研究計画書記載事項チェックリスト

研究計画書には以下の指針で規定された内容がすべて記載されている必要があります。リストに沿って確認し、チェックボックスに☑を入れ、申請時ご提出ください。

・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス　第3章　第8 研究計画書の記載事項

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針第2 5 （3）＜研究計画書に記載すべき事項に関する細則＞

【注意】１つの研究につき研究計画書は１つです。研究事務局等から提出された研究計画書で以下の必須項目が省略されている場合でも、研究計画書には追記せずそのまま申請してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | | | | | 事務局記載欄 | | |
|  | | | | |  | | |
|  | | | | | | | |
| 指針第８ | 必須  または  該当時 | 項目  ※研究計画書上の該当するページ数を記入してください。 | 研究申請者記載欄 | | | | 事務局記載欄 |
| 記載あり | ※ページ数 | | 該当せず |
|  | 【必須】 | 研究の名称 |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 研究の実施体制（研究機関の名称、研究者等の氏名、事務局を設置する場合や個人情報等の管理についての責任者をおく場合にはその体制も含む。） |  |  | |  |  |
| 【該当時】 | ＜共同研究の場合＞  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。 |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 研究の目的 |  |  | |  |  |
| 【必須】 | 研究の意義 |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 研究の方法 |  |  | |  |  |
| 【必須】 | 研究のデザイン |  |  | |  |  |
| 【必須】 | 予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。） |  |  | |  |  |
| 【必須】 | 統計解析の方法 |  |  | |  |  |
| 【必須】 | 評価の項目及び方法 |  |  | |  |  |
| 【該当時】 | ＜未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合＞  当該医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」、「試験機器概要」） |  |  | |  |  |
| 【該当時】 | ＜既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合＞  当該医薬品・医療機器の添付文書情報 |  |  | |  |  |
| 【該当時】 | ＜他機関に試料・情報を提供する場合＞  その旨を記載 |  |  | |  |  |
| 【必須】 | 研究の期間 |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 研究対象者の選定方針 |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 研究の科学的合理性の根拠 |  |  | |  |  |
| 指針  第８ | 必須  または  該当時 | 項目  ※研究計画書上の該当するページ数を記入してください。 | 研究申請者記載欄 | | | | 事務局記載欄 |
| 記載あり | ※ページ数 | | 該当せず |
|  | 【該当時】 | ＜インフォームド・コンセントを受ける場合＞  説明及び同意に関する事項 |  |  | |  |  |
| ＜インフォームド・コンセントを受けない場合＞  理由及び研究の実施について通知・公表等を行う事項及びその方法（通知・公表文書の見本など） |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 個人情報等の取扱い（匿名化する場合には、その時期と方法（対応表を作成するか否か等）、取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置。） |  |  | |  |  |
| 【該当時】 | ＜共同研究の場合＞  共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）。共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項。 |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 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 |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管方法、保管期間及び廃棄の方法 |  |  | |  |  |
| 【該当時】 | ＜人体から取得した試料を用いる場合＞  試料の保管方法、保管期間及び廃棄の方法 |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 研究機関の長への報告内容及び方法 |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 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 |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 研究に関する情報公開の方法・結果の公表方法 |  |  | |  |  |
| 【介入】 | ＜介入研究の場合＞  研究の概要・結果の登録方法 |  |  | |  |  |
|  | 【必須】 | 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 |  |  | |  |  |
| ⑮ | 【該当時】 | ＜代諾者等からインフォームド･コンセントを受ける場合＞代諾者等の選定方針、説明・同意事項。 |  |  | |  |  |
| 【該当時】 | ＜未成年又は同意能力を欠く成年を対象とする場合＞  当該者を対象とすることが必要な理由。 |  |  | |  |  |
| ⑯ | 【該当時】 | ＜インフォームド･アセントを得る場合＞  説明事項、説明方法。 |  |  | |  |  |
| ⑰ | 【該当時】 | ＜緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で同意を受けずに実施する場合＞  指針第12.6 ①～④の全てを満たしていることについて判断する方法 |  |  | |  |  |
| ⑱ | 【該当時】 | ＜研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合＞  その旨及びその内容 |  |  | |  |  |
| 指針第８ | 必須  または  該当時 | 項目  ※研究計画書上の該当するページ数を記入してください。 | 研究申請者記載欄 | | | | 事務局記載欄 |
| 記載あり | ※ページ数 | | 該当せず |
| ⑲ | 【侵襲】 | ＜侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合＞  重篤な有害事象が発生した際の対応（報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等も含む。） |  |  | |  |  |
| ⑳ | 【侵襲】 | ＜侵襲を伴う研究の場合＞  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（必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる。） |  |  | |  |  |
| ㉑ | 【該当時】 | ＜通常の診療を超える医療行為を行う場合＞  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 |  |  | |  |  |
| ㉒ | 【該当時】 | ＜研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合＞  研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の研究結果の開示の方針、開示の方法等。 |  |  | |  |  |
| ㉓ | 【該当時】 | ＜研究に関する業務の一部を委託する場合＞  当該業務内容及び委託先の監督方法おける医療の提供に関する対応。 |  |  | |  |  |
| ㉔ | 【該当時】 | ＜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がある場合＞  その旨と同意を受ける時点において想定される内容、将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容 |  |  | |  |  |
| 【該当時】 | ＜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が、他の研究機関に提供する可能性がある場合＞  他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称 |  |  | |  |  |
| ㉕ | 【侵襲・介入】 | ＜侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの場合＞  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（モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含む。）及び実施手順（モニタリング・監査の結果の報告方法を含む。） |  |  | |  |  |
| ＜ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する場合＞ | | | | | | |  |
|  |  | 遺伝情報の開示に関する考え方 |  |  | |  |  |
|  |  | 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制 |  |  | |  |  |
|  |  | 遺伝情報の安全管理の方法 |  |  | |  |  |