

## 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（研修生、研究生、実習生、臨時職員等を含む。以下同じ。）が行う研究について、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ことを目的とする。

- 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生命科学・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 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 二 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 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 31 年文部科学省告示第 31 号）
- 五 ヒト E S 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- 六 ヒト E S 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）
- 七 ヒト E S 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）
- 八 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）
- 九 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）
- 十 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生省令第 36 号）
- 十一 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）
- 十二 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）
- 十三 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）
- 十四 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

る指針（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）

十五 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）

十六 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）

十七 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）

十八 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

十九 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条各号に関係する全ての研究（臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第1項に規定する臨床研究であって、同法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会において審査を受けたものを除く。）とする。

2 前項の規定にかかわらず、研究計画書の軽微な変更のうち、委員会が別に定める事項については、この規程による審査を行わず、実施することができる。この場合、研究責任者は、これらの事項について、あらかじめ委員会へ届け出なければならない。

3 第1項の規定にかかわらず、多機関共同研究であって、次の各号に掲げる要件を全て満たすものについては、この規程による審査を行わず、実施することができる。

一 他の研究機関等において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ていること

二 研究代表者が他の研究機関に所属していること

4 他の研究機関に所属する研究責任者から審査の依頼があった場合、当該研究計画書に記載のある研究機関にて行われる第1条各号に関係する全ての研究の審査を行うことができる。

5 前項の規定により、他の研究機関に所属する研究責任者から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「当該研究機関役職員」に、「センターで行われる全ての研究」を「当該研究機関で行われる全ての研究」に読み替えるものとする。

6 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・法律学の専門家等、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ことが出来る者 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、研究責任者に対して、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1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研究責任者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、委員会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（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、再度委員会に申請しなければならない。
  - 4 多機関共同研究については、一つの研究計画書を作成し、原則として、一つの倫理審

査委員会による一括した審査を求めなければならない。

5 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るなければならない。

9 委員会は、審議において、第2条第2号に掲げる事項への不適合の程度が重大と判断するときは、研究者等に対し委員会で意見陳述の機会を与えなければならない。

10 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なった上、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申請者に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、委員会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、競争的資金における利益相反の審査及び第6条の規定による申請の審査のうち次の各号のいずれかに該当するものについては、委員会における調査を行わず、これを行うことができる。
  - 一 研究計画書の軽微な変更に係る申請
  - 二 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている研究に係る申請
  - 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究に係る申請
  - 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究に係る申請
- 2 委員長は、前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項の審査の結果については、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項第1号の第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、審査資料については、当該研究期間の終了した日から5年を経過した日までの期間、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。

（研究に係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、国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける研究に関する資料の保存に関する細則（平成29年細則第19号）に基づき、研究に関する試料、情報等が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、臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究（同法第23条第5項第2号に規定する認定臨床研究審査委員会において審査を受けたものを除く。）について、モニタリング及び必要に応じて監査を実施するよう努めなければならない。

2 申請者は、臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究に該当せず、かつ侵襲（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ついて、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。

3 前二項に基づきモニタリング又は監査が実施された場合には、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 研究責任者は、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、当該有害事象や研究の継続等について委員会に意見を聴いた上で、その旨を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（共同研究機関の研究責任者を含む。）に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

2 研究責任者は、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 研究責任者は、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、研究者等からの報告、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たときには、その研究の中止又は改善を研究者等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 1 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。

附 則

本規程は、平成 29 年 1 月 9 日から施行する。

附 則

本規程は、平成 30 年 7 月 2 日から施行する。

附 則

本規程は、令和 2 年 9 月 30 日から施行する。

附 則

本規程は、令和 3 年 1 月 29 日から施行する。

附 則

本規程は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

## 倫理・利益相反審査申請書

受付日※1 年 月 日  
(研究医療課で記載)国立研究開発法人  
国立長寿医療研究センター  
倫理・利益相反委員会委員長 殿

【申請者】 所属部局： \_\_\_\_\_

職名： \_\_\_\_\_

申請者名： \_\_\_\_\_

受付番号※2

1. 課題名				
2. 研究等の期間	倫理・利益相反委員会承認後※3 ～ 年 月 日 (全体研究期間 倫理・利益相反委員会承認後※3 ～ 年 月 日)			
3-1. 研究代表者	所属	部	職名	氏名
	(多機関共同研究の場合のみ記載する。)			
3-2. 研究責任者	所属	部	職名	氏名
4. 研究分担者	所属	部	職名	氏名
	所属	部	職名	氏名
	所属	部	職名	氏名
	所属	部	職名	氏名

