(様式5)

倫理審査申請チェックリスト

研究責任者（単施設）または、研究代表者（多機関）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | はい | 非該当 |
| ○本研究に関わる研究者等は、必要な知識・技術に関する研修を受けましたか？　　研修日：西暦　　　　年　　　月　　　日　　主　催：　　　　　　　　　　　　　　　　研修名：　　　　　　　　　　　　　 | □ |  |
| ○倫理審査申請書 (様式1) に必要な事項が記載されていますか？ |  |  |
| ・申請者の所属・職名・氏名・押印に漏れはありませんか？ | □ |  |
| ・研究責任者または、研究代表者の氏名・押印に漏れはありませんか？ | □ |  |
| ・区分1～4にチェックが入っていますか？ | □ |  |
| ・「1. 研究題名」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・「2. 研究責任者または、研究代表者」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・「3. 研究の実施体制は選択されていますか？ | □ |  |
| ・「4. 研究施設」は研究を行う全ての施設を記載されていますか？ | □ |  |
| ・「5. 各施設の研究責任者」は全ての施設の研究責任者を記載されていますか？ | □ |  |
| ・「6. 研究の目的及び意義」は簡潔に記載されていますか？ | □ |  |
| ・「7. 研究期間」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・「8. 研究計画の概要」は簡潔に記載されていますか？ | □ |  |
| ・「9. 本研究の対象者、人数および算出根拠」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・「10. 実施場所等」は全ての施設が記載されていますか？ | □ |  |
| ・「11. 試料の入手方法、解析方法」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・「12. 研究費」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・「13. 倫理的配慮」に以下の事項が適切に記載されていますか？ | □ |  |
| (1) 研究対象者の人権保護 (匿名化の方法をなど) | □ |  |
| (2) インフォームド・コンセントの有無。有りの場合はその方法 | □ |  |
| (3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮 | □ |  |
| ○研究計画書に以下の項目が適切に記載されていますか？ |  |  |
| ・研究の名称 | □ |  |
| ・研究責任者または研究代表者、各施設の研究責任者および分担研究者 | □ |  |
| ・研究の実施体制 | □ |  |
| ・研究の目的及び意義 | □ |  |
| ・研究の方法及び期間 | □ |  |
| ・研究対象者の選定方針 | □ |  |
| ・研究の科学的合理性の根拠 | □ |  |
| ・第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続き等 | □ |  |
| ・個人情報等の取り扱い | □ |  |
| ・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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 | □ |  |
| ・試料・情報の保管及び廃棄の方法 | □ |  |
| ・研究機関の長への報告内容及び方法 | □ |  |
| ・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情報 | □ |  |
| ・研究に関する情報公開の方法 | □ |  |
| ・研究により得られた結果等の取扱い | □ |  |
| ・研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口 | □ |  |
| ・代諾者等からのインフォームド・コンセント受ける場合には、第9の規定による手続き | □ | □ |
| ・インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定のよる手続 | □ | □ |
| ・第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法 | □ | □ |
| ・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 | □ | □ |
| ・侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 | □ | □ |
| ・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 | □ | □ |
| ・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 | □ | □ |
| ・研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 | □ | □ |
| ・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 | □ | □ |
| ・第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 | □ | □ |
| ○説明文書、同意文書、同意撤回文書を添付しましたか？ | □ | □ |
| ○「利益相反自己申告書 (様式2)」を添付しましたか？ | □ |  |
| ○研究責任者または研究代表者の経歴書 (様式3) を添付しましたか？ | □ |  |
| ○　症例報告を含む医学論文及び学会発表における患者プライバシー保護のチェック表(様式4) を添付しましたか？ | □ |  |
| 〇研究者等リストを（別添2）を添付しましたか？ | □ |  |