**倫理審査（研究計画書）チェックシート**

臨床研究名：

研究責任者：　氏名

所属

**1. 倫理審査提出書類**

(1) 基本提出書類

倫理審査申請書（中央倫理審査委員会承認案件、特定臨床研究承認案件は除く）

研究計画書

研究利益相反(COI)報告書

同意説明文書

同意書

同意撤回書

ホームページ公開文書

eAPRIN修了証、別府医療センター「臨床研修講習会受講証」

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

(2)その他提出書類（多施設共同研究へ参加する場合等）

主任施設の倫理委員会承認書

他、主任施設の倫理審査申請書等

**2. 研究種別**　［臨床研究に関する倫理指針第1（1）,(2)を参照］

(1) 観察研究

後ろ向き観察研究、または人体から採取された試料を用いない前向き観察研究（オプトアウ

ト作成）

人体から採取された試料を用いる前向き観察研究

(2) 介入研究

通常の診療を越えた医療行為であって、研究の目的で実施するもの

通常の診療と同等の医療行為であっても、２群以上に割り付けて群間比較を行うもの

(3) 上記の1～2以外の研究

(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　※試料等とは、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。なお、診療情報とは診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

# 3. 臨床研究計画に関する資料

(1) 臨床研究計画書 ［臨床研究に関する倫理指針第2の2（1）＜細則＞を参照］

被験者の選定方針 ［イ］

研究の意義、目的 ［ロ］

研究の方法 ［ロ］

研究期間 ［ロ］

参加することにより期待される利益及び起こり得る不利益 ［ロ］

研究終了後の対応 ［ロ］

個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む） ［ロ］

共同臨床研究機関の名称 ［ハ］

研究者等の氏名 ［ニ］

インフォームド・コンセントのための手続き ［ホ］

インフォームド・コンセントを受けうるための説明事項・同意文書 ［ヘ］

資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり ［ト］

健康被害の補償の有無及びその内容 ［チ］

健康被害の補償のための保険等必要な措置 ［チ］

試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 ［リ］

代諾者を選定する場合はその考え方 ［ヌ］

被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、当該臨床研究の重要

性、被験者の参加が当該臨床研究実施に必要不可欠な理由 ［ル］

研究計画書への作業内容の明示 ［第2の2 (4)］

有害事象への対応について

* + 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨

を臨床研究機関の長に通知しなければならない。 ［第2の2 (8)］

* + 臨床研究機関の長は、第１の３（１）①及び②に規定する研究（介入研究）であって、侵襲性を有する

ものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、（８）

の対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者（以下「厚生労働大臣等」という。）

に逐次報告しなければならない。

(2) 説明文書・同意書　［臨床研究に関する倫理指針第4＜細則＞を参照］

研究への参加は任意 ［イ］

研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けない ［ロ］

いつでも不利益を受けることなくインフォームド・コンセントの撤回が可能 ［ハ］

被験者として選定された理由 ［ニ］

研究の意義、目的 ［ホ］

研究の方法 ［ホ］

研究期間 ［ホ］

研究者等の氏名及び職名 ［ヘ］

予測される結果 ［ト］

期待される利益及び起こり得る不利益 ［ト］

研究終了後の対応 ［ト］

希望により支障ない範囲内で研究計画等に関する資料を入手又は閲覧が可能 ［チ］

倫理審査委員会で審査した上で研究結果を他の機関へ提供する可能性がある ［リ］

研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場

合の権利等の帰属先 ［ヌ］

被験者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性がある［ル］

資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり ［ヲ］

試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 ［ワ］

問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 ［カ］

健康被害の補償のための保険等必要な措置（または健康被害の補償の有無） ［ヨ］

侵襲性を有する観察研究における補償の有無及びその内容 ［タ］

被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、当該臨床研究の重要

性、被験者の参加が当該臨床研究実施に必要不可欠な理由 ［レ］

# 4. 研究計画及び研究成果の登録及び公開（介入研究のみ）

〔臨床研究に関する倫理指針第２の２（５）、第2の3（13）を参照〕

臨床研究データベースへの登録

有 → 登録日：

登録先：☐ 国立大学附属病院長会議（UMIN）

☐ 財団法人日本医薬情報センター

☐ 社団法人日本医師会

☐ その他

無 →　☐　今後の予定有（時期： 　　　頃）　　☐ 未定

該当せず → 理由：

# 5. 健康被害の補償

補償その他の必要な措置［臨床研究に関する倫理指針第2の3（2）］

有 →内容 ☐ 補償保険の加入※　　☐ 医療費あるいは医療手当

☐その他：

無 → 理由：

　※医薬品・医療機器を用いた介入研究（抗がん剤など補償保険の設定が無い場合は除く）は補償

保険の加入が必要。

# 6. 試料等※の保存等・個人情報の管理

当該機関内での試料の保存 ［第5の1］

保存責任者を設けている

保存場所を定めている

情報漏えい、混交、盗難、紛失等の防止措置を行っている

試料の取扱いに関する手順書を定めている

他の医療機関からの試料の入手 ［第5の2］

有 → □ 管理部署（者）を指定している　（管理部署（者）名：　　　　　　　）

無

個人情報保護の管理体制 ［第2の2（12）］、［第2の4（2）、(3)］

有 →管理部署（者）名：

無 → 理由：

個人情報に対する苦情・問い合わせの対応窓口 ［第2の2（12）③］、［第2の4(3)］

有 →管理部署（者）名：

無 → 理由：

個人情報の問い合わせ等の措置の実施に対する手数料の徴収

有　　□ 無

以上