名： \_\_\_\_\_

※例示 検査（研究）内容・方法に応じて修正又は不必要なものは削除すること

- 1 検査（研究）の目的及び意義
- 2 検査（研究）の内容・方法及び期間
- 3 予測されるリスク及び利益
- 4 同意の自由、不参加でも不利益を受けないこと
- 5 同意した場合でも随時同意の撤回ができ、そのことで不利益を受けないこと
- 6 情報公開の方法について
- 7 個人情報の取扱い及びプライバシー保護について
- 8 試料・情報の保管及び廃棄の方法について
- 9 検査（研究）の資金源等に関する利益相反について
- 10 検査（研究）の費用及び謝金について
- 11 通常の診療を越える医療行為をおこなう場合、他の治療方法及び実施後の医療の提供に関する対応
- 12 検査（研究）結果の通知等の取扱いについて
- 13 健康被害に対する補償について
- 14 将来の研究のための利用について
- 15 モニタリング及び監査をおこなう場合、必要に応じて試料・情報が閲覧されること
- 16 問い合わせ先
- 17 その他

説明担当者 \_\_\_\_\_ □□ □□



## 同意取得の報告

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長 殿

説明担当者 \_\_\_\_\_ 印

下記事項について説明文書に基づいて説明をおこない、自由な意思による同意が得られたことを報告します。

同意者 \_\_\_\_\_

説明年月日 平成 年 月 日

記

課題名: \_\_\_\_\_

※例示 検査（研究）内容・方法に応じて修正又は不必要なものは削除すること

- 1 検査（研究）の目的及び意義
- 2 検査（研究）の内容・方法及び期間
- 3 予測されるリスク及び利益
- 4 同意の自由、不参加でも不利益を受けないこと
- 5 同意した場合でも随時同意の撤回ができ、そのことで不利益を受けないこと
- 6 情報公開の方法について
- 7 個人情報の取扱い及びプライバシー保護について
- 8 試料・情報の保管及び廃棄の方法について
- 9 検査（研究）の資金源等に関する利益相反について
- 10 検査（研究）の費用及び謝金について
- 11 通常の診療を越える医療行為をおこなう場合、他の治療方法及び実施後の医療の提供に関する対応
- 12 検査（研究）結果の通知等の取扱いについて
- 13 健康被害に対する補償について
- 14 将来の研究のための利用について
- 15 モニタリング及び監査をおこなう場合、必要に応じて試料・情報が閲覧されること
- 16 問い合わせ先
- 17 その他

受付番号：

受付日： 年 月 日

利益相反（COI）関連状況報告書

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長 殿

研究事業名	
研究課題名	
課題番号	

研究者名： \_\_\_\_\_

所属研究機関名： \_\_\_\_\_

所属部局名： \_\_\_\_\_

所属研究機関 〒 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

所在地 \_\_\_\_\_

連絡先：TEL：( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ FAX：( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

E-Mail： \_\_\_\_\_

上記以外に常勤の所属機関がある場合はその名称： \_\_\_\_\_

A 研究者

※ 当該研究に関するものについて もれなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の書式を添付すること。

① 外部活動（所属機関外での兼業等。ただし、診療活動を除く。）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
住 所		
役割（役職名、代表権の有無）		
活 動 内 容		
<input type="checkbox"/> 有→許可日：平成 ____年 ____月 ____日 許可期間：平成 ____年 ____月 ____日～平成 ____年 ____月 ____日 <input type="checkbox"/> 無		
兼業許可の有無		
昨年度1年間当該活動に従事した総時間数 総計 _____ 時間		
昨年度1年間当該活動に従事し得た総収入額 総計 _____ 円		

② 産学官連携活動の相手方企業等の株式、新株予約権、持分、出資金、ストックオプション、又は受益権等の保有等。(複数の場合、列記する。)

保有等の有無		有 ・ 無 (該当するものに○)	
株 式 会 社	株 式 の 数 ①		株
	上場株式の場合はその時価総額		円
	新株予約権の数 ②		株
	行使する際の払込価額	1株あたり	円
	上場株式の場合はその時価総額		円
	発行済株式総数 ③		株
	①+② ③所 有 割 合		%
有 限 会 社 等	持 分 の 数 ④		
	総 持 分 数 ⑤		
	④ ⑤所 有 割 合		%
昨年度中の取得または譲渡について			
受領年月日	種類	取得・譲渡の方法	取得対価