5. 申請の種類	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 一部変更申請
6. 研究等の概要	
7. 研究区分・属性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適用となる指針           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</li> <li><input type="checkbox"/>その他（ ）</li> <li><input type="checkbox"/>適用指針の該当無し</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> </ul> <p style="text-align: center;"><b>※有の場合は以下より種別を選択</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>採血</li> <li><input type="checkbox"/>医薬品</li> <li><input type="checkbox"/>医療機器</li> <li><input type="checkbox"/>放射線</li> <li><input type="checkbox"/>手術</li> <li><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 ➔ <input type="checkbox"/> jRCT 等（臨床研究データベース）への研究概要等の登録、更新</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><input type="checkbox"/>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>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 単施設研究／多機関共同研究の別           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 単施設研究（センター内の複数部門を含む）</li> <li><input type="checkbox"/> 多機関共同研究               <ul style="list-style-type: none"> <li>□一括審査 → □当センター以外の機関における研究体制に問題がないことを研究代表者が確認</li> <li>一括審査でも個別審査を行う機関を含んでいる場合 (一括審査から除外される機関名： )</li> <li><input type="checkbox"/> 個別審査</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 研究代表者</li> <li><input type="checkbox"/> 研究責任者</li> <li><input type="checkbox"/> 研究分担者</li> </ul> </li>   <li>・ 予定登録数           <p style="margin-left: 20px;">研究全体の予定： _____</p> <p style="margin-left: 20px;">当センターにおける予定： _____</p> </li>   <li>・ 個人情報等の取扱い           <p style="margin-left: 20px;">匿名化（特定の個人を識別できない場合）の有無</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 有               <ul style="list-style-type: none"> <li>対応表保有の有無                   <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 当センターで保有している。</li> <li><input type="checkbox"/> 他施設で作成・保有している。</li> <li>(保有施設名： )</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 無</li> </ul> </li> </ul> </li>   <li>・ 非識別加工情報の有無           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 有</li> <li><input type="checkbox"/> 無</li> </ul> </li>   <li>・ 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）           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 有（実施者： ）</li> <li><input type="checkbox"/> 無</li> </ul> </li>   <li>・ 監査の有無           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 有（実施者： ）</li> <li><input type="checkbox"/> 無</li> </ul> </li>   <li>・ インフォームドコンセントの有無           <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 有 ※以下のいずれか選択               <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 個別同意                   <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 文書による説明・同意</li> <li><input type="checkbox"/> アンケート・インタビューへの回答</li> <li><input type="checkbox"/> 電磁的方法による説明・同意</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
---

