

国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会 審査依頼 要領 ver. 1.2

1. 各書式の記載の注意点

- ・ 各書式の具体的な記載方法についてはP. 5以降を参照。
- ・ 症例数など数を記載する項目において症例数がゼロの場合は「0」と記載し、空欄としないこと。
- ・ 該当しない項目の場合は「該当しない」等を記載し、空欄としないこと。
- ・ 「研究課題名」は中央倫理審査委員会にて承認を受けた研究計画書の課題名を記載すること。
- ・ 採択番号が複数ある研究課題の場合は、全ての採択番号を記載すること。

例) (採択番号 : H27-(●●)-01、H30-(●●)-03)

- ・ 「研究課題に関する申請者の立場」について、研究代表者または研究責任者のいずれかにチェックを入れること
- ・ 「その他」の項目にチェックを入れた場合は、必ず括弧内に詳細を記載すること。
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書(書式20、書式21)を提出する際に、PMDA副作用報告^{*}の書式を添付する場合は、「重篤な有害事象発現者の情報」以降の記入は不要とする。

^{*}PMDAへの報告対象の情報、報告様式、報告方法については以下PMDAのHPにて確認すること

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

2. 審査依頼書類の提出方法

- ・ 研究代表者がメールにて以下のアドレスに送付する。
E-mail 700-kenkyu@mail.hosp.go.jp

なお添付書類の容量が大きくなる場合には、メールを複数回分割して送付することも不可とはしないが、HOSPnet¹ストレージ機能や外部のストレージ等の利用を推奨する。(HOSPnetメールは最大5MBまでである)

¹ 国立病院機構に所属する研究機関にて使用できるシステム

- ・ 多施設共同研究の場合、1施設の研究責任者からのみ提出が必要な書類（変更申請、重篤な副作用等報告書、実施状況報告書、終了報告書等）も研究代表者が取りまとめて中央倫理審査委員会に提出を行うこと。
3. 審査依頼時に提出する書類のファイル形式
- ・ 書式13以外の書類は、提出の際、PDFに変換し提出すること。それ以外のファイル形式は受け付けないものとする。
4. 倫理審査委員会の審議案件と必要書類
- ・ 各審査において必須となる書類は以下に示す通りである。
 - ・ 実施状況報告書を提出する場合には参考資料として、最新版の研究計画書を添付すること。
 - ・ 国立病院機構以外の研究機関が新規に研究に参加する場合（下表の①）には、研究の実施体制に係る資料（参考様式1）を別途提出すること。参考様式1-1は研究代表者が記入し、参考様式1-2を国立病院機構外の研究機関が記入するものとする。

	書式 2_履歴書	書式 10_新規審査依頼書	書式 11_変更審査依頼書	書式 13_参加施設研究責任者一覧表	書式 14_軽微変更通知書	書式 20_重篤な有害事象に関する報告書	書式 30_実施状況報告書	書式 31_終了報告書	書式 40_修正報告書
中央倫理審査委員会への審査事項									
①研究計画書等新規審査	○	○		△					
②研究計画書等変更審査			◎ (全施設)	△					
③研究責任者研究参加審査(迅速審査可)	○	○		△					
④研究責任者変更審査(迅速審査可)	○		○	△					
⑤有害事象報告				△		○			
⑥実施状況報告				△			◎ (全施設)		
中央倫理審査委員会への報告事項									
⑦終了報告(中止報告)				△				※1	
⑧研究計画書の軽微な変更に関する報告				△	◎ (全施設)				
⑨条件付承認の場合の修正報告									※2

