

研究倫理審査事前チェック用紙

日付：平成 年 月 日

1. 申請書について

まず→ () 用紙はすべて正しいものが用いられているか？

(共通)

ページ	適	否	チェック事項 (確認したらチェックする)
共通 1			<input type="checkbox"/> 当該指針は正しく選択されているか？ <input type="checkbox"/> 研究組織はもれがないか？ <input type="checkbox"/> 多施設共同研究か？ <input type="checkbox"/> もしそうなら、共同研究計画書の添付はあるか？ <input type="checkbox"/> もしそうなら、他施設の倫理委員会の承認書の添付はあるか？ <input type="checkbox"/> 添付文書はリストされているか？

(医学系研究)

ページ	適	否	チェック事項 (確認したらチェックする)
医学系研究 2			<input type="checkbox"/> 4. 研究実施計画書に必要な記載事項が記載されているか？
医学系研究 3			<input type="checkbox"/> 4. 研究実施計画書に必要な記載事項が記載されているか？
医学系研究 4			<input type="checkbox"/> 4. 研究実施計画書に必要な記載事項が記載されているか？
医学系研究 5			<input type="checkbox"/> 4. 研究実施計画書に必要な記載事項が記載されているか？ <input type="checkbox"/> 5. 説明文書に必要な記載事項が記載されているか？
医学系研究 6			<input type="checkbox"/> 5. 説明文書に必要な記載事項が記載されているか？
医学系研究 7			<input type="checkbox"/> 6. 侵襲を伴う研究の場合の必須の記載事項が記載されているか？
医学系研究 8			<input type="checkbox"/> 7. 介入研究の場合の必須の記載事項が記載されているか？ <input type="checkbox"/> 8. 通常の診療を越える医療行為に関する研究の場合の必須の記載事項が記載されているか？

(ゲノム解析・共通)

ページ	適	否	チェック事項 (確認したらチェックする)
共通 2			<input type="checkbox"/> 研究概要は正しく記載されているか？
共通 3			<input type="checkbox"/> 研究期間は矛盾がないか？ <input type="checkbox"/> 研究場所は明確か？ <input type="checkbox"/> 研究対象の記載 (特性、人数、抽出法等) は明確かつ矛盾がないか？ <input type="checkbox"/> 計画は明確かつ矛盾がないか？
共通 4			<input type="checkbox"/> 将来の変更および追加可能性の記載は明確か？ <input type="checkbox"/> ヒトを対象とする理由の記載は明確か？ <input type="checkbox"/> 研究費の出所の記載は明確か？ <input type="checkbox"/> 「6 本研究等において配慮すべき主な倫理的問題」に適切に○がつけられているか？

(ゲノム解析・新規試料)

ページ	適	否	チェック事項 (確認したらチェックする)
5			<input type="checkbox"/> 「新規試料」の用紙が、以下すべて使用されているか？ <input type="checkbox"/> 研究期間の記載があるか、また計画と矛盾はないか？ <input type="checkbox"/> 研究費、対象疾患等、試料、個人情報保護の記載もれはないか？
6			<input type="checkbox"/> 個人情報保護に関する事項の記載もれはないか？ <input type="checkbox"/> 連結可能保存の場合、医学部指定の個人情報管理者となっているか？ また、個人情報管理者へ事前説明を行い、承認を得ているか？ <input type="checkbox"/> 匿名化せず他施設へ提供する場合の同意書がとられているか？ <input type="checkbox"/> その他の記入はすべての確か？
7			<input type="checkbox"/> 共同研究の場合の個人情報保護は正しく行われているか？ <input type="checkbox"/> 研究協力者の利益・不利益は的確に記載されているか？ <input type="checkbox"/> その他の事項は的確に記載されているか？

(ゲノム解析・既提供試料)

ページ	適	否	チェック事項 (確認したらチェックする)
5			<input type="checkbox"/> 「既提供試料」の用紙が、以下すべて使用されているか？ <input type="checkbox"/> 研究期間の記載があるか、また計画と矛盾はないか？ <input type="checkbox"/> 研究費、試料の詳細、同意に関する事項の記載もれはないか？ <input type="checkbox"/> 同意に関する事項の記載は的確か？
6			<input type="checkbox"/> 個人情報保護に関する事項の記載もれはないか？ <input type="checkbox"/> 連結可能保存の場合、医学部指定の個人情報管理者となっているか？ また、個人情報管理者へ事前説明を行い、承認を得ているか？ <input type="checkbox"/> 記入はすべての確か？ (7ページ目 b c も含む)
7			<input type="checkbox"/> 研究協力者の利益・不利益等は的確に記載されているか？ <input type="checkbox"/> その他の事項は的確に記載されているか？

2. 添付文書について

種類	適	否	チェック事項 (確認したらチェックする)
説明書			<input type="checkbox"/> 添付されているか？ <input type="checkbox"/> 対象 (本人、家族、親等) が適切に設定されているか？ <input type="checkbox"/> 研究の必要性・背景・目的と予想される効果 <input type="checkbox"/> 研究方法の概要 <input type="checkbox"/> 研究協力者の選択・除外基準 <input type="checkbox"/> 研究協力者の自発的同意と協力によって行われる (同意の任意性) <input type="checkbox"/> どの段階でも同意を撤回できる (同意撤回の自由) <input type="checkbox"/> 拒否による不利益がない <input type="checkbox"/> 研究協力者の心身への負担、侵襲およびその他の危険を伴う可能性 <input type="checkbox"/> 同じく、対処法 <input type="checkbox"/> 費用負担 <input type="checkbox"/> 知的財産権の放棄 <input type="checkbox"/> 個人情報保護に対する配慮と対策 <input type="checkbox"/> 試験結果の公表 <input type="checkbox"/> 研究責任者の氏名と連絡先
同意書			<input type="checkbox"/> 添付されているか？ <input type="checkbox"/> 対象 (本人、家族、親等) が適切に設定されているか？ <input type="checkbox"/> 研究期間が正しく記載されているか？ <input type="checkbox"/> 個人情報管理者の記載は正しいか？ (ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、医学部指定の個人情報管理者となっているか？) <input type="checkbox"/> 研究協力者が同意不可能または同意能力が疑われる場合 (未成年、知的障害等) の代諾の有無と方法 <input type="checkbox"/> 三重大学医学部指定の項目が適正に含まれているか？余分なものは削除されているか？
研究計画書			<input type="checkbox"/> 多施設共同研究の場合、添付されているか？ <input type="checkbox"/> 多施設共同研究の場合、他施設の倫理委員会の承認書が添付されているか？
利益相反 自己申告書 (第1次報告)			<input type="checkbox"/> 添付されているか (責任者、分担者とも) ？

受講証明書			() ヒトゲノム・遺伝子解析研究または医学系研究に係わる研究の場合、 添付されているか（責任者、分担者とも）？
その他			() 必要なものが添付されているか？

※注意事項

- ・原則として研究責任者の所属する組織の長の方によるチェックをお願いいたします。
- ・代理の場合、研究責任者の上司にあたる方によるチェックをお願いいたします。
- ・チェック担当者の署名の上、提出して下さい。
- ・該当しないチェック事項の場合は、「該当なし」「NA」等のご記入をお願いいたします。
- ・「倫理審査申請書(出版・公表用)」の申請においては、本チェックリストの提出は必要ありません。