## 様式1－1

	<p>□説明内容及び被験者から受けた同意に関する記録作成  <input type="checkbox"/>その他 ( )</p> <p>□個別同意無し  <input type="checkbox"/>研究実施についての情報公開※4  <input type="checkbox"/>その他 ( )</p> <p>□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>□有 ※以下のいずれか選択  <input type="checkbox"/>補償保険での対応  <input type="checkbox"/>保険診療内での対応  <input type="checkbox"/>その他 ( )</p> <p>□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) ※5</p> <p>□有 ※登録先・登録No.を以下に記載  <input type="checkbox"/>jRCT 登録No. : _____  <input type="checkbox"/>UMIN-CTR 登録No. : _____</p> <p>□登録予定  <input type="checkbox"/>jRCT  <input type="checkbox"/>UMIN-CTR  <input type="checkbox"/>無</p>																																
<p>8. 研究費の内訳、 出所及び金額※6</p>	<p>本申請課題に要する経費額内訳(申請期間全期間分)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">項目名</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">金額(円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">物品費</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>1,000,000</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">旅費</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>200,000</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">人件費・謝金</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>300,000</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">その他(外注費等)</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>500,000</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">合計</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>2,000,000</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>□有</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">開始終了年度</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">配分元機関名</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">事業名</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">全期間分 配分金額(円)</th> <th style="text-align: center; padding: 5px;">本申請課題に要 する経費額(円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>2021～2023</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>国立長寿医療 研究センター</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>長寿医療研究 開発費</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>9,000,000</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>1,500,000</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>2021</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>日本学術振興 会</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>科学研究費補 助金</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>1,000,000</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>100,000</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>2021～2023</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>日本医療研究 開発機構</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>バイオバンク 研究開発事業</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>2,000,000</b></td> <td style="text-align: center; padding: 5px;"><b>400,000</b></td> </tr> </tbody> </table>	項目名	金額(円)	物品費	<b>1,000,000</b>	旅費	<b>200,000</b>	人件費・謝金	<b>300,000</b>	その他(外注費等)	<b>500,000</b>	合計	<b>2,000,000</b>	開始終了年度	配分元機関名	事業名	全期間分 配分金額(円)	本申請課題に要 する経費額(円)	<b>2021～2023</b>	<b>国立長寿医療 研究センター</b>	<b>長寿医療研究 開発費</b>	<b>9,000,000</b>	<b>1,500,000</b>	<b>2021</b>	<b>日本学術振興 会</b>	<b>科学研究費補 助金</b>	<b>1,000,000</b>	<b>100,000</b>	<b>2021～2023</b>	<b>日本医療研究 開発機構</b>	<b>バイオバンク 研究開発事業</b>	<b>2,000,000</b>	<b>400,000</b>
項目名	金額(円)																																
物品費	<b>1,000,000</b>																																
旅費	<b>200,000</b>																																
人件費・謝金	<b>300,000</b>																																
その他(外注費等)	<b>500,000</b>																																
合計	<b>2,000,000</b>																																
開始終了年度	配分元機関名	事業名	全期間分 配分金額(円)	本申請課題に要 する経費額(円)																													
<b>2021～2023</b>	<b>国立長寿医療 研究センター</b>	<b>長寿医療研究 開発費</b>	<b>9,000,000</b>	<b>1,500,000</b>																													
<b>2021</b>	<b>日本学術振興 会</b>	<b>科学研究費補 助金</b>	<b>1,000,000</b>	<b>100,000</b>																													
<b>2021～2023</b>	<b>日本医療研究 開発機構</b>	<b>バイオバンク 研究開発事業</b>	<b>2,000,000</b>	<b>400,000</b>																													

## 樣式 1 – 1

	合 計			12,000,000	2,000,000
	※上2図の水色セルの数字は等しくなります。				
	<input type="checkbox"/> 無				
9. 研究の対象及び 実施場所	対象				
	実施場所				
10. 研究における 倫理的・科学 的配慮につい て ( I ~ V は必ず 記入のこと)	I. 研究の対象とする個人の人権擁護				
	II. 研究の対象となる者（本人又は家族）の理解と同意				
	III. 研究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				
	IV. 研究対象者等及び当該地域住民等への研究内容及び意義についての説明： 努力義務 (地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の 特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合)				
	V. 研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針				
	VI. その他				

様式 1－1

<p>1 1. 生命科学・医学系研究等に関する教育・研修の受講について</p>	<p><input type="checkbox"/>受講 (講習名 _____ )</p> <p><input type="checkbox"/>対象外</p> <hr/> <p>多機関共同研究 (当センターの役職員が研究代表者であって、一括審査を行った場合) 他の研究機関に所属する研究責任者等の受講の確認</p> <p><input type="checkbox"/>有</p> <p><input type="checkbox"/>無</p>
---	---

## 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
- ・多機関共同研究： 1つの研究計画書に基づき複数の研究機関において、実施される研究
- ・研究機関： 研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
- ・研究責任者： 研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者
- ・研究代表者： 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者
- ・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、研究責任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、研究責任者が指定した者に行わせる調査

## 記載上の注意事項

- ※1 受付日は記入しないこと。
- ※2 受付番号は記入しないこと。
- ※3 利益相反のみの申請及び一部変更申請時は、日付を記入すること。
- ※4 情報公開の文書を添付すること。
- ※5 介入を行う研究の場合は必須。  
登録できない場合は理由を10. VI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
- ※6 全ての研究費を記入すること。

## 説明書

課題名：

## 說 明 文：

下記の項目について、記載すること。

- 1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
  - 2 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同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 研究の目的及び意義
  - 4 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
  - 5 研究対象者として選定された理由
  - 6 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
  - 7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨（研

究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。)

- 8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 9 研究に関する情報公開の方法
- 10 研究対象者等の求めに応じて、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入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 11 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 14 研究により得られた結果等の取扱い
- 15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝子カウンセリングを含む。）
- 16 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- 18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 19 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 20 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 21 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
- 22 聞い合わせ先
- 23 その他

