自己チェックシート　(研究申請者用)

西暦　　　　年　　　月　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 研究代表医師 | 所属：  職・氏名： |
| 研究課題名 |  |
| 多機関・単機関 | 単機関研究　　　　　　　　　 多機関共同研究 |
| 研究の種別 | 特定臨床研究　≪該当する以下の区分をチェックしてください（複数選択可）≫  未承認・適応外医薬品等を評価  医薬品販売業者等からの資金提供あり  特定臨床研究以外の臨床研究（努力義務に該当する研究）  指針に基づく研究（※） |
| 議事録公開の確認 | *委員会での審議の内容及び審査結果については、臨床研究法施行規則第85条及び関連通知に基づき記録を作成し、後日ウェブページで公開いたします。知的財産の保護等の理由により公開が難しい事項がある場合は、あらかじめ委員会事務局まで申し出てください。* |
| ☐ 上記に同意する |

※） 本チェックシートの対象外です。指針に基づく倫理審査は別委員会となります。

1. 申請資料　≪提出する資料の有無をチェックしてください≫

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | 申請資料 | チェック欄 | |
| （提出あり） | （提出なし） |
| 1 | 新規審査依頼書（統一書式2） |  | － |
| 2 | 実施計画（省令様式第1） |  | － |
| 3 | 研究計画書 |  | － |
| 4 | 説明文書・同意文書　 ≪一の様式≫ |  | － |
| 5 | 補償の概要 |  | － |
| （説明文書に記載） |  |
| 6 | 医薬品等の概要を記載した書類  （試験薬概要書・添付文書等） |  | － |
| 7 | 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 |  | － |
| （研究計画書に記載） |  |
| 8 | モニタリングに関する手順書 |  |  |
| （研究計画書に記載） |  |
| 9 | 監査に関する手順書 |  |  |
| 10 | 利益相反管理基準（利益相反管理様式A） |  | － |
| 11 | 利益相反管理計画（利益相反管理様式E）（※） |  | － |
| 12 | 研究分担医師リスト（統一書式1）（※） |  | － |
| 13 | 統計解析計画書 |  |  |
| 14-1 | 実施医療機関の要件　要件設定用（参考書式2） |  |  |
| （研究計画書に記載） |  |
| 14-2 | 実施医療機関の要件　施設確認用（※） |  |  |
| 15 | 教育記録申請書（委員会様式）（※） |  |  |
| 16 | 上記以外の資料（　　　　　　　　　　　　　） |  |  |

※） 全ての研究機関の書類の提出が必要です

1. 研究計画書の記載事項 ≪研究計画書への記載の有無をチェックしてください≫
2. 臨床研究の実施体制

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 研究代表医師の氏名 |  |  |
| 2 | * **全ての研究責任医師（多機関共同研究に限る）**の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先 |  | － |
| 3 | * 研究代表医師・研究責任医師**以外の研究を総括する者**の氏名、職名及び連絡先 |  |  |
| 4 | * 調整管理実務担当者（**調整事務局**）の氏名、職名及び連絡先 |  |  |
| 5 | * **データマネジメント責任者**の氏名、職名及び連絡先 |  |  |
| 6 | * **統計解析責任者**の氏名、職名及び連絡先 |  |  |
| 7 | * **モニタリングに関する責任者**の氏名、職名及び連絡先 |  | － |
| 8 | * **監査に関する責任者**の氏名、職名及び連絡先 |  |  |
| 9 | * **研究・開発計画支援担当者**の氏名、職名及び連絡先 |  |  |
| 10 | * 臨床研究に関連する**臨床検査施設**の名称及び所在地 |  |  |
| 11 | * 医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地 * **効果安全性評価委員会**の委員の氏名、所属及び職名並びに審議内容及び審議に関する手順 |  |  |
| 12 | * 開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法 |  |  |

1. 臨床研究の背景
   * *当該臨床研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、以下に掲げる点について、参考文献、根拠データ等に基づき、分かりやすく簡潔に記載すること*。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 国内外における**対象疾患の状況**   （対象疾患に関する**疫学データ**を含む。） |  | － |
| 2 | * **これまで**に実施されてきた**標準治療の経緯及び内容** * **現在の標準治療の内容及び治療成績** |  | － |
| 3 | * 当該臨床研究の必要性につながる**現在の標準治療の課題**、不明点等 |  | － |
| 4 | * 当該臨床研究に用いる**医薬品等に関する以下の情報**   ⅰ）当該医薬品等の名称（一般名及び販売名）  ⅱ）投与経路、用法・用量及び投与期間  ⅲ）対象集団（年齢層、性別、疾患等）  ⅳ）当該医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見  ⅴ）当該医薬品等の投与等による利益及び不利益（既知のもの及び可能性のあるもの） |  | － |