◎：多機関共同研究の場合、全参加施設からの提出が必要

○：当該案件に関わる研究機関からの提出のみ必要（例：参加申請施設、有害事象発生施設）

△：研究代表者が作成して提出

※1：研究そのものの終了（中止）の場合はその時点で研究に参加している施設全て。一部の施設のみ終了する（中止する）場合は、当該施設のみ

※2：条件付承認を受けた場合の審議案件による

5. 結果の通知について

結果通知書と議事概要については、審査終了後、事務局から審査依頼者と研究代表者にメールにて送付する。送付先は書式13に記載されたアドレスに送付する。

6. 問い合わせ先

提出書類に関するお問い合わせ等は以下の中央倫理審査委員会事務局に照会して下さい。

本部総合研究センター臨床研究推進室
TEL 03-5712-5075 (直通)
E-mail 700-kenkyu@mail.hosp.go.jp

赤字は記載必須箇所

西暦 ●●年 ●月 ●日

履歴書

どちらかを選択すること

■研究代表者 □研究責任者

ふりがな	こくりつ たろう		
氏名	国立 太郎		
所属病院名	○ ○ 病院		
所属・職名	臨床研究センター□□室長		
学歴（大学）	○○ 大学 ○○ 学部 西暦 ●●年卒		
免許	<input checked="" type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> その他（ ）	免許番号（●●●●） 免許番号（ ） 免許番号（ ）	取得年（西暦 年） 取得年（西暦 年） 取得年（西暦 年）
認定医等の資格	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
勤務歴 （過去5年程度）	西暦 年 月～西暦 年 月： 西暦 年 月～西暦 年 月： 西暦 年 月～西暦 年 月： 西暦2012年4月～西暦2016年3月：□□医療センター 西暦2016年4月～現在：○ ○ 病院		
専門分野	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
所属学会等	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
主な 研究内容 著書・論文等 （臨床研究等に 関連するもので 直近の5編以内）	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
臨床研究等の 実績 （過去2年程度）	項目	EBM・ネットワーク共同研究 （EBM研究、NHOネットワーク共同研究を含む）	
	実施課題件数（うち実施中）	●件（ ●件）	
	主な対象疾患		
	研究代表者（NHO以外の研究を含む）の経験：■あり □なし 研究責任者（NHO以外の研究を含む）の経験：■あり □なし		
倫理教育研修 履歴 （eAPRIN）*1	修了コース （ 年）	研究者コース 継続コース	
	修了年月日	西暦 ●● 年 ●月 ●日（研究者コースを修了した日を記載） 西暦 ●● 年 ●月 ●日（継続コース修了した日を記載）	
	修了番号	AP●●●●●, AP●●●●●	
備考*2	臨床研究倫理に関する研修会（○ ○ 病院、●年●月）		注意！ 倫理教育研修は、研究参加の申請 前まで完了すること

NHO 所属の研究者は記載すること

受講したコースをすべて記載

注意！

倫理教育研修は、研究参加の申請
前まで完了すること

*1：eAPRIN以外の場合は備考に研修内容を記載すること

*2：過去2年程度の間臨床研究等の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合（治験を含む）にその内容について簡潔に記載

赤字は記載必須箇所

西暦 ●●年 ●月 ●日

新規審査依頼書

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

臨床研究中央倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

(医療機関名) ○○病院

(所属・職名) 臨床研究センター

(氏名) 国立 太郎

下記の臨床研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

研究事業名	<input checked="" type="checkbox"/> EBM・ネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> EBM推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床研究	<input type="checkbox"/> NHOネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究課題名 (採択番号)	×××××××××××××× (採択番号: R●-NHO(○○)-●)	
研究代表者名 (所属病院)	○○ ○○ (○○医療センター)	
研究課題に関する申請者の立場	<input type="checkbox"/> 研究代表者 <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 どちらかを選択	
研究種別等	<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入あり (モニタリング必須) <input type="checkbox"/> 介入なし <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 (軽微な侵襲) <input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究 <input type="checkbox"/> 介入あり <input type="checkbox"/> 介入なし (<input type="checkbox"/> 人体取得試料 <input type="checkbox"/> 人体取得試料以外) <input type="checkbox"/> アンケート調査 対象: <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 職員 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> その他 ()	
	<input checked="" type="checkbox"/> 試料 <input checked="" type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> その他 ()	
研究の評価対象	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 (医薬品名: ××××××××) <input type="checkbox"/> 医療機器 (医療機器名:) <input type="checkbox"/> 手技, 術式 (手技, 術式名:) <input type="checkbox"/> その他 ()	
研究の目的	××××××××	
研究期間	許可日～●年●月 (研究計画書の総研究期間を記載)	目標症例数 (研究期間内)
研究費資金源	<input type="checkbox"/> 厚労科研費 <input type="checkbox"/> 文科研費 <input type="checkbox"/> AMED研究費 <input checked="" type="checkbox"/> 国立病院機構本部より配分される研究費 <input type="checkbox"/> その他 ()	

上段、下段共に該当項目選択

適用指針	<input checked="" 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 <input type="checkbox"/> その他 ()		
補償保険の加入について	<input type="checkbox"/> 加入済み <input type="checkbox"/> 加入予定 (月頃) <input checked="" type="checkbox"/> 加入しない		
利益相反管理の状況	<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反委員会にて、すでに審議済みである (●●年 ●月) ※利益相反状態にあると判定された場合は、要約書や意見書を添付 <input type="checkbox"/> その他 () ※所属機関の関係部署において、利益相反に関して確認済みである等はその他()に記載		
添付資料一覧	資料名	版番号	作成日(西暦)
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書	Ver1.0	西暦 ●●年 ●月 ●日
	<input checked="" type="checkbox"/> 説明文書・同意書	Ver1.0	西暦 ●●年 ●月 ●日
	<input checked="" type="checkbox"/> 履歴書		西暦 ●●年 ●月 ●日
	<input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書	Ver1.0	西暦 ●●年 ●月 ●日
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		