年 月 日

説明者 \_\_\_\_\_

責任者及び連絡先

## 同 意 書

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（電磁的方法を含む。）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 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 2 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同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 研究の目的及び意義
- 4 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- 5 研究対象者として選定された理由
- 6 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
- 7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- 8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 9 研究に関する情報公開の方法
- 10 研究対象者等の求めに応じて、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入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 11 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

- 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 14 研究により得られた結果等の取扱い
- 15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝子カウンセリングを含む。）
- 16 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- 18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 19 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 20 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 21 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
- 22 問い合わせ先
- 23 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 \_\_\_\_\_

下記事項について説明文書（電磁的方法を含む。）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 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 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 2 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同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 研究の目的及び意義
- 4 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- 5 研究対象者として選定された理由
- 6 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
- 7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- 8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 9 研究に関する情報公開の方法
- 10 研究対象者等の求めに応じて、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入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- 11 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合はその旨を含む。）
- 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 14 研究により得られた結果等の取扱い
- 15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝子カウンセリングを含む。）
- 16 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

- 18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 19 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 20 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 21 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
- 22 問い合わせ先
- 23 その他

受付番号 :

受付日 : 年 月 日

## 利益相反 (C O I) 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 (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		
兼業許可の有無	<input type="checkbox"/> 有 → 許可日 : ____ 年 ____ 月 ____ 日 許可期間 : ____ 年 ____ 月 ____ 日 ~ ____ 年 ____ 月 ____ 日 <input type="checkbox"/> 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+②③所 有 割 合	%	
有限会社等	持分の数④		
	総持分数⑤		
	④⑤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・ポストドクタ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。)

※ 当該研究に関するもののみ記載

(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				

## 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。)

C O I (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）

（記載用）
-------

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： 年 月 日

研究者名： \_\_\_\_\_

- 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 C O I 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（研究代表者・研究責任者、研究分担者、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

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
倫理・利益相反委員会委員長 殿

申 請 者  
所 属  
職 名  
申請者名

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

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
倫理・利益相反委員会委員長 殿

【申請者】 所属

職名

氏名

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。）

（この欄は変更の概要を記述するための大きな書類用紙です。）

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
- 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）

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。

様式 1-1 > 「5. 申請の種類」は「一部変更申請」としてください。

変更箇所があった書類のみを提出してください。

変更の記載方法は次のとおりです。

追記部分：赤字表示

削除部分：赤字見え消し表示

例：リンゴジュース ~~オレンジジュース~~

4 0 0 ~~3~~ 0 0 円 × 1, 5 0 0 ~~4~~, 0 0 0 本

（数字の修正は、元の数字すべてを赤字見え消しで訂正します。）

※Word の変更履歴の記録、コメントは使用しない。

\* 事務局記入欄

今回の受付番号：

迅速審査（規程第12条）第1項の適用： 無 • 有

（一（一・二・三）・二・三・四）

## 終了報告書

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

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。)	
有害事象等について	
備考	

## 中間報告書

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

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。)	
有害事象等について	
備考	

※青字は記載例です。

「課題名〇〇〇〇〇〇〇(倫理・利益相反委員会受付番号 No.〇〇)」:人を対象とする生命科学・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、下記の人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しております。

本研究は、通常の診療で得られた情報(電子カルテなど)から必要な情報を取り出し、まとめるこ<sup>と</sup>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・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接ご同意をいただかず<sup>に</sup>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。

本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「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

年 月 日

## 記

### 1. 研究課題名

「〇〇〇〇〇〇〇」

(倫理・利益相反委員会受付番号 No.〇〇)

本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. 研究機関の名称およ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およ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. 本研究の意義、目的

### 5. 本研究に使用する情報

### 6. 本研究の方法

7. 研究期間

年 月 日 ～ 年 月 日

8. 対象となる患者さん・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および利益

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およ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、本研究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、下部に記載されているお問い合わ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すで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. 本研究に関する情報公開の方法

この掲示により本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および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書およ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、下部に記載されているお問い合わ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修正してください。)

本研究では、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、患者さんが特定できる情報(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、その際にも患者さん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・情報の保管および廃棄の方法

(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10年もしくは学会や論文等での発表から10年の間保管いたします(「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける研究に関する資料の保存に関する細則」に従う)。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○○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および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

#### 16. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

##### 本研究に関するお問い合わせ先

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

(所属 職名 氏名)

〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地

電話:0562-46-2311(代表)

※青字は記載例です。

「課題名〇〇〇〇〇〇〇（倫理・利益相反委員会受付番号 No.〇〇）」：人を対象とする生命科学・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、下記の人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しております。

本研究は、国立長寿医療研究センターバイオバンクから分譲を受けた試料・情報を用いて解析を行うものです。

国立長寿医療研究センターバイオバンクではお預かりした試料・情報の利用にかかる包括的同意をいただいているため、このような研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる試料提供者様のお一人ずつから直接ご同意をいただきかず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。

本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「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

年　月　日

記

1. 研究課題名

「〇〇〇〇〇〇〇」

（倫理・利益相反委員会受付番号 No.〇〇）

本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. 研究機関の名称およ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およ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. 本研究の意義、目的

5. 本研究に使用する情報

6. 本研究の方法

7. 研究期間

年 月 日 ～ 年 月 日

8. 対象となる方・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および利益

国立長寿医療研究センターバイオバンクに収集されている既存の試料・情報を利用するのみであり、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および同意を撤回することの自由について

ご自身の試料・情報が、本研究に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する試料・情報からあなたにかかる試料・情報を削除いたしますので、(例では研究者の連絡先の書き方を示していますが、実際に作成される際には、削除依頼をバイオバンクで受けるか、研究者側で受けるかを調整し、決まった内容をお書きください。)下部に記載されているお問い合わ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、試料・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すで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. 本研究に関する情報公開の方法

この掲示により本研究に関する情報公開いたします。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および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書およ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、下部に記載されているお問い合わ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。)

(研究の実態に合わせて修正してください。)

本研究では、国立長寿医療研究センターバイオバンクより上記5. の試料・情報の分譲を受けて使用いたしますが、匿名化されたうえで研究者に提供されています。研究者に提供された試料・情報がどなたのものであるかが分かる対応表はバイオバンクのみが保有しており研究者に提

示されることはございません。

また、研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも患者さん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・情報の保管および廃棄の方法

(実際の状況に応じて記載してください。)国立長寿医療研究センターバイオバンクより分譲された試料・情報については、研究期間終了後10年もしくは学会や論文等での発表から10年の間、○○にて施錠保管いたします(「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける研究に関する資料の保存に関する細則」に従う)。保管期間満了後は速やかに(試料・情報の削除方法を記載)にて試料・情報を廃棄いたします。

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

#### 16. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

##### 本研究に関するお問い合わせ先

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

(所属 職名 氏名)

〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目 430 番地

電話:0562-46-2311(代表)

## 重篤な有害事象に関する報告書（第〇報）

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） \_\_\_\_\_

（氏名） \_\_\_\_\_

研究の実施において研究対象者に重篤な有害事象と思われる事象を認めたので報告します。

### 記

1. 課題名：\_\_\_\_\_

2. 研究責任者名：\_\_\_\_\_

3. 重篤な有害事象発現日：年 月 日 ( 時 分頃 )

4. 重篤な有害事象の概要

（概要だけでなく、本研究との因果関係の有無を判断し、その根拠を簡単に記載する。）

① 内容：

重篤な有害事象と判断した理由：（複数選択可）

- 死に至るもの
- 生命を脅かすもの
- 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 子孫に先天異常を来すもの

② 予測できない重篤な有害事象

- 該当
- 非該当

5. 重篤な有害事象の詳細情報

発現から消失までの経過及び対応状況（発現状況（場所）、微候、症状又は病気、処置等）・転帰（回復、軽快、未回復、後遺症有り（症状）、死亡等）

時系列で箇条書きに記載する。

倫理・利益相反委員会承認条件に対する対応報告書

令和 年 月 日

国立長寿医療研究センター  
倫理・利益相反委員会委員長 殿

所属 \_\_\_\_\_  
氏名 \_\_\_\_\_

受付番号	No.
課題名	
申請者名	

令和 年 月 日付の審査結果通知書にて示された条件付き承認の下記の条件について  
別紙のとおり対応いたしましたので、その骨子を報告致します。

条件 1.

- ・対応の骨子

条件 2.

- ・対応の骨子

条件 3.

- ・対応の骨子

条件 4.

- ・対応の骨子

条件 5.

- ・対応の骨子

条件 6.

- ・対応の骨子

条件 7.

- ・対応の骨子