1. 臨床研究の目的

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **臨床研究の目的**   （研究の背景を踏まえ、当該臨床研究の**技術的事項（デザイン）の適切性が判断できるよう**、当該臨床研究で**明らかにしようとしている点**（**課題設定**）について、分かりやすく簡潔に記載されていること） |  | － |

1. 臨床研究の内容
   * *当該臨床研究の技術的事項（デザイン）として、以下に掲げる点について、分かりやすく簡潔に記載すること。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 臨床研究で測定される**主要評価項目**及び**副次評価項目**に関する説明 |  | － |
| 2 | * 実施される**臨床研究の種類及び手法**（例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験等）の説明並びに**臨床研究の手順**（段階等を図式化した表示等） |  | － |
| 3 | * 臨床研究におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる**無作為化**及び**盲検化等の方法の説明** |  |  |
| 4 | * **無作為化の手順** |  |  |
| 5 | * **臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量**の説明 |  | － |
| 6 | * **臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順（**プラセボ及び対照薬（臨床研究において評価の対象となる医薬品等と比較する目的で用いられる医薬品をいう。）を含む）   （臨床研究に用いる未承認の医薬品等を診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合には、その管理場所及び数量、据付け型医療機器の研究終了後の取扱い等を含む。） |  | － |
| 7 | * 臨床研究の**対象者の参加予定期間及び観察期間**（最初の症例を登録したときから臨床研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときまでの期間をいう。）を含む**全ての臨床研究の工程と期間**の説明   （埋込み型医療機器等研究終了後にも配慮が必要なものに関しては、研究終了後のフォローアップの内容を明らかにすること） |  | － |
| 8 | * **臨床研究の一部及び全体の中止規定**又は**中止基準**の説明   （個々の症例について安全性確保の観点から中止すべき閾値を設定できる場合又は臨床研究全体として重篤な副作用の発現予測の観点から中止すべき閾値を設定できる場合を含む。） |  | － |
| 9 | * 症例報告書に直接記入され、かつ**原資料と解すべき内容**の特定 |  |  |

1. 臨床研究の対象者の選択及び除外基準、臨床研究の中止に関する基準
   * *臨床研究の対象者の選択及び除外並びに中止に関する基準は、科学的根拠に基づき、臨床研究の対象者の人権保護の観点から臨床研究の目的に応じ、臨床研究の対象者を当該臨床研究の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにすること。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **選択基準**（臨床研究の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなされる集団を規定する基準）として以下の内容   ⅰ）対象疾患、ⅱ）年齢、ⅲ）性別、ⅳ）症状、ⅴ）既往疾患、ⅵ）併存疾患に関する制限、ⅶ）臨床検査値等による閾値、ⅷ）同意能力等  （例えば、特定の遺伝子変異を有する者を臨床研究の対象者として選択する場合にあっては、当該遺伝子変異の有無を明記すること） |  | － |
| 2 | * **除外基準**（選択基準で示される集団に属するが、特定の状況下でリスクが高くなり臨床研究への参加が倫理的でない、また、臨床研究の有効性・安全性評価に影響を及ぼすと判断されることを規定する基準） |  | － |
| 3 | * **中止基準**（いつ、どのようにして**臨床研究の対象者の参加を中止**とするか）とその理由、及び中止後にどのようなデータをいつ集めるかについての記載 |  | － |
| 4 | * やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を臨床研究の対象者とする場合には、その必然性 |  |  |
| 5 | * **不当で恣意的な基準となっていない**こと   （不当で恣意的な基準となっていなければ「なっていない旨の記載」は不要） |  | － |

1. 臨床研究の対象者に対する治療

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **用いられる全ての医薬品等の名称、用法・用量、投与経路、投与期間**等の内容（臨床研究の対象者に対する観察期間及びその後のフォローアップを含む。）及び**入院、通院、食事制限等のスケジュール**の内容 |  | － |
| 2 | * 臨床研究実施前及び臨床研究実施中に**許容される治療法**（緊急時の治療を含む。）及び**禁止される治療法** |  |  |
| 3 | * 臨床研究の対象者への医薬品の投与等、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順 |  | － |

1. 有効性の評価

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **有効性評価指標**の特定 |  | － |
| 2 | * 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期 |  | － |