関係部署を特定して記載(例: 管理課等)

<添付資料一覧 注意事項>

該当する資料がある場合には、□にチェックを入れ、資料名を記載してください。

必要な場合はセルを追加して、記載してください。

赤字は記載必須箇所

西暦 ●●年 ●月 ●日

変更審査依頼書

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

臨床研究中央倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

(医療機関名) ○○病院

(所属・職名) 臨床研究センター

(氏名) ○○ ○○

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

研究事業名	<input checked="" type="checkbox"/> EBM・ネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> EBM推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床研究		<input type="checkbox"/> NHOネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> その他 ()	
研究課題名 (採択番号)	×××××××××××××××× (採択番号: R●-NHO(○○)-●)			
研究代表者名 (所属病院)	▲▲▲ ▲▲ (○○ 医療センター)			
研究課題に関する申請者の立場	<input type="checkbox"/> 研究代表者 <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 どちらかを選択			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容*1	変更事項	変更後	変更前	変更理由
	研究責任者	○○病院 ★★ ★★	○○病院 ○○ ○○	2021年7月付 人事異動のため
添付資料*2	文書名	版番号	作成日(西暦)	
	履歴書		西暦 ●	

*1: 「変更内容」は、「変更対応表のとおり」と記載の上、変更対応表を添付して差し替えること。
 *2: 本書式に添付する資料(変更対応表を除く。)について記載すること。

原則として責任者変更前に**元の研究責任者が申請書を作成し変更申請すること**(やむを得ない理由により、元の研究責任者が退職した後に研究責任者の変更を申請する場合は、変更後の研究責任者が申請を行うこと)

赤字は記載必須箇所

変更対応表

西暦 ●●年 ●月 ●日

研究課題名	××××××××××××
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 ()

変更事項	変更後	変更前	変更理由
研究計画書 p. 11 「研究対象 者登録期 間」 「研究期 間」	研究対象者登録期間：～2025年3月末 研究期間：～2026年3月末 	研究対象者登録期間：～2024年3月末 研究期間：～2025年3月末	当初予定していた 研究機関内に目標 症例数を達成でき ない見込みのため
説明文書 p. 5	研究期間は2026年3月末までを予定しています。	研究期間は2025年3月末までを予定しています。	同上

参加施設研究責任者一覧表

研究課題名	○○○○○○○○○○	採択番号	●-NHO(○○)-01
研究代表者名	○○○		○○病院

書式13の最終更新日を記載

○中央倫理審査委員会からの結果通知書は本書式に記載いただいたアドレスに送付いたします。必ず最新のアドレスをご記載ください。

○申請書類については研究代表者施設で取りまとめの上、中央倫理審査委員会へご提出ください。

○研究責任者は1施設1名です。

○研究代表者は代表者の欄にのみ記載を行ってください。研究責任者の欄への記載は不要です。また、各施設の研究協力者の記載は不要です。

施設名	研究代表者所属・職名	研究代表者氏名	Eメールアドレス	申請書作成日
○○病院	○○科医長	○○○	mmmm × × × ×@hosp.go.jp	2024/7/1

	施設名	研究責任者所属・職名	研究責任者氏名	Eメールアドレス	申請書作成日
1	A病院	○○科医長	○○○	aaaa × × × ×@hosp.go.jp	2024年7月10日
2	B病院	副院長	○○○	bbbb × × × ×@hosp.go.jp	2024年7月8日
3	C病院	統括診療部長	○○○	cccc × × × ×@hosp.go.jp	2024年7月11日
4	D医療センター	○○科医長	○○○	dddd × × × ×@hosp.go.jp	2024年7月10日
5	E医療センター	○○科医長	○○○	eeee × × × ×@hosp.go.jp	2024年7月17日
6	F病院	○○科医長	○○○	ffff × × × ×@hosp.go.jp	2024年7月11日
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

P.3 表の
①、②、⑥、⑦、⑧の申請および報告の場合

- ・申請/報告毎に各研究責任者のメールアドレスに間違いがないか、必ず確認すること。更新があれば、都度修正すること。
- ・全施設の申請書作成日を記載すること
- ・研究責任(代表)者の所属・職名は、書式10、書式11、書式30の研究責任(代表)者の所属・職名の記載と統一すること。

