研究計画書（医学系倫理指針対応）記載事項チェックリスト

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 項目 | 記載あり  （ページ数） | 記載なし | 該当せず |
| **①** | **研究の名称** |  |  |  |
| **②** | **研究の実施体制** | | | |
| 研究機関の名称、研究者等の氏名、事務局を設置する場合や個人情報等の管理についての責任者をおく場合にはその体制も含む。 |  |  |  |
| 共同研究の場合、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任。 |  |  |  |
| 共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者から既存試料・情報の提供を受ける場合、その者が所属する機関の名称及びその者の氏名 |  |  |  |
| **③** | **研究の目的及び意義** |  |  |  |
| **④** | **研究の方法及び期間** | | | |
| 研究のデザイン |  |  |  |
| 予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。） |  |  |  |
| 統計解析の方法 |  |  |  |
| 評価の項目及び方法 |  |  |  |
| 未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合、当該医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」、「試験機器概要」） |  |  |  |
| 既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合、当該医薬品・医療機器の添付文書情報 |  |  |  |
| 試料・情報の種類、量（例：血液や尿の量、アンケートの種類、等） |  |  |  |
| 他機関に試料・情報を提供する場合、その旨 |  |  |  |
| ゲノムデータを取得する場合には、その旨 |  |  |  |
| 研究の期間（研究の開始と完了時期を明記） |  |  |  |
| **⑤** | **研究対象者の選定方針** |  |  |  |
| **⑥** | **研究の科学的合理性の根拠**  ・設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究実施計画）であるかどうか。  ・研究の主要評価項目は，研究目的と合致しているか。  ・研究体制は，研究実施に適切かどうか。  ・定めた研究対象期間で十分な症例数やイベントを集めることができるかどうか。 |  |  |  |
| **⑦** | **インフォームド・コンセントを受ける手続等** | | | |
| インフォームド・コンセントを受ける場合、説明及び同意に関する事項 |  |  |  |
| インフォームド・コンセントを受けない場合、理由及び研究の実施について通知・公表等を行う事項及びその方法（通知・公表文書の見本など） |  |  |  |
| 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う場合、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法（作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等）及び保管する方法  必須事項  提供元の研究機関名・研究責任者名、提供先の研究機関名・研究責任者名、試料・情報の項目、試料・情報の取得経緯  同意を受ける場合  研究対象者の氏名、研究対象者の同意を受けている旨  記録することが望ましい事項  提供元の機関の住所、機関の長の氏名 |  |  |  |
| 提供先の機関が試料・情報を受けた際に提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法 |  |  |  |
| 海外へ試料・情報の提供を行う場合、手続きの内容や試料・情報の提供の記録の作成方法 |  |  |  |
| **⑧** | **個人情報等の取扱い** | | | |
| 個人情報等の安全管理措置の具体的な方法 |  |  |  |
| 匿名化する場合にはその時期と方法 |  |  |  |
| 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその時期と方法（安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等） |  |  |  |
| 共同研究の場合、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）。共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項。 |  |  |  |
| **⑨** | **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** |  |  |  |
| **⑩** | **試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法** |  |  |  |
| **⑪** | **研究機関の長への報告内容及び方法** |  |  |  |
| **⑫** | **研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況** |  |  |  |
| **⑬** | **研究に関する情報公開の方法** | |  |  |
| 介入研究の場合、研究の概要・結果の登録方法 |  |  |  |
| 全ての研究において、結果の公表方法 |  |  |  |
| **⑭** | **研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応** |  |  |  |
| **⑮** | **代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合**、代諾者等の選定方針、説明事項・方法 |  |  |  |
| 未成年又は同意能力を欠く成年を対象とする場合、当該者を対象とすることが必要な理由 |  |  |  |
| **⑯** | **インフォームド・アセントを得る場合**、説明事項、説明方法 |  |  |  |
| **⑰** | **緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で同意を受けずに実施する場合**、以下の必要な4つの要件の全てを満たしていることについて判断する方法   1. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること 2. 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること 3. 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること 4. 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと |  |  |  |
| **⑱** | **研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容** |  |  |  |
| **⑲** | **侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応**（報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等も含む。） |  |  |  |
| **⑳** | **侵襲を伴う研究の場合、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**（必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる。） |  |  |  |
| **㉑** | **通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、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** |  |  |  |
| **㉒** | **研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の研究結果の開示の方針、開示の方法等** |  |  |  |
| **㉓** | **研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法**(安全管理措置、当該内容が遵守されていることを確認する方法、当該内容が遵守されていなかった場合の対応等) |  |  |  |
| **㉔** | **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がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容、将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容** |  |  |  |
| **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が、他の研究機関に提供する可能性がある場合、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称** |  |  |  |
| **㉕** | **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**（モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含む。）及び実施手順（モニタリング・監査の結果の報告方法を含む。） |  |  |  |