提出日2025/09/11

**外部機関への倫理審査に係るチェックリスト**

※外部機関の審査前に必要提出書類と一緒に本チェックリストをその他資料に添付してください。

|  |  |
| --- | --- |
| NCNP研究責任者 | 臨床　太郎 |
| 研究課題名 |  |

【実施許可にあたっての確認事項】＊審査承認後に、内容が変更となりましたら、再度、修正ください。

**(1)　審査依頼する倫理審査委員会について**

|  |
| --- |
| YYYY倫理審査委員会 |
| **上記の倫理審査委員会の要件について** |
| **第２条第1項①～④に該当する倫理審査委員会に依頼する**  　　**上記に該当しない倫理審査委員会に依頼する。　＊第2項の対応が必要になるため臨床研究監理室まで連絡ください。** |
| **【NCNP多機関共同研究における一括審査を依頼する際の手順書】**  **第２条 以下、①から④のいずれかに該当する研究機関に設置された倫理審査委員会であれば、外部機関へ審査を依頼することができる。**  **① ナショナルセンター（国立研究開発法人） ② 臨床研究中核病院 ③ 国公立大学および私立大学の内、大学病院が設置されている大学④ 認定臨床研究審査委員会が設置された医療機関および大学**  **２ 前項の要件に該当しない場合には、審査依頼先の倫理委員会規程及び委員名簿等において生命科学・医学系指針の要件を満たし、かつ、理事長が認めた場合には、審査を依頼することができる。** |

**（２）NCNPが一括審査依頼する研究申請の区分**

|  |
| --- |
| 主機関において『新規申請』から一括審査を依頼する  　　主機関において『変更申請』から一括審査を依頼する  ＊既に、新規申請が承認され実施中の研究に途中から参画する場合  　　主機関において、既にNCNP含めた一括審査が承認されている。→以下の★お願い★を参照ください。 |
| ★お願い★  外部機関の倫理審査委員会に審査依頼する前に、倫理審査申請システムより、書類を提出し、「所属長の許可」と「COI申告」をした後に審査依頼をいただくようお願いしております。  **既にNCNPも含めて一括審査が承認されてしまった場合は、当室までご連絡ください。** |

**（３）　NCNPで行うインフォームドコンセントなど**

|  |  |
| --- | --- |
| **①NCNP説明同意を実施予定である**  \*「はい」の場合、NCNPで収集する症例数を記載してください。 | はい　　　　いいえ |
| NCNPでの予定症例数 | 〇例（健常者〇例、患者〇例） |
| ★お願い★  外部機関の倫理審査委員会で承認された説明同意文書やリクルートに使用される募集広告（ポスター・チラシ）は、NCNP研究者が使用する形に内容を整えてから（研究責任者名や問い合わせ窓口などをNCNP研究者にするなど）、承認結果通知書とともに提出ください。 | |
| **②NCNPでは公開文書（オプトアウト・情報公開）を予定である。** | はい　　　　　いいえ |
| ＊上記、「はい」の場合のみ記載  掲載場所：例）NCNPの研究情報の公開　例）研究用ホームページ | |
| ★お願い★  外部機関の倫理審査委員会で承認された公開文書(オプトアウト文書)や情報公開文書は、NCNPに掲載する形に内容を整えてから、承認結果通知書とともに「公開文書」の欄からご提出をお願いします。 | |

|  |
| --- |
| **【自己点検】　＊提出する前に以下を確認してください。** |
| 【**共同研究者について】**  　**倫理審査申請システムの研究分担者に共同研究者リストの共同研究者を入力（追加）しました。**  　**共同研究者リストに研究者の役割を記載しました。**  **＊研究計画書に研究の役割が記載されている場合は、計画書と同じ内容を記載してください。**  **＊ユーザー未登録および倫理講座が未受講の研究者がいる場合は、申請ができません。**  **＊研究責任者と共同研究者はCOI申告が必要となりますので、「申告開始ボタン」より申告してください。**  **【提出書類】**  　**以下の書類を倫理審査システム「外部委員会（NCNP実施許可依頼）」から添付しました。**  **＊本チェックリストはその他添付資料欄よりご提出ください。他の資料は資料名の欄よりご提出ください。**  **１．主機関の研究計画書　\*１**  **２．審査資料一式\*2**  **３．審査依頼する倫理審査委員会から提示を求められた書類\*３**  **４．共同研究者リスト（NCNP様式５）\*４**  **５．本チェックリスト（NCNP様式７）と他機関との試料情報の授受の記録（NCNP様式６）\*４**  **＊１：審査前の研究計画書を提出することでも構いません。**  **承認後には、代表者から入手した審査結果通知書の写しとともに、承認された研究計画書を提出ください。**  **＊２：説明同意文書、アセント文書、オプトアウト文書、アンケート用紙、募集広告など**  **＊３：共同研究者リスト、研究機関要件確認書、審査依頼書など**  **＊４：NCNPの実施許可手続きで求めている書類となります。審査依頼する倫理審査委員会への提出不要です。**  **【COI申告】**  　**倫理審査システムに書類を提出した後、所属長許可後には、必ずCOI申告を行います。**  **＊倫理審査委員会に審査を依頼する前に必ず申告をお願いします。**  **＊利益相反マネジメント委員会から指摘事項がありましたら、研究代表者に報告をお願いします。**  **【承認後】**  　**承認された後は、承認結果通知と承認された資料一式を提出し、当センター実施許可依頼を行います。**  **＊主機関より承認された連絡がきましたら、当室までご連絡をお願いします。**  **【その他】**  　上**記の確認事項内の（１）～（３）までを記載しました。**  **＊記載漏れがないか確認をお願い致します。**  **＊記載例の青字は最後に削除してから提出をお願いします。** |