参加施設研究責任者一覧表

研究課題名	○○○○○○○○○○	採択番号	●-NHO(○○)-01
研究代表者名	○○○		○○病院

書式13の最終更新日を記載

○中央倫理審査委員会からの結果通知書は本書式に記載いただいた最新のアドレスをご記載ください。

○申請書類については研究代表者施設で取りまとめの上、中央倫理審査委員会へご提出ください。

○研究責任者は1施設1名です。

○研究代表者は代表者の欄にのみ記載を行ってください。研究責任者の欄への記載は不要です。また、各施設の研究協力者の記載は不要です。

施設名	研究代表者所属・職名	研究代表者氏名	Eメールアドレス	申請書作成日
○○病院	○○科医長	○○○	mmmm×××@hosp.go.jp	

	施設名	研究責任者所属・職名	研究責任者氏名	Eメールアドレス	申請書作成日
1	A病院	○○科医長	○○○	aaaa×××@hosp.go.jp	
2	B病院	副院長	○○○	bbbb×××@hosp.go.jp	
3	C病院	統括診療部長	○○○	cccc×××@hosp.go.jp	
4	D医療センター	○○科医長	○○○	dddd×××@hosp.go.jp	
5	E医療センター	○○科医長	○○○	eeee×××@hosp.go.jp	
6	F病院	○○科医長	○○○	ffff×××@hosp.go.jp	2024年7月11日
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

P.3 表の

③研究責任者が新規に研究に参加する場合

- (1) 申請をする研究責任者は、最新の参加施設一覧表を研究代表者から入手する。
- (2) 今回新たに参加する施設名・研究責任者氏名等を赤字で追記する。申請書作成日は申請する施設のみ記載。(他の施設情報などは削除しないこと。)
- (3) 研究責任(代表)者の所属・職名は、書式10の研究責任(代表)者の所属・職名の記載と統一すること。

参加施設研究責任者一覧表

研究課題名	○○○○○○○○○○	採択番号	●-NH0(○○)-01
研究代表者名	○○○		○○病院

書式13の最終更新日を記載

○中央倫理審査委員会からの結果通知書は本書式に記載いただいたアドレスに送付いたします。必ず最新のアドレスをご記載ください。

○申請書類については研究代表者施設で取りまとめの上、中央倫理審査委員会へご提出ください。

○研究責任者は1施設1名です。

○研究代表者は代表者の欄にのみ記載を行ってください。研究責任者の欄への記載は不要です。また、各施設の研究協力者の記載は不要です。

施設名	研究代表者所属・職名	研究代表者氏名	Eメールアドレス	申請書作成日
○○病院	○○科医長	○○○	mmmm × × × ×@hosp.go.jp	

	施設名	研究責任者所属・職名	研究責任者氏名	Eメールアドレス	申請書作成日
1	A病院	○○科医長	○○○	aaaa × × × ×@hosp.go.jp	
2	B病院	副院長	○○○	bbbb × × × ×@hosp.go.jp	
3	C病院	統括診療部長	○○○	cccc × × × ×@hosp.go.jp	2024年7月11日
4	C病院	○○科医	○○○	cccc × × × ×@hosp.go.jp	2024年7月11日
5	D医療センター	○	○○○	dddd × × × ×@hosp.go.jp	
6	E医療センター		○○○	eeee × × × ×@hosp.go.jp	
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

P.3 表の
④研究責任者の変更審査の場合

(1)申請をする研究責任者は、最新の参加施設一覧表を研究代表者から入手する。

(2)今回変更となる(前と後の)研究責任者所属・職名・氏名・メールアドレスを赤字で記載すること。
 申請書作成日は申請する施設のみ記載。(他の施設情報などは削除しないこと。)

(3)研究責任(代表)者の所属・職名は、書式11の研究責任(代表)者の所属・職名の記載と統一すること。

参加施設研究責任者一覧表

研究課題名	○○○○○○○○○○	採択番号	●-NH0(○○)-01
研究代表者名	○○○		○○病院

書式13の最終更新日を記載

○中央倫理審査委員会からの結果通知書は本書式に記載いただいたアドレスに送付いたします。必ず最新のアドレスをご記載ください。

○申請書類については研究代表者施設で取りまとめの上、中央倫理審査委員会へご提出ください。

○研究責任者は1施設1名です。

○研究代表者は代表者の欄にのみ記載を行ってください。研究責任者の欄への記載は不要です。また、各施設の研究協力者の記載は不要です。

施設名	研究代表者所属・職名	研究代表者氏名	Eメールアドレス	申請書作成日
○○病院	○○科医長	○○○	mmmm × × × ×@hosp.go.jp	

	施設名	研究責任者所属・職名	研究責任者氏名	Eメールアドレス	申請書作成日
1	A病院	○○科医長	○○○	aaaa × × × ×@hosp.go.jp	
2	B病院	副院長	○○○	bbbb × × × ×@hosp.go.jp	
3	C病院	統括診療部長	○○○	cccc × × × ×@hosp.go.jp	2021年7月11日
4	D医療センター	○○科医長	○○○	dddd × × × ×@hosp.go.jp	
5	E医療センター	○○科医長	○○○	eeee × × × ×@hosp.go.jp	
6	F病院	○○科医長	○○○	ffff × × × ×@hosp.go.jp	
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

