

(審査\_様式4)

受付番号 (熊薬記入)	熊薬倫理- - 受付日: / /
----------------	---------------------

## 倫理審査申請チェックリスト

申請者 (研究責任者)

	はい	非該当
1 本研究に関わるすべての研究者等は、研究実施に必要な知識・技術に関する研修を受けましたか？ (例：JPALS、ICR 臨床研究入門など)	<input type="checkbox"/>	
(1) 研究倫理に関する研修終了証のコピーを添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	
2 倫理審査申請書 (審査_様式1)に必要な事項が記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(1) 研究責任者の所属・職名・氏名・押印に漏れはありませんか？	<input type="checkbox"/>	
(2) 研究機関の長から倫理審査申請の許可を得ていますか？	<input type="checkbox"/>	
(3) 区分にチェックが入っていますか？	<input type="checkbox"/>	
(4) 「1 研究題名」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(5) 「2 研究責任者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(6) 「3 研究分担者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(7) 「4 個人情報管理責任者」は記載されていますか？ ※ 設置しない場合は、「非該当」にチェック	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(8) 「5 研究の目的及び意義」は簡潔に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(9) 「6 研究期間」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(10) 「7 研究計画の概要」は簡潔に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(11) 「8 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？	<input type="checkbox"/>	
(12) 「9 実施場所等」は全ての施設が記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(13) 「10 試料の入手方法、解析」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(14) 「11 研究費」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(15) 「12 倫理的配慮」に以下の事項が適切に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
① 研究対象者の人権保護 (個人を特定できなくする方法など)	<input type="checkbox"/>	
② インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・アセントの方法	<input type="checkbox"/>	
③ 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮	<input type="checkbox"/>	
3 研究計画書に以下の項目が適切に記載されていますか？		
(1) 研究の名称	<input type="checkbox"/>	
(2) 研究の実施体制 (全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む)	<input type="checkbox"/>	
(3) 研究の目的及び意義	<input type="checkbox"/>	
(4) 研究の方法及び期間	<input type="checkbox"/>	
(5) 研究対象者の選定方針	<input type="checkbox"/>	
(6) 研究の科学的合理性の根拠	<input type="checkbox"/>	
(7) インフォームド・コンセントを受ける手続等	<input type="checkbox"/>	

(8) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）	<input type="checkbox"/>	
(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	<input type="checkbox"/>	
(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（第三者提供時には“提供元機関”及び“提供先機関”での資料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の方法）	<input type="checkbox"/>	
(11) 研究機関の長への報告内容及び方法	<input type="checkbox"/>	
(12) 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状況	<input type="checkbox"/>	
(13) 研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/>	
(14) 研究により得られた結果等の取扱い	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(15) 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（遺伝的カウンセリングを含む）	<input type="checkbox"/>	
(16) 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は、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(17) インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(18) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(19) 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(20) 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(21) 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(22) 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(23) 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(25) 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 説明文書、同意文書、同意撤回文書を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 利益相反自己申告書（審査_様式2）を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	
6 研究責任者の経歴書（審査_様式3）を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	

（令和5年4月1日改訂版）