1. 安全性の評価

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **安全性評価指標**の特定 |  | － |
| 2 | * 安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期 |  | － |
| 3 | * **疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順**（研究責任医師が研究代表医師に報告すべき重要な疾病等及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む。） |  | － |
| 4 | * 疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間 |  | － |

1. 統計的な解析
   * *結果の解釈に関わる主たる解析方法について、統計解析計画書を作成した場合であっても、次に掲げるものを記載すること。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **中間解析**を行う場合には実施される統計解析手法の説明（計画された中間解析の時期を含む。） |  |  |
| 2 | * **計画された登録症例数**（多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定すること） * 臨床研究の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む**症例数設定の根拠** |  | － |
| 3 | * 用いられる**有意水準** |  |  |
| 4 | * **臨床研究の中止基準**（登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、臨床研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効又は無効であることが判定できる場合等） |  |  |
| 5 | * 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順 |  |  |
| 6 | * 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順 |  |  |
| 7 | * **解析の対象となる臨床研究の対象者の選択**（無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等） |  |  |

1. 原資料の閲覧

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに認定臨床研究審査委員会及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての臨床研究関連記録を**直接閲覧に供する旨** |  | － |

1. 品質管理・品質保証
   * *別途手順書を作成し、手順書に記載している場合も含む。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **モニタリング**をする旨 |  | － |
| 2 | * モニタリングが下記の点に留意していること   ⅰ）臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。  ⅱ）臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び本規則を遵守して実施されていること。  ⅲ）臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること。  ⅳ）記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること |  | － |
| 3 | * モニタリング従事者が、結果を研究責任医師に報告する旨 * （多施設共同研究の場合は、必要に応じて研究代表者医師が当該結果を他の研究責任医師に情報提供する旨） |  | － |
| 4 | * モニタリング従事者の要件（規則、実施計画及び研究計画書、説明同意文書、手順書を熟知していることや、モニタリング従事者が当該業務の直接の実施担当者ではないことを含む。） |  | － |
| 5 | * その他モニタリングの手順、方法（リスクに応じたモニタリングの手順となっていることを含む。） |  | － |
| 6 | * **監査**をする旨 |  |  |
| 7 | * 監査従事者が、結果を研究責任医師に報告する旨   （多施設共同研究の場合は、必要に応じて研究代表者医師が当該結果を他の研究責任医師に情報提供する旨） |  |  |
| 8 | * 監査従事者の要件（監査従事者が、当該研究の従事者及びモニタリングの従事者では無い旨を含む。） |  |  |
| 9 | * その他監査の手順、方法 |  |  |

1. 倫理的な配慮

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 当該臨床研究において、臨床研究の対象者に生じる全ての**利益**及び**負担**並びに予測される**不利益**、これらの総合的評価 |  | － |
| 2 | * 負担及び不利益を最小化する対策の倫理的背景や理由 |  | － |
| 3 | * 実施しようとする研究や当該研究により得られる結果等の特性を踏まえた**当該研究により得られる結果等（偶発的所見を含む。）の研究対象者への説明方針**   （臨床研究の対象者の健康又は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の結果の取扱いを含む。） |  |  |

1. 記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合にはその旨 |  |  |
| 2 | * ゲノムデータを取得する場合はその旨 |  |  |
| 3 | * ゲノム試料及びゲノムデータを取り扱う場合はその内容   (種類、採取時期、採取方法、採取量、保存方法、廃棄の方針（保存期間満了時を含め、ゲノム試料がいつどのように廃棄されるか、提供者のゲノム試料が特定できない状態になった場合（個人の特定が困難となる加工が実施された場合、あるいは対応表が破棄された場合など）はゲノム試料の破棄が不可能になること、個人に関する情報の保護の方針（氏名等を削除する等の加工の方法）） |  |  |
|  | * **試料・情報**（臨床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 |  | － |

1. 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 臨床研究の**対象者への経済的負担又は謝礼**の有無とその内容 |  | － |
| 2 | * **臨床研究保険の加入**の有無とその内容 |  | － |
| 3 | * **臨床研究保険以外の補償**（医療の提供など）の有無とその内容 |  | － |

1. 臨床研究に関する情報の公表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 厚生労働省が整備するデータベース（**jRCT**）に記録し、公表する旨 |  | － |
| 2 | * 資金提供を受けた医薬品等製造販売業者等と臨床研究の結果に関する公表内容及び時期に関する取り決めがある場合にはその内容 |  |  |