P.3 表の
⑦1施設のみ研究を先に終了(中止)する場合
 (1) 終了(中止)報告をする研究責任者は、最新の参加施設一覧表を研究代表者から入手する。
 (2) 今回終了する施設の申請書作成日を記載する。(他の施設情報などは削除しないこと。)

研究代表者バージョン

実施状況報告書

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

臨床研究中央倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

(医療機関名) ○○病院

(所属・職名) 臨床研究センター

(氏名) 国立 太郎

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

研究事業名	<input checked="" type="checkbox"/> EBM・ネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> EBM推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床研究	<input type="checkbox"/> NHOネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究課題名 (採択番号)	×××××××××××××××× (採択番号: R●-NHO(○○)-●)	
研究代表者名 (所属病院)	○○ ○○ (○○医療センター)	
研究課題に関する 申請者の立場	<input checked="" type="checkbox"/> 研究代表者 <input type="checkbox"/> 研究責任者	
研究の予定期間	西暦 ●●年 ●月 ●日 ~ 西暦 ●●年 ●月 ●日	
研究期間の 変更承認履歴	西暦 年 月 (延長期間)	
	西暦 年 月 (延長期間)	
研究の状況	<input type="checkbox"/> 研究準備中 <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施中 (<input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 登録終了実施中 <input type="checkbox"/> 解析中)	
全体の実績 <small>研究代表者が記載 例数は累積とする</small>	目標症例数 : 500例 同意取得例数 : 200例 (該当する場合) 実施例数 : 200例 (うち、完了例数 30例、中止例数 : 2例) <u>研究計画通りの進捗状況か</u> <input type="checkbox"/> 計画通りに進捗 <input checked="" type="checkbox"/> 計画通りに進捗していない →具体的理由と状況 (症例リクルートが滞っているため。全体的なマンパワーの不足。) <u>安全性・倫理指針遵守状況等:</u> 重篤な有害事象報告: 2例、2件 (●年●月に倫理審査委員会報告済み) その他、研究計画書の逸脱、倫理指針違反等はなかった	

研究全体の実績について記載

- 全体の実績 (例数) と各施設の実績 (例数) の合計が一致するかについて必ず確認すること
- 安全性・倫理指針遵守状況等には、有害事象の発生状況、研究計画書の逸脱事例についても記載すること
- 中央倫理審査委員会審議対象以外 (NHO 以外) に研究参加施設がある場合は「全体の実績」と「施設の実績」が一致しないため、「全体の実績」欄 (研究代表者作成) に国立病院機構以外の研究参加施設の症例数を記載すること記載例: ○○病院 (同意取得例数○例、実施例数: △例、うち、完了例数: ×例、中止例数: ☆例)。NHO 外の参加施設数が多い場合は別紙・別表にて補足しても差し支えない。

<p>施設の実績</p> <p>研究責任者が記載 例数は累積とする</p>	<p>目標症例数 : 10例</p> <p>同意取得例数 : 0例（該当する場合）</p> <p>実施例数 : 0例（うち、完了例数 0例、中止例数 : 0例）</p> <p><u>研究計画通りの進捗状況か</u></p> <p><input type="checkbox"/> 計画通りに進捗</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 計画通りに進捗していない → 具体的理由と状況（ 適格基準を満たす患者がないため ）</p> <p><u>安全性・倫理指針遵守状況等：</u></p> <p>安全性・倫理指針遵守状況については問題なし</p> <p style="text-align: right;">（西暦 ●年 ●月 ●日現在）</p>
--	---

研究代表者の自施設の研究の状況について記載

- 症例数がゼロの場合は空欄とせず、「0」と記載すること。同意取得のない研究の場合は、例数の欄には「-」または「該当しない」と記載すること
- 「計画通りに進捗していない」場合は理由を記載すること。詳細な経緯の記載が必要な場合は別紙に記載し、「別紙参照」としても良い（別紙の様式は任意）
- 安全性・倫理指針遵守状況について、特段問題がない場合にはその旨を明記すること。

