**城西国際大学 人を対象とする研究倫理審査 研究実施計画チェックシート**

**（研究倫理担当者用）**

（西暦）20　　年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 所属・職名 |  | 申請者氏名 |  |
| 研究の名称 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 確認事項 | 確認状況 | コメント・備考 |
| ① | 研究の名称 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ② | 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） | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ③ | 研究の目的及び意義 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ④ | 研究の方法及び期間 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ⑤ | 研究対象者の選定方針 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ⑥ | 研究の科学的合理性の根拠 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ⑦ | 指針第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む） | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ⑧ | 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む） | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| 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 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| 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 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ⑪ | 研究機関の長への報告内容及び方法 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| 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 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ⑬ | 研究に関する情報公開の方法 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ⑭ | 研究により得られた結果等の取扱い | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| 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（遺伝カウンセリングを含む） | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| 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の手続き等には、指針第９の規定による手続（指針第8及び指針第9の規定による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） | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ⑰ | インフォームド・アセントを得る場合には、指針第9の規定による手続（説明に関する事項を含む） | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ⑱ | 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 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| 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 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| 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 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| 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 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| 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 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| 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 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| 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 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |
| ㉕ | 指針第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 | [ ] 可・[ ] 否・[ ] 非該当 |  |

以　上

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究倫理担当者 氏名 |  | 印 |

* 本チェックシートに示されている「指針」とは、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の三省合同発出の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を指しています。同指針及びガイダンスを参照して、チェックしてください。