1. 臨床研究の実施期間

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 当該**臨床研究の開始及び終了の予定日** |  | － |

1. 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **インフォームド・コンセント**を得る手続き |  | － |
| 2 | * **インフォームド・アセント**を得る手続き * 代諾者の特定や選定方針 |  |  |
| 3 | * 研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは速やかに説明文書を改訂する旨 * 臨床研究の対象者又は代諾者に速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨 |  | － |
| 4 | * 臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得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の有無 * 可能性がある場合には、同意を得る時点において想定される内容 |  | － |

1. 臨床研究の適正な実施のために必要な事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **研究の資金源** |  | － |
| 2 | * **企業との利益相反**の有無とその内容 |  | － |
| 3 | * 同意取得を不要とする臨床研究を実施しようとする場合には、以下に掲げる要件（規則第50条及び課長通知2（58））の全てを満たしていることについて判断する方法  1. 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。 2. その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。 3. 当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。 4. 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。 5. 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと |  |  |
|  | * **版番号及び作成日**   （改訂する場合においても版管理が適切に行われている必要がある） |  | － |

1. その他（医療機器の臨床研究の特例）
   * *医療機器に係る臨床研究のうち、以下の全ての事項を満たす臨床研究については、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないものの、一連の医療機器として一の研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって、一連の医療機器の評価を行う臨床研究として、一の研究計画書により研究を実施して差し支えない。*
   * *ただし、なお、変更範囲に含まれる医療機器によって、臨床研究の対象者に対するリスクが大きく異なる場合には一つの臨床研究の研究計画書として評価することはできないため、別の臨床研究計画とすること*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 一連の医療機器として一の研究計画書において研究を実施する場合には、研究計画中に以下の事項の全てを満たすように記載すること  1. 対象となる医療機器の構造・原材料又はその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること 2. 最適化を行うに際し変化させる範囲（変更範囲：design space）については、その変化の意図に応じた適切な範囲を設定し、当該範囲内における変化が臨床研究の対象者に対する安全性に明らかな変化を生じないことが科学的に検証されていること 3. 一連の変更した医療機器を臨床研究の対象者に適用する際には、よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用する研究デザインになっていること |  |  |

1. 説明文書、同意文書の記載項目　≪説明文書、同意文書への記載の有無をチェックしてください≫
2. 臨床研究の名称等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 実施する**特定臨床研究の名称** |  | － |
| 2 | * 当該臨床研究の実施について**実施医療機関の管理者の承認**を受けている旨 |  | － |
| 3 | * **厚生労働大臣に実施計画を提出**している旨 |  | － |

1. 実施医療機関の名称等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **実施医療機関**の名称 |  | － |
| 2 | * **研究責任医師**の氏名及び職名   （多施設共同研究の場合は、研究代表医師の氏名及び職名、並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の責任医師の氏名及び職名） |  | － |

1. 研究の内容

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 臨床研究の**目的及び意義** |  | － |
| 2 | * 臨床研究の対象者として選定された理由（**選択**及び**除外基準）** |  | － |
| 3 | * 臨床研究の**方法及び期間** |  | － |
| 4 | * **無作為化割り付け**をする場合はその内容や割合等 |  |  |

1. 臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 予期される臨床上の**利益**及び**不利益又は不便** * 対象者にとって予期される利益がない場合はその旨 |  | － |
| 2 | * それまでに分かっている**医薬品等の副作用**（医薬品の主な副作用等の主要なものを例示して説明するとともに、文書等においては網羅的に示すこと） * ※ 副作用等の種類が多い場合には別添とすることで可 |  | － |

1. 研究への参加等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 臨床研究への**参加は自由意思**である旨 |  | － |
| 2 | * 臨床研究の対象者等は、理由の有無にかかわらず**随時拒否又は撤回することができる旨** |  | － |
| 3 | * 臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利な扱いを受けることや、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがない旨 |  | － |
| 4 | * **同意を撤回した際**の試料及びデータの取扱い（破棄しない場合はその旨） |  | － |
| 5 | * 臨床研究への**参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報**が得られたときは、速やかに説明し、参加の**継続の意思を再度確認**する旨 |  | － |

1. 情報公開の方法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 当該臨床研究は**jRCT**に記録され、公表されていること。また、臨床研究の結果についてもjRCTにおいて公表されること |  | － |
| 2 | * jRCTにおける掲載場所（**URL**等） |  | － |
| 3 | * 臨床研究の結果が公表される場合において、臨床研究の対象者の個人情報は保全されること |  | － |
| 4 | * jRCT以外の公開があれば、その内容 |  |  |