西暦 ●●年 ●月 ●日

研究責任者バージョン

実施状況報告書

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

臨床研究中央倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

(医療機関名) ○○病院

(所属・職名) 臨床研究センター

(氏名) 国立 太郎

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

研究事業名	<input checked="" type="checkbox"/> EBM・ネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> EBM推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床研究	<input type="checkbox"/> NHOネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究課題名 (採択番号)	×××××××××××××××× (採択番号: R●-NHO(○○)-●)	
研究代表者名 (所属病院)	○○ ○○ (○○医療センター)	
研究課題に関する 申請者の立場	<input type="checkbox"/> 研究代表者 <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 こちらを選択	
研究の予定期間	西暦 ●●年 ●月 ●日 ~ 西暦 ●●年 ●月 ●日	
研究期間の 変更承認履歴	西暦 年 月 (延長期間) 西暦 年 月 (延長期間)	
研究の状況	<input type="checkbox"/> 研究準備中 <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施中 (<input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 登録終了実施中 <input type="checkbox"/> 解析中)	
全体の実績 研究代表者が記載 例数は累積とする	目標症例数 : 例 同意取得例数 : 例 (該当する場合) 実施例数 : 例 (うち、完了例数 例、中止例数 : 例) 研究計画通りの進捗状況か <input type="checkbox"/> 計画通りに進捗 <input type="checkbox"/> 計画通りに進捗していない →具体的理由と状況 () 安全性・倫理指針遵守状況等 : (西暦 年 月 日現在)	

研究責任者は記載不要

<p>施設の実績</p> <p>研究責任者が記載 例数は累積とする</p>	<p>目標症例数 : 10例</p> <p>同意取得例数 : 0例（該当する場合）</p> <p>実施例数 : 0例（うち、完了例数 0例、中止例数 : 0例）</p> <p>研究計画通りの進捗状況か</p> <p><input type="checkbox"/> 計画通りに進捗</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 計画通りに進捗していない → 具体的理由と状況（ 適格基準を満たす患者がいないため ）</p> <p>安全性・倫理指針遵守状況等： 安全性・倫理指針遵守状況については問題なし</p> <p style="text-align: right;">（西暦 ●年 ●月 ●日現在）</p>
--	---

自施設の研究の状況について記載

- 症例数がゼロの場合は空欄とせず、「0」と記載すること。同意取得のない研究の場合は、例数の欄には「-」または「該当しない」と記載すること
- 「計画通りに進捗していない」場合は理由を記載すること

研究責任者バージョン（中止）

西暦 ●●年 ●月 ●日

臨床研究終了（中止・中断）報告書

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

臨床研究中央倫理審査委員会 委員長 殿

病院長

独立行政法人国立病院機構

○○病院 院長

研究責任（代表）者

（医療機関名）○○病院

（所属・職名）臨床研究センター

（氏名）国立 太郎

いずれかを選択

下記の臨床研究を以下のとおり 終了、 中止、 中断 しましたので報告いたします。

記

研究事業名	<input checked="" type="checkbox"/> EBM・ネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> EBM推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床研究	<input type="checkbox"/> NHOネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究課題名 （採択番号）	×××××××××××××× （採択番号：R●-NHO(○○)-●）	
研究代表者名 （所属病院）	○○ ○○ （○○医療セン）	
研究課題に関する申請者の立場	<input type="checkbox"/> 研究代表者 <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者	
研究の期間	西暦 ●●年 ●月 ●日 ~ 西暦 ●●年 ●月 ●日	
全体の実績 （研究代表者が記載）	目標症例数 : 例 同意取得例数 : 例（該当する場合） 実施例数 : 例（うち、完了例数 例、中止例数 : 例） 結果の公表 <input type="checkbox"/> 済み 公表時期 : 年 月 日 公表先 : <input type="checkbox"/> 予定 公表予定時期 : 年 月 日 公表予定先 : <input type="checkbox"/> 予定無し 理由 : 解析結果、安全性、倫理指針遵守状況、中止・中断の場合はその理由等 :	
施設の実績 （研究責任者が記載）	目標症例数 : 10例 同意取得例数 : 8例（該当する場合） 実施例数 : 8例（うち、完了例数 7例、中止例数 : 1例） 安全性、倫理指針遵守状況等 : 重篤な有害事象報告なし。倫理指針の遵守状況に問題なし。 研究責任者が異動となり、後任者がいないため、研究参加を中止とした。	

始期については、中央倫理審査委員会の承認後、施設の研究機関の長（院長）の許可を得た日付からとなる。
 終期については、「中止」の場合は研究を中止した日付を記載すること。

