

北海道がんセンター臨床研究等倫理審査に関する取扱要領

(目的)

第1条 この要領は、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年10月1日規程第61号。以下「本部倫理規程」という。）及び北海道がんセンター臨床研究等倫理審査委員会規程（以下「当院倫理審査委員会規程」という。）の当院における実施にあたって必要な事項を定めることを目的とする。

(職員の定義)

第2条 当院倫理審査委員会規程において、「職員」とは、本部倫理規程第2条に定める者をいう。

(受託研究の取扱)

第3条 北海道がんセンター受託研究審査委員会規程の適用を受ける受託研究についての審査は、原則として当該規程の定めるところによる。ただし、受託研究審査委員会委員長が当院倫理審査委員会での審査が必要と認めた場合は、本部倫理規程並びに当院倫理審査委員会規程の定めるところによる。

(倫理審査の申請)

第4条 倫理指針の対象となる研究を計画した職員は、特別の理由がある場合を除き当該研究の実施を希望する2か月前の日の属する月の末日までに、当院倫理審査委員会の委員長が別に指定する場合は、その指定する日までに、倫理審査申請書（別紙様式第1）を必要な添付書類とともに事務部管理課（以下「管理課」という。）を経由の上院長に提出しなければならない。

(倫理審査判定答申書)

第5条 当院倫理審査委員会規程第5条第2項に規定する倫理審査委員会審査判定答申書の様式は、別紙様式第2による。

(審議判定結果の通知)

第6条 院長は、当院倫理審査委員会からの答申に従い決定した当該研究計画の許可又は不許可その他臨床研究又は疫学研究（以下「臨床研究等」という。）に関し必要な事項を倫理審査判定通知書（別紙様式第3）により申請者に速やかに通知するものとする。

(研究の中止等の報告等)

第7条 承認された臨床研究等について研究の中止、延長又は変更（以下「研究の中止等」という。）が必要な場合にあつては、当該研究者は、その理由及び経緯等の報告を試験研究等の中止・延長・変更届（別紙様式第4）により速やかに管理課を経由の上院長に提出しなければならない。

2 院長は、前項の規定による届出のあつたときは、その可否を委員会に付議し、委員会の意見を聴取した上で、その意見に従い決定した研究の中止等の可否を倫理審査承認事項変更可否通知書（別紙様式第5）により当該研究者に通知するものとする。

(研究結果の報告等)

第8条 当該研究者は、承認された臨床研究等について、その研究結果を終了時より1年以内に試験研究等報告書(別紙様式第6)により、管理課を経由の上院長に提出しなければならない。

附 則

この要領は、平成17年4月1日から施行する。

別紙様式第1

倫理審査申請書

平成 年 月 日

北海道がんセンター 院長 殿

申請書
所職氏
属名名

㊦

*受付番号	
-------	--

1 課題名		
2 代表者名	所属	職名
3 共同担当者名	所属	職名
4 概要		

(1) 目的		

(2) 対象及び方法		

(3) 実施場所及び実施時期		

(4) 審査を希望する理由		

(5) 研究実施報告書の提出時期		

(6) 添付書類(研究実施計画書インフォームド・コンセントの開示文書と説明同意書、論文、報告等)

5 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮

(1) 研究等の対象となる個人の人権への配慮

(2) 研究等の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的妥当性と貢献度

(4) 研究等の対象となる個人に対する説明、並びに理解を求め同意を得る方法

(5) その他参考事項(本題に関する国内外の事情、文献等)

- 備考 1 4 (6) に記載した審査対象となる書類は必ず添付すること。
2 申請書の受付は、毎月末とする。
3 *は記入しないこと。

倫理審査委員会審査判定答申書

平成 年 月 日

北海道がんセンター院長 殿

北海道がんセンター倫理委員会委員長

氏名 ○ ○ ○ ○ ㊟

受付番号

課題名

代表者名

上記についての諮問に対し、平成 年 月 日の委員会で審議した結果を下記のとおり答申する。

記

判定	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当
理由	-----			

倫理審査判定通知書

平成 年 月 日

申請者 殿

北海道がんセンター

院長 ○ ○ ○ ○ 印

受付番号 _____

課題名 _____

代表者名 _____

上記研究課題について、下記のとおり判定したので通知する。

記

判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
理由	-----

試験研究等の中止、延長、変更届

平成 年 月 日

北海道がんセンター院長 殿

研究者 所 属
氏 職 名
氏 名

印

北海道がんセンター臨床研究等倫理審査に関する取扱要領第7条の規定に基づき研究の中止・延長・変更について、その理由・経緯等は下記のとおりですので、審議のほどお願い申し上げます。

研究課題 (受付番号)	
予定研究期間	自 平成 年 月 日～至 平成 年 月 日

倫理審査承認事項変更可否通知書

平成 年 月 日

所 属
職 名
氏 名

殿

北海道がんセンター

院 長

印

受付番号

課 題 名

代表者名

平成 年 月 日付で申請のあった試験研究等の中止、延長、変更届について下記のとおり、決定したので通知する。

記

判 定	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 条件付可	<input type="checkbox"/> 否
理 由			

試 験 研 究 等 報 告 書

平成 年 月 日

北海道がんセンター院長 殿

申請者 所属
研究者 印

北海道がんセンター臨床研究等倫理審査に関する取扱要領第8条の規定に基づき研究結果を下記のとおり報告いたします。

研究課題 (受付番号)	
研究期間	自 平成 年 月 日～至 平成 年 月 日
研究内容:	
論文:	
学会発表:	