③ 産学連携活動 (兼業以外。複数の場合、列記する。)(見込みも含む)

当該研究に関係するもので、研究者又はその所属部局が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供、役員、コンサルティング、原材料の供給、代理店、雇用等の契約関係等を含む。			
産学連携活動の有無		有 ・ 無 (該当するものに○)	
活 動 内 容			
相 手 方 企 業 名 称			
相 手 方 企 業 住 所			
契 約 活 動 の 内 容			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他の贈与・寄附金	万円/年		

④ 昨年度 1 年間に所属機関以外から受けた特許権等に基づく収入について

収入の有無	有 ・ 無 (該当するものに○)		
<input type="checkbox"/> 特許権 <input type="checkbox"/> 育成者権	<input type="checkbox"/> 実用新案権 <input type="checkbox"/> 回路配置利用権	<input type="checkbox"/> 意匠権 <input type="checkbox"/> プログラムの著作権	
内容			
収入先			
総額	_____円		

⑤ 研究費補助等の受けた実績 (見込みも含む)

(当該申請を行った日の属する年度を含む過去 3 年度分の実績及び当該年度見込みを記載すること。)

**※ 当該研究に係るもののみ記載**

(単位：円)

開始終了年度	研究事業名	所管省庁企業等	研究課題名	補助額
___年度～___年度				
___年度～___年度				
___年度～___年度				
___年度～___年度				
___年度～___年度				

⑥ 被験者への説明・同意文書への記載 (説明・同意が必要な場合に限る。)

COI (利益相反) に関する説明・同意文書への記載説明文を添付すること。	
記載の有無	有 ・ 無 (該当するものに○)

B 研究者の親族 (2親等内の親族)

※ 当該研究に関係するものについてもれなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の書式を添付すること。

① 外部活動に相当するもの (診療活動を除く。)

外部活動の有無	有 ・ 無 (該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)	
企業・団体名	
住所	
役割 (役職名、代表権の有無)	
活動内容	
活動時間 (時間/月)	

② 産学官連携活動の相手方企業等の株式、新株予約権、又は持分、出資金、ストックオプション、受益権等の保有等。(複数の場合、列記する。)

保有等の有無		有 ・ 無 (該当するものに○)	
株式会社	株式の数 ①	株	
	上場株式の場合はその時価総額	円	
	新株予約権の数 ②	株	
	行使する際の払込価額	1株あたり 円	
	上場株式の場合はその時価総額	円	
	発行済株式総数 ③	株	
	①+② ③所有割合	%	
有限会社等	持分の数 ④		
	総持分数 ⑤		
	④ ⑤所有割合	%	
昨年度中の取得または譲渡について			
受領年月日	種類	取得・譲渡の方法	取得対価

C. その他（既に講じられている利益相反(COI) の管理状況や、A.B.の記載の補足等）

私の上記研究に係る利益相反(COI) に関する状況を、上記のとおり報告します。

報告日：平成 年 月 日

研究者署名： \_\_\_\_\_ (印)

- 注 1) 報告日以前 1 年間の活動・報酬について記載すること。  
ただし、A-③⑤については見込み（当該研究の実施承認により生じる活動・受給の見込みも含む）も記載すること。
- 注 2) 研究実施期間中にCOIの状態について重要な変化が発生した場合には、その時点より 6 週間以内に報告書を修正し、企画経営部研究医療課に提出すること。
- 注 3) この研究に関わる全てのセンター役員・職員（主任研究者、分担研究者、研究協力者、研究補助員等含む。）の報告書を提出すること。
- 注 4) この報告書は、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター利益相反行為防止規則第 1 条に基づき、役職員の利益相反行為を防止することを目的として、提出していただくものです。



## 倫理・利益相反委員会異議申立書

平成 年 月 日	
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長 殿	
申請者 所属 職名 申請者名 <span style="float: right;">⑩</span>	
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会規程に基づき、下記の申請に対する倫理・利益相反委員会の判定に対し、異議を申し立てます。	
受付番号	
研究課題名	
異議申立てに係る判定	
異議申立ての趣旨及び理由	



一部変更申請書

平成 年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名  
印

変更前の受付番号	
課題名 (変更前)	