研究中止までの自施設での実施状況について詳細を記載すること

- 安全性に関連する報告事項、指針の遵守状況、中止の理由を必ず記載すること。
- 症例数がゼロの場合は空欄とせず、「0」と記載すること。同意取得のない研究の場合は、例数の欄には「-」または「該当しない」と記載すること

研究代表者バージョン（終了）

西暦 ●●年 ●月 ●日

臨床研究終了（中止・中断）報告書

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

臨床研究中央倫理審査委員会 委員長 殿

病院長

独立行政法人国立病院機構

〇〇病院 院長

研究責任（代表）者

（医療機関名）〇〇病院

（所属・職名）臨床研究センター

（氏名）国立 太郎

終了を選択

下記の臨床研究を以下のとおり 終了、 中止、 中断 しましたので報告いたします。

記

研究事業名	<input checked="" type="checkbox"/> EBM・ネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> EBM推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床研究	<input type="checkbox"/> NHOネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究課題名 (採択番号)	×××××××××××××××× (採択番号：R●-NHO(〇〇)-●)	
研究代表者名 (所属病院)	国立 太郎 (〇〇病院)	
研究課題に関する申請者の立場	<input checked="" type="checkbox"/> 研究代表者 <input type="checkbox"/> 研究責任者	
研究の期間	西暦 ●●年 ●月 ●日 ~ 西暦 ●●年 ●月 ●日	
全体の実績 (研究代表者が記載)	目標症例数 : 500例 同意取得例数 : 480例 (該当する場合) 実施例数 : 480例 (うち、完了例数 470例、中止例数 : 10例) うちNHO外の参加施設の実績 (同意取得 30例、実施 30例、完了30例、中止0例) 結果の公表 <input type="checkbox"/> 済み 公表時期 : 年 月 日 公表先 : <input checked="" type="checkbox"/> 予定 公表予定時期 : ●●年●月●日 公表予定先 : 〇〇 (雑誌名・学会名等) <input type="checkbox"/> 予定無し 理由 ; 解析結果、安全性、倫理指針遵守状況、中止・中断の場合はその理由等 : 解析により××と☆☆の間に因果関係を認めた。安全性、倫理指針遵守状況については問題なし	
施設の実績 (研究責任者が記載)	目標症例数 : 10例 同意取得例数 : 8例 (該当する場合) 実施例数 : 8例 (うち、完了例数 7例、中止例数 : 1例) 安全性、倫理指針遵守状況等 : 重篤な有害事象報告なし。倫理指針の遵守状況に問題なし。	

始期については、中央倫理審査委員会の承認後、施設の研究機関の長（院長）の許可を得た日付からとなる。
 終期については、「終了」の場合は研究計画書に記載された研究内容が全て終了した日付を記載すること。

NHO 外の施設が参加している場合は、別途実績を追記すること

自施設での実施状況について詳細を記載すること

- 安全性に関連する報告事項、指針の遵守状況を必ず記載すること。
- 症例数がゼロの場合は空欄とせず、「0」と記載すること。同意取得のない研究の場合は、例数の欄には「-」または「該当しない」と記載すること

研究責任者バージョン（終了）

西暦 ●●年 ●月 ●日

臨床研究終了（中止・中断）報告書

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

臨床研究中央倫理審査委員会 委員長 殿

病院長

独立行政法人国立病院機構

〇〇病院 院長

研究責任（代表）者

（医療機関名）〇〇病院

（所属・職名）臨床研究センター

（氏名）国立 太郎

終了を選択

下記の臨床研究を以下のとおり 終了、 中止、 中断 しましたので報告いたします。

記

研究事業名	<input checked="" type="checkbox"/> EBM・ネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> EBM推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床研究	<input type="checkbox"/> NHOネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究課題名 (採択番号)	×××××××××××××××× (採択番号：R●-NHO(〇〇)-●)	
研究代表者名 (所属病院)	〇〇 〇〇 (〇〇医療センター)	
研究課題に関する申請者の立場	<input type="checkbox"/> 研究代表者 <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 こちらを選択	
研究の期間	西暦 ●●年 ●月 ●日 ~ 西暦 ●●年 ●月 ●日	
全体の実績 (研究代表者が記載)	目標症例数 : 例 同意取得例数 : 例 (該当する場合) 実施例数 : 例 (うち、完了例数 例、中止例数 : 例) 結果の公表 <input type="checkbox"/> 済み 公表時期 : 年 月 日 公表先 : <input type="checkbox"/> 予定 公表予定時期 : 年 月 日 公表予定先 : <input type="checkbox"/> 予定無し 理由 ; 解析結果、安全性、倫理指針遵守状況、中止・中断の場合はその理由等 :	
施設の実績 (研究責任者が記載)	目標症例数 : 10例 同意取得例数 : 8例 (該当する場合) 実施例数 : 8例 (うち、完了例数 7例、中止例数 : 1例) 安全性、倫理指針遵守状況等 : 重篤な有害事象報告なし。倫理指針の遵守状況に問題なし。	

