

生命科学・医学系研究倫理 自己チェックフロー

提出日

年 月 日

氏名

該当する分類の項目を確認後、□を■に変え、申請書類に添付して提出してください。なお、該当しない項目には、□に×印を付けてください。

チェック項目	研究の分類		(1) 研究を目的として新たな試料・情報を取得				(2) 本学で保有している 既存試料・情報を使用		(3) 他機関から取得した 既存試料・情報を使用	
	①侵襲あり		③侵襲なし（軽微な侵襲を含む）				①特定の個人を識別できる		②特定の個人を 識別できない	
	介入あり	介入なし	介入あり	介入なし						
			人体取得試料 使用	人体取得試料 不使用	人体取得試料 使用	人体取得試料 不使用				
<p><研究に関する登録・公表> 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。</p>	□	/	□	/	/	/	/	/	/	/
<p><インフォームド・コンセント> 自らの研究機関において保有している情報から研究者等が新たに仮加工情報を作成して研究に用いる場合の手続について、必ずしも研究対象者等のIC（インフォームド・コンセント）を受けることを要さないものとし、IC又は適切な同意を受けない場合には、オプトアウト（研究対象者等に一定の事項を通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態におき、かつ、研究対象者等が研究の実施等を拒否できる機会を保障する方法。）による利用が許容される。</p>	□	□	□	□	□	□	□	/	□	/
	「文書による説明と同意」が必要	「文書による説明と同意」が必要	「文書による説明と同意」「口頭による説明と同意、その記録」のいずれかが必要	「文書による説明と同意」「口頭による説明と同意、その記録」のいずれかが必要	「文書による説明と同意」「口頭による説明と同意、その記録」「研究情報の通知等により拒否できる機会を保障」のいずれかが必要	「文書による説明と同意」「口頭による説明と同意、その記録」のいずれかが必要	「文書による説明と同意」「口頭による説明と同意、その記録」「研究情報の通知等により拒否できる機会を保障」のいずれかが必要	/	「文書による説明と同意」「口頭による説明と同意、その記録」「研究情報の通知等により拒否できる機会を保障」のいずれかが必要 ※提供側の「IC」等手続確認必要	/
<p><インフォームド・コンセントの簡略化> 研究計画書に定めるところにより、上記インフォームド・コンセント手続きの一部を簡略化、又は全部を省略する場合は、下記全てを満たしていること。</p>	(簡略不可)	(簡略不可)	□	□	□	□	□	□	□	□
① 手続きを簡略化することが研究対象者の不利益とならない。	/	/	□	□	□	□	□	□	□	□
② 手続きを簡略化しなければ研究実施が困難、又は研究価値を著しく損ねる。	/	/	□	□	□	□	□	□	□	□
③ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである。	/	/	□	□	□	□	□	□	□	□
④ 下記のうちから適切な措置を講じること。 ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集・利用について目的・内容・方法を広報する。 ・研究対象者等に対し、速やかに事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う。 ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集・利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集・利用の目的・方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める。	/	/	□	□	□	□	□	□	□	□
<p><健康被害に対する補償> 調査の実施に伴い研究対象者に生じる可能性のある健康被害の補償のために、あらかじめ、保険への加入その他必要な措置を講じているか。</p>	□	□	/	/	/	/	/	/	/	/
<p><重篤有害現象の報告・対応> 重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに理事長に報告するとともに、必要な措置を講じなければならないことを心得ているか。</p>	□	□	/	/	/	/	/	/	/	/
<p><モニタリング及び監査> 研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならないことを心得ているか。</p>	□	—	/	/	/	/	/	/	/	/

※「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。
 ※「介入」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
 ※「人体取得試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。