1. 資料の入手又は閲覧

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 臨床研究の対象者等の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法 |  | － |

1. 対象者の個人情報の保護

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 臨床研究の対象者の**個人情報の保護**に関する事項（安全管理措置等） * 仮名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は仮名加工情報を作成する場合にはその旨 |  | － |
| 2 | * 臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得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の有無 * 可能性がある場合には、同意を得る時点において想定される内   （臨床研究の個々の対象者を識別することができないように加工されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を含む。） |  | － |
| 3 | * モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る**資料を閲覧**すること |  | － |

1. 試料等の保管及び廃棄の方法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **試料等の保管及び廃棄**の方法 |  | － |
| 2 | * 提供を受けた試料があれば、その廃棄と保管期間 |  |  |
| 3 | * 再生医療等製品の場合は、廃棄時期について詳細に記載 |  |  |

1. 利益相反

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 規則第21条第１項第１号及び第２号に定める**医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容** |  | － |
| 2 | * 医薬品等製造販売業者等から研究資金の提供を受ける**契約を締結した場合はその内容** |  |  |

1. 苦情及び問合せへの対応

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **研究責任医師又は研究分担医師**の氏名と連絡先 |  | － |
| 2 | * 苦情及び問合せを受け付けるための**窓口の連絡先** |  | － |

1. 実施に係る費用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 臨床研究の対象者が**負担する費用**（無い場合はその旨） |  | － |
| 2 | * 参加期間中に臨床研究の対象者に**金銭等が支払われる場合の費用**（無い場合はその旨） |  | － |

1. 他の治療法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * **他の選択できる治療法**の有無と内容 |  | － |
| 2 | * **他の治療法により予期される利益及び不利益との比較** |  |  |

1. 健康被害に対する補償及び医療の提供

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 健康被害が発生した場合に受けることができる**補償**（臨床研究保険や保険以外の補償内容） |  | － |
| 2 | * 健康被害が発生した場合に照会又は連絡する**実施医療機関の窓口** |  | － |

1. 認定臨床研究審査委員会

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 当該特定臨床研究に係る審査意見業務を行った**認定臨床研究審査委員会の名称** |  | － |
| 2 | * 苦情及び問合せを受け付けるための当該**委員会の窓口の連絡先** |  | － |

1. その他臨床研究の実施に関し必要な事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 当該臨床研究の**参加を中止する場合の条件及び理由** |  | － |
| 2 | * 実施しようとする研究や当該研究により得られる結果等の特性を踏まえた**当該研究により得られる結果等（偶発的所見を含む。）の研究対象者への説明方針**   （臨床研究の対象者の健康又は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の結果の取扱いを含む。） |  | － |
| 3 | * その他、臨床研究の対象者が守るべき事項 （SNSへの投稿の制限等） |  |  |
| 4 | * 臨床研究の対象者となるべき者又は代諾者となるべき者及び立会人が理解できるよう、**平易な言葉**を用いられていること |  | － |
| 5 | * 説明文書と一体化した（又は一式の）同意文書であること |  | － |

1. ゲノム解析研究を伴う場合の特記事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | 確認事項 | チェック欄 | |
| （記載有） | （非該当） |
| 1 | * 遺伝情報が「遺伝現象によって親から子に伝わる情報であり、提供者のみならず血縁者にも影響を及ぼす可能性を有する情報である」という特性・特質を有すること |  |  |
| 2 | * 研究参加者のうち、ゲノム解析を行う対象集団を限定する場合はその範囲及び理由 |  |  |
| 3 | * ゲノム解析研究が、研究本体の参加に影響を与えない場合（別同意とする場合）はその旨、またその場合 |  |  |
| 4 | * ゲノム解析研究に参加の場合の利益・不利益（社会的差別等の社会生活上の不利益を含む。） * 遺伝性疾患の場合は血縁者間で一部共有していること |  |  |
| 5 | * ゲノムデータの開示に関する事項（開示できない場合はその理由） |  |  |
| 6 | * ゲノムに関する相談方法、相談窓口（遺伝カウンセリング等） |  |  |
| 7 | * 個人識別符号に該当するゲノムデータを外部提供する場合は、提供先の個人情報取扱事業者の氏名又は名称。もしくは提供者の求めに応じて、それらを遅滞なく回答する手順   (当該個人情報取扱事業者の情報をもって苦情処理に関する窓口とすることで差し支えない) |  |  |