自施設での実施状況について詳細を記載すること

- 安全性に関連する報告事項、指針の遵守状況を必ず記載すること。
- 症例数がゼロの場合は空欄とせず、「0」と記載すること。同意取得のない研究の場合は、例数の欄には「-」または「該当しない」と記載すること

実施医療機関の要件

西暦 ●●年 ●●月 ●●日
(要件の作成日)

研究課題名	○○○○○○
採択番号	R●-NH0(●●)-●●
研究代表者名 (研究機関名)	○○ ○○ (○○病院)

以下の参加のための要件については研究代表者が作成する。

I 研究責任医師の要件	
診療科	要 (○○科) ・ 不要
資格	要 (医師) ・ 不要
当該診療科経験年数	要 (●) 年以上 ・ 不要
当該研究の技術の経験年数	要 (●) 年以上 ・ 不要
当該研究の技術の経験症例数 ^{*1}	約●症例
臨床研究に関する教育履歴	eAPRINの「研究者コース」を参加依頼提出前に修了していること もしくはそれに相当する研修を過去1年以内に受講していること
その他	
II 医療機関の要件	
診療科	要 (○○科) ・ 不要
実施診療科の医師数 ^{*2}	要 (内容 : 経験年数○年以上の△科医師が□名以上) ・ 不要
他診療科の医師数 ^{*2}	要 (内容 : 特に定めない) ・ 不要
その他医療従事者の配置	要 (職種 : 薬剤部、検査科) ・ 不要
病床数	要 (●●床以上) ・ 不要
看護配置	要 (必要な看護体制 : 7対1看護) ・ 不要
当直体制	要 (特に定めない) ・ 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ 不要
救急体制	要 (自施設・他施設との連携 : 施設名 特に定めない)
他医療機関との連携体制	要 (連携の内容 : 特に定めない) ・ 不要
医療機器の保守管理体制	要 ・ 不要
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	要 (●●症例以上) ・ 不要
当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある	要
臨床研究の相談窓口	要
その他 (上記以外の要件、例 ; 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	特に定めない

*1 : 当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載すること。

*2 : 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数○年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

実施医療機関の要件 各施設確認シート

研究課題名	○○○○○○
医療機関名	医療法人●●会 ●●クリニック
研究責任者名	○○○○

研究責任者は以下の確認欄を記入して提出する。

I 研究責任医師の要件		確認欄
診療科	要 (○○科) ・ 不要	適
資格	要 (医師) ・ 不要	適
当該診療科経験年数	要 (●) 年以上 ・ 不要	適
当該研究の技術の経験年数	要 (●) 年以上 ・ 不要	適
当該研究の技術の経験症例数 *1	約●症例	適
臨床研究に関する教育履歴	eAPRIN の「研究者コース」を参加依頼提出前に修了していること もしくはそれに相当する研修を過去 1 年以内に受講していること	履歴書参照
その他		-
II 医療機関の要件		
診療科	要 (○○科) ・ 不要	適
実施診療科の医師数 *2	要 (内容 : 経験年数○年以上の△科医師が□名以上) ・ 不要	適
他診療科の医師数 *2	要 (内容 : 特に定めない) ・ 不要	-
その他医療従事者の配置	要 (職種 : 薬剤部、検査科) ・ 不要	適
病床数	要 (●●床以上) ・ 不要	適
看護配置	要 (必要な看護体制 : 7 対 1 看護) ・ 不要	適
当直体制	要 (特に定めない) ・ 不要	-
緊急手術の実施体制	要 ・ 不要	適
院内検査 (24 時間実施体制)	要 ・ 不要	適
救急体制	要 (自施設・他施設との連携 : 施設各 特に定めない)	-
他医療機関との連携体制	要 (連携の内容 : 特に定めない) ・ 不要	-
医療機器の保守管理体制	要 ・ 不要	適
医療機関の当該臨床研究の実施症例数	要 (●●症例以上) ・ 不要	適
当該研究者等の利益相反状況の事実確認を行う体制がある	要	適
臨床研究の相談窓口	要	適
その他 (上記以外の要件、例 : 遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	特に定めない	-

*1 : 当該技術の経験について経験症例数を求める場合に記載すること。

*2 : 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数○年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

注) 履歴書 (書式 2) に記載があるものは、「履歴書参照」と記載する。