|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号（県薬記入） |  |

様式４

**倫理審査申請チェックリスト**

研究責任者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | はい | 非該当 |
| ○ 本研究に関わる研究者等は、研究倫理に関する研修を受けましたか？　　研修日：（西暦）　　　　　　年　　　月　　　日（過去１年以内）　　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？ |  |  |
| ・ 研究責任者の所属・職名・氏名・押印に漏れはありませんか？ | □ |  |
| ・ 研究機関の長の氏名・押印に漏れはありませんか？ | □ |  |
| ・ 区分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」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・ 「3. 分担研究者」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・ 「4. 情報管理責任者」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・ 「5. 研究の目的及び意義」は簡潔に記載されていますか？ | □ |  |
| ・ 「6. 研究期間」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・ 「7. 研究計画の概要」は簡潔に記載されていますか？ | □ |  |
| ・ 「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？ | □ |  |
| ・ 「9. 実施場所等」は全ての施設が記載されていますか？ | □ |  |
| ・ 「10. 試料の入手方法、解析」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・ 「11. 研究費」は記載されていますか？ | □ |  |
| ・ 「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？ | □ |  |
| (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・コンセントあるいはインフォームド・コンセントの方法 | □ |  |
| (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 | □ |  |
| ・ 研究責任者および分担研究者 | □ |  |
| ・ 研究の実施体制 | □ |  |
| ・ 目的 | □ |  |
| ・ 研究期間 | □ |  |
| ・ 方法 | □ |  |
| ・ 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・コンセント等の手続等 | □ |  |
| ・ 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 | □ |  |
| ・ 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 | □ |  |
| ・ 研究対象者等への経済的負担又は謝礼 | □ |  |
| ・ 重篤な有害事象が発生した際の対応 | □ | □ |
| ・ 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 | □ | □ |
| ・ 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 | □ | □ |
| ・ 研究業務の委託内容及び監督方法 | □ | □ |
| ・ モニタリング及び監査の実施体制及び手順 | □ | □ |
| ○ 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？ | □ |  |
| ○ 研究責任者の経歴書 (様式3) を添付しましたか？ | □ |  |