1. 変更の概要 (主な変更内容と変更を行うに至った経緯・理由を記述してください。)

2. 変更書類一覧 (1. により変更した書類名称を選択・記載してください。)

様式1-1  
 様式1-2 (もしくは任意様式の説明書)       様式1-3 (もしくは任意様式の同意書)  
 様式1-4       様式1-5  
 研究計画書  
 その他 (変更した書類名称を記載してください)

3. 変更書類の新旧対照表: 添付のとおり (変更する様式ごとに新旧対照表を添付してください。)

注) この様式は様式1-1などの審査申請書類に添えて提出するものですので、今回提出する様式1-1には捺印が必要です。また、「5. 申請の種類」は「一部変更申請」としてしてください。様式1-1以下の申請資料は変更後の内容で記載(変更・追記箇所のみ赤字表示。削除部分の表示は不要。)し、変更箇所がなかった書類も含めて一式(様式1-4は前回提出分の写しで構いません。)をご提出ください。

\*事務局記入欄

今回の受付番号:

規程第12条第4項の適用: 無 ・ 有 (一・二・三・四・五)

## 終了報告書

平成 年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長 殿

申請者  
所属  
職名  
申請者名

印

受 付 番 号	
課 題 名	
全 実 施 症 例 数	例
研 究 等 の 成 果 について (発表論文等があれば、 併せて記載して下さい。)	
有害事例等について	
備 考	

# 中間報告書

平成 年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター理事長 殿

申請者

所属

職名

申請者名

印

受付番号	
課題名	
研究等の成果 について (発表論文等があれば、併 せて記載して下さい。)	
有害事例等について	
備考	

様式3 添付（新旧対照表）

新旧対照表（書類の名称を記載してください。）

変更後	変更前

- ・「変更後」欄では追記・変更された文言に下線を、「変更前」欄では削除・変更された文言に下線を引いてください。
- ・変更があった項目以外は「項目名～項目名」（略）としていただいて構いません。

## 「課題名（倫理・利益相反委員会受付番号 No.〇〇）」人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

国立長寿医療研究センター（部署名を記入）では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた情報（カルテなど）から必要な情報を取り出し、まとめることによって行われるものです。

このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者様のお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「17. お問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

平成 年 月 日

### 記

#### 1. 研究課題名（倫理・利益相反委員会受付番号 No.〇〇）

この研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

#### 2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（部署名）（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

#### 3. 研究分担者名（部署名）

#### 4. 当該研究の意義、目的

#### 5. 研究に使用する情報

#### 6. 当該研究の方法

#### 7. 研究期間

#### 8. 対象となる患者様・研究対象者として選定された理由

#### 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

既存の診療情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も想定されません。

#### 10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身の診療情報が、当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、17. に記載されているお

問合せ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

#### 11. 研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については（ホームページ掲載・学会発表・論文投稿など実際の方法を記入する）にて行う予定であります。

#### 12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、17. に記載されているお問合せ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

#### 13. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

（下記は電子カルテから個人情報を外して抽出する場合の文例です。研究の実態に合わせてご修正ください。）

この研究では、診療情報（電子カルテ）より上記5. の情報を抽出して使用いたしますが、患者様が特定できる情報（氏名・住所（ケースにより・患者 ID 番号）など）を削除した状態で抽出しています。（以下は抽出データに患者 ID 番号が残る場合の文例）抽出データに残されている患者 ID 番号についても、患者 ID 番号とは別の新たな符号・番号に置き換えた上で保管し、研究に使用いたします。患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表は研究に使用する抽出データとは別にされ、当センター内にて厳重に保管されます。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者様を特定できるような内容を含むことはございません。

#### 14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

（実際の状況に応じて記載してください。）抽出したデータ、患者 ID 番号と置き換えた符号・番号との対応表、匿名化されたデータについては、研究期間終了後〇年もしくは学会や論文等での発表から〇〇の間保管いたします。抽出したデータ、匿名化されたデータについては（部署名）にて、対応表については治験・臨床研究推進センターにて、保存媒体を施錠保管いたします。保管期間満了後は速やかに（データ削除方法を記載）にてデータを廃棄いたします。

#### 15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

#### 16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

#### 17. この研究に関するお問い合わせ先