

大腸癌研究会 倫理審査申請前 セルフチェックシート

※過去に不備の多かった項目をピックアップしています。

最終チェックの上、申請書類と共に提出して下さい。

No.	チェックリスト	チェック
1	大腸癌研究会倫理申請書(様式1)の捺印済原本と提出準備ができています	<input type="checkbox"/>
2	研究計画書(プロトコール)の提出準備ができています	<input type="checkbox"/>
3	遵守すべき倫理指針(「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」平成29年2月28日一部改正、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成29年2月28日一部改正)に従っている	<input type="checkbox"/>
4	研究の様式(前向き研究?後向き研究?もしくは観察研究?介入研究?)が記載されている	<input type="checkbox"/>
5	前向き研究の場合:患者説明文書・同意書・同意撤回書が添付されている	<input type="checkbox"/>
6	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第3章 第8 研究計画書の記載事項について以下を確認した	<input type="checkbox"/>
(1)	①～⑭、⑲について記載した: 全研究共通(研究内容に応じて該当する項目を追加)	<input type="checkbox"/>
(2)	②研究実施体制において、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を記載した(別添として整理してよい:(例)大腸癌研究会参加施設+施設責任者一覧)	<input type="checkbox"/>
(3)	⑦第12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について記載した *注 通常の後向き観察研究では、 研究施設においては 第12 1 (2) イ (ウ)に従い研究施設の倫理審査を受け、オプトアウトを行ってください。 情報提供施設においては第12 1 (3) ア (ウ)に従い機関の長の許可を受け、倫理審査については各施設の方針に従うようにして下さい。	<input type="checkbox"/>
(4)	⑩試料・情報の保管及び破棄の方法において、保管期間は原則研究終了の報告後5年(義務期間)とした	<input type="checkbox"/>
7	オプトアウトを用いる場合は、ホームページ等に掲載する文章を添付されている	<input type="checkbox"/>

第8 研究計画書の記載事項

- ① 研究の名称
- 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。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 第 12 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。)
- 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。)
- 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
- 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
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 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
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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