実施計画書チェックシート

西暦　　　　年　　月　　日　記入

研究課題名：

研究責任者：　　　　　　　　　　　　　　所属

申請する臨床研究について、研究実施計画書、説明同意文書等を確認し、記載がされていればチェックをしてください。（該当しない項目の場合は、該当せずにチェックしてください。）

１．研究種別　[人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針という）第２]

（１）侵襲の有無

　　　　　□　侵襲あり

　　　　　　　□　通常の診療を超える医療行為を伴う

　　　　　　　□　通常の診療を超える医療行為を伴わない

　　　　　□　軽微な侵襲あり

　　　　　□　侵襲なし

　（２）介入の有無

　　　　　□　介入あり

　　　　　□　介入なし

　（３）既存試料・情報の利用

　　　　　□　あり

　　　　　□　なし

２．臨床研究計画の記載内容　[倫理指針第８]

□　研究の名称

　　□　研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

　　□　研究の目的及び意義（当該研究の臨床的意義を明記）

　　□　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

　　□　インフォームド・コンセントを受ける手続等

　　　　　□　該当せず

　　□　個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

　　□　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

　　　　　□　該当せず

　　□　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

　　□　研究機関の長への報告内容及び方法

　　□　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

　　□　研究に関する情報公開の方法

　　□　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

　　□　代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合についての記載

　　　　　□　該当せず

　　□　インフォームド・アセントを得る場合についての記載

　　　　　□　該当せず

　　□　緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施

　　　　　□　該当せず

　　□　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（軽微な侵襲を除く。）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

　　　　　□　該当せず

　　□　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

　　　　　□　該当せず

　　□　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

　　　　　□　該当せず

　　□　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には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

　　　　　□　該当せず

　　□　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

　　　　　□　該当せず

　　□　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

　　　　　□　該当せず

　　□　モニタリング及び監査を実施（指針第２０の規程）する場合には、その実施体制及び実施手順

　　　　　□　該当せず（該当しない理由を研究実施計画書に明記済み）

３．同意説明文書の記載内容[倫理指針第１２の３]

□　該当せず

該当する場合は、以下のチェック項目を確認してください。

　　□　研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

　　□　研究機関の名称及び研究者等の氏名

　　□　研究の目的及び意義

　　□　研究の方法及び期間

　　□　研究対象者として選定された理由

　　□　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

　　□　研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

　　□　研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

　　□　研究に関する情報公開の方法

　　□　研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

　　□　個人情報等の取扱い

　　□　試料・情報の保管及び廃棄の方法

　　□　研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

　　□　研究対象者等からの相談への対応

　　□　研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

　　□　他の治療方法等について

　　□　研究実施後の医療の提供について

　　□　研究対象者に係る研究結果（偶発的所見など）について

　　□　健康被害に対する補償について

　　□　研究で得られた試料・情報の二次利用について

　　　　（将来の研究において用いられる可能性又は他の研究機関への提供）

　　□　モニタリングや監査担当者等の研究に関する試料・情報の閲覧について

４．研究に関する登録（公表）　[倫理指針第９の１]

　　□　有　→　登録日：西暦　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　登録先：　　　　　　　　　　　　　　登録番号：

　　□　無　→　今後、登録の予定時期：　　　　　　頃

　　□　該当せず（介入を行わないことにより、登録を予定しない）

５．健康被害の補償　[倫理指針第５の１(３)][倫理指針第６の２(２)] [倫理指針第８の(１)⑳]

　　補償その他の必要な措置

　　□　有　→　□　補償保険の加入

　　　　　　　　□　その他

　　□　無　→　理由

６．利益相反の管理　[倫理指針第１８]

　研究者等の利益相反の管理体制

　　□　名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会へ「医学研究等に係る利益相反」審査自己申告書(事前申告用)を提出している。

　　□　その他；報告の方法

７．試料及び情報等の保管　[倫理指針第１９]

　試料及び情報等の保管方法

　　□　管理者を設けている

　　□　保管場所を定めている

　　□　情報漏えい、混交、盗難、紛失等の防止措置を行っている

　　□　保管期間を定めている

　　□　試料及び情報等の廃棄の方法を定めている

８．特記事項

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |