

研究計画書記載事項チェックシート

- 指針で規定された内容が、研究計画書に記載されているか確認する時の参考にしてください。
- 記載事項につきましては、指針をご確認ください。
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 第3章 第8 研究計画書の記載事項
 - ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 第2 5 (3) <研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

項目（1～14は必須、15～28は該当時）		チェック欄
1	【必須】 研究の名称	<input type="checkbox"/>
2-1	【必須】 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。）	<input type="checkbox"/>
2-2	<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。	<input type="checkbox"/>
3	【必須】 研究の目的	<input type="checkbox"/>
	【必須】 研究の意義	<input type="checkbox"/>
4-1	【必須】 研究の方法	<input type="checkbox"/>
4-2	【必須】 研究のデザイン	<input type="checkbox"/>
4-3	【必須】 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。）	<input type="checkbox"/>
4-4	【必須】 統計解析の方法	<input type="checkbox"/>
4-5	【必須】 評価の項目及び方法	<input type="checkbox"/>
4-6	<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」）	<input type="checkbox"/>
4-7	<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	<input type="checkbox"/>
4-8	【必須】 試料・情報の種類、量	<input type="checkbox"/>
4-9	<他機関に試料・情報を提供する場合> その旨を記載	<input type="checkbox"/>
4-10	【必須】 研究の期間	<input type="checkbox"/>
5	【必須】 研究対象者の選定方針	<input type="checkbox"/>
6	【必須】 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場合> 説明及び同意に関する事項	<input type="checkbox"/>
	<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）	<input type="checkbox"/>
8-1	【必須】 個人情報等の取扱い（匿名化する場合には、その時期と方法（連結可能匿名化、連結不可能匿名化）、取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置。）	<input type="checkbox"/>
8-2	<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。	<input type="checkbox"/>

項目（1～14は必須、15～28は該当時）		チェック欄
9	【必須】 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク（有害事象も含む）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	【必須】 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、廃棄の方法および保管期間。	<input type="checkbox"/>
11	【必須】 研究機関の長への報告内容及び方法（報告の頻度を含む）	<input type="checkbox"/>
12	【必須】 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	<input type="checkbox"/>
13		
13-1	<介入研究の場合> 研究の概要・結果の登録方法	<input type="checkbox"/>
13-2	<すべての研究> 結果の公表方法	<input type="checkbox"/>
14	【必須】 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQのホームページ掲載等）	<input type="checkbox"/>
15-1	<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・同意事項。	<input type="checkbox"/>
15-2	<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。	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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> 指針第12の6 ①～④（以下）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。（例として、重症頭部外傷や心停止） 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。	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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。）	<input type="checkbox"/>
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。）	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>
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における医療の提供に関する対応。	<input type="checkbox"/>
24-1	<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	<input type="checkbox"/>

項目（1～14は必須、15～28は該当時）		チェック欄
24-2	＜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	<input type="checkbox"/>
25	＜モニタリング及び監査を実施する場合＞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。）	<input type="checkbox"/>
26	遺伝情報の開示に関する考え方	<input type="checkbox"/>
27	遺伝カウンセリングの必要性及びその体制	<input type="checkbox"/>
28	遺伝情報の安全管理の方法	<input type="checkbox"/>

説明文書記載事項チェックシート

- 指針で規定された内容が、研究計画書に記載されているかを確認する時の参考にしてください。
- 記載事項につきましては、指針をご確認ください。

・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

第5章 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 3 説明事項

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 第3 7 (11) <説明文書の記載に関する細則>

項目（1～14、22は必須、15～21、23～25は該当時）		チェック欄
1-1	【必須】研究の名称	<input type="checkbox"/>
1-2	【必須】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	<input type="checkbox"/>
1-3	【必須】当該研究の実施について倫理審査委員会の審査を受けている旨	<input type="checkbox"/>
2-1	【必須】研究機関の名称及び研究責任者の氏名	<input type="checkbox"/>
2-2	<共同研究の場合> 共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名（少なくとも研究代表者、役割の大きい研究機関については記載）	<input type="checkbox"/>
3-1	【必須】研究の目的	<input type="checkbox"/>
3-2	【必須】研究の意義	<input type="checkbox"/>
4-1	【必須】研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）	<input type="checkbox"/>
4-2	<他機関に試料・情報を提供する場合> その旨	<input type="checkbox"/>
4-3	【必須】研究期間	<input type="checkbox"/>
5	【必須】研究対象者として選定された理由	<input type="checkbox"/>
6	【必須】研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク（有害事象も含む）	<input type="checkbox"/>
	【必須】研究対象者に生じる利益	<input type="checkbox"/>
7	【必須】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（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）	<input type="checkbox"/>
8	【必須】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	<input type="checkbox"/>
8	【必須】研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/>
10	【必須】研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法	<input type="checkbox"/>
11-1	【必須】【必須】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。）	<input type="checkbox"/>
11-2	<個人情報等を共同研究機関に提供する場合> 提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<input type="checkbox"/>
12	【必須】【必須】試料・情報の保管及び廃棄の方法	<input type="checkbox"/>
13	【必須】【必須】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	<input type="checkbox"/>

項目（1～14、22は必須、15～21、23～25は該当時）		チェック欄
14	【必須】 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがある場合は、その旨）	<input type="checkbox"/>
15-1	<研究対象者等に経済的負担がある場合>その旨及びその内容	<input type="checkbox"/>
15-2	<研究対象者等に謝礼がある場合>その旨及びその内容	<input type="checkbox"/>
16	<通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合>他の治療方法等に関する事項（他の研究への参加、緩和ケア、経過観察等も含む）	<input type="checkbox"/>
17	<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	<input type="checkbox"/>
18	<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。）の取扱い	<input type="checkbox"/>
19	<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	<input type="checkbox"/>
20	<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	<input type="checkbox"/>
21	<侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合>研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨	<input type="checkbox"/>
22	【必須】 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先	<input type="checkbox"/>
23	遺伝情報の開示に関する事項	<input type="checkbox"/>
24	個人情報の開示に関する事項	<input type="checkbox"/>
25	遺伝カウンセリングの利用に係る情報	<input type="checkbox"/>