

医学・医療系研究倫理 自己チェックフロー2

該当する分類の項目を確認後、□に✓印を付け、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。

※「*」の数はインフォームド・コンセントの必要度を示す。

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		②侵襲（軽微）あり		③侵襲なし				①匿名化されていない		②匿名化されている	①匿名化されていない	②匿名化されている
	介入あり	介入なし	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						
人を対象とする医学・医療系研究については、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、研究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、研究を終了したときは研究結果を登録しなければならないことを心得ているか。 ＜研究に関する登録・公表＞	□	—	□	—	□	—	—	—	—	—	—	—	
研究対象者（本人の判断能力等によっては代諾者）から、しかるべき手続きによりインフォームド・コンセントを受けることとしているか。また、「研究倫理審査申請チェックリスト」に定める説明事項について、研究対象者に説明しているか。また文書による同意が必要な場合は、それらを依頼文書にわかりやすく明記し、同意書には説明内容を記した上で署名を受け、同じ内容の控えを研究対象者に渡すこととしているか。 ＜インフォームド・コンセント＞	**** □ 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」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」が	*** □ 「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」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」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、	—	
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か。 ＜インフォームド・コンセントの簡略化＞	— (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こと。	—	—	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
② 手続きを簡略化しなければ研究実施が困難であり、又は研究価値を著しく損ねること。	—	—	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
③ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。	—	—	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
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、速やかに事後の説明（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。	—	—	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
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。 ＜健康被害に対する補償＞	□	□	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
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。 ＜重篤有害現象の報告・対応＞	□	□	□	□	—	—	—	—	—	—	—	—	
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。 ＜モニタリング及び監査＞	□	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	

※「人を対象とする医学系研究」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。
 ※「匿名化」とは、特定の個人（死者を含む、以下同じ。）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。