

臨床研究に関する倫理指針遵守チェックシート

医療機関名	
調査対象試験課題名	
研究費拠出元	
研究担当（責任）者	氏名： _____ 所属： _____
調査年月日	平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日
調査担当者名	

[I] 医療機関の概要について

1. 研究機関の体制

* 研究機関の区分

- 医療機関 研究所 保健所 その他 (_____)

施設 = 診療科目 : _____ 科、ベッド数 : _____ 床
 入院患者数 : _____ (_____) 人 / 年・月・日
 外来患者数 : _____ (_____) 人 / 年・月・日
 人員 = 医師 : _____ (_____)
 歯科医師 : _____ 人
 薬剤師 : _____ 人、看護職員 : _____ 人
 検査技師 : _____ 人、放射線技師 : _____ 人
 臨床研究に関与しているCRC : _____ 人
 * () 書内数は、当該研究担当科の状況を示す。

2. 臨床研究実施状況（倫理審査委員会審査件数）

* () 書内数は、当該研究担当科の状況を示す。

(H15) _____ (_____) (H16) _____ (_____)
 (H17) _____ (_____) (H18) _____ (_____)
 (H19) _____ (_____)

* 研究業務の管理体制

研究業務に関する規定等の作成、又は事務手続の規定

- あり
 なし

[Ⅱ] 研究者等の責務等について（責務・業務等）

1. 研究責任者等の責務・業務（以下の業務の実施又は手順が文書から確認できること。）

- 臨床研究計画書の作成（2-1-(2) (6)）
 - 被験者の選定方針
 - 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）
 - 共同臨床研究機関の名称
 - 研究者等の氏名
 - インフォームド・コンセントのための手続
 - インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書
 - 当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 - 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）
 - 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定

- 個人情報の保護に係る責務（2-1-(13)）
 - 個人情報を取り扱う研究者や委託者の監督(①②)
 - 個人情報開示に対する被験者への対処(③)
（研究者名、研究チーム名、個人情報利用目的、開示手続き）
 - 情報開示方法の遵守（④⑤⑥⑦⑧）

2. 研究者等の責務・業務（以下の業務の実施又は手順が文書から確認できること。）

- 被験者への文書でのインフォームドコンセントの実施（2-1-(3)）
- 科学的文献等に基づく研究の実施（2-1-(8)）
- 環境に影響を及ぼす恐れや動物を使用する場合の配慮（2-1-(9)）
- 個人情報の保護に係る責務（2-1-(14)）
 - 公表（①）
 - 利用（②③④）
 - 承継（⑤）
 - 取得（⑥）
 - 安全管理（⑧）
 - 提供（⑨）
 - 被験者等からの苦情・問い合わせへの対応(⑩)

【特記事項】

[Ⅲ] 倫理審査委員会について

1. 倫理審査委員会の設置(2.2(2))

- ① 当該研究当時：委員会名 _____
② 現 在：委員会名 _____

* 設立根拠

- 当該医療機関に設置
 当該医療機関以外に設置された倫理審査委員会で審査
 共同臨床研究機関 公益法人
 学会 他 ()

2. 倫理審査委員会規定の作成及び委員の構成等

下記事項を記載した規定等の作成及びこれに従った業務の実施

* 規定事項

- 会議の成立要件（医療等専門家以外の者、外部委員の出席の取扱い）
 臨床研究機関の長、臨床研究に携わる者は審査対象研究の審議及び採決に参加することができない
 公正かつ中立的な審議の実施
 医学・医療の専門家等自然科学の有識者の参加
 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者の参加
 一般の立場を代表する者の参加
 外部委員の参加
 男女両性の構成
 研究期間1年以上の継続実施の適否の審査の実施時期に関する事項
 会議の記録に関する事項（委員名簿、議事要旨を含む）
 記録の保存に関する事項
 その他必要な事項

* 委員名簿の作成

- あり
 なし

* 委員の講習

- あり
 一般の立場を代表する者のみあり
 なし

* 倫理審査委員会の事務を行う者の選任

- あり 担当者及び担当部署： _____
 なし

3. 倫理審査委員会の運営(3.(2))

* 審議・採決に出席している

- 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者

* 審議・採決に参加していない

- 臨床研究機関の長

審査対象となる臨床研究に携わる者（出席・説明は可能）

4. 倫理審査委員会の状況

①当該研究の妥当性についての審査

審査日：平成 年 月 日 （所要時間： 分/課題）

（資料配布時期： ）

（研究期間： ～ ）

結論： 承認 修正・承認 却下

内容： _____

* 審査事項(2.1.(2))

- 臨床研究計画書（研究の意義、目的、方法及び期間、参加による利益・不利益、研究終了後の対応、個人情報保護等）、
- 症例報告書の見本※
- 同意・説明文書
- 当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突（利益相反）
- 被験者の健康被害の補償について説明した文書（当該研究に補償がある場合）
- その他委員会が必要と認める資料

②文書による倫理審査委員会の意見の通知(2.2(4))、(3(1))

研究機関の長 ⇒ 研究担当者 あり なし

5. 臨床研究計画書の変更

①臨床研究計画書の変更に関する規定等の作成

（研究業務に関する規定、倫理審査委員会に関する規定に記載されている場合も含める）

あり

なし

* 臨床研究計画書の変更に関する倫理審査委員会の審査（過去2年程度）

あり（ 件）

なし

②当該研究における臨床研究計画書変更についての審査

非該当

該当

審査日：平成 年 月 日 （所要時間： 分）

結論： 承認 修正・承認 既承認事項取消

内容： _____

研究機関の長 ⇒ 研究担当者 あり なし

【診療録、保管資料等の閲覧を実施した場合】

改訂なし

改訂あり（改訂内容：_____）

6. 重篤な有害事象情報

①重篤な有害事象情報等の取り扱いに関する規定等の作成

（研究業務に関する規定、倫理審査委員会に関する規定に記載されている場合も含める）

あり

なし

*重篤な有害事象情報等に関する倫理審査委員会の審査（過去2年程度）

あり（ _____ 件）

なし

②当該研究における重篤な有害事象情報等の入手等による研究継続の適否の審査及び文書による意見の通知

a 文書による「重篤な有害事象」の報告(2(3))

非該当

該当（ _____ 件 <うち当該施設で発生したもの _____ 件>）

内 容：_____

研究責任者 ⇒ 研究担当者 あり なし

研究担当者 ⇒ 研究機関の長 あり なし

⇒ 研究責任者 あり なし

b 審査等

審査日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日（所要時間： _____ 分）

結 論： 承認 修正・承認 既承認事項取消

内 容：_____

研究機関の長 ⇒ 研究担当者 あり なし

【診療録、保管資料等の閲覧を実施した場合】

報告（発生）なし

報告（発生）あり（ _____ 件 <うち当該施設で発生したもの _____ 件>）

内 容：_____

7. 臨床研究の中止・中断の報告

①臨床研究の中止・中断の報告に関する規定等の作成
(研究業務に関する規定、倫理審査委員会に関する規定に記載されている場合も含める)

- あり
 なし

*臨床研究の中止・中断に関する倫理審査委員会への報告(過去2年程度)

- あり (件)
 なし

②当該研究における文書による臨床研究の中止・中断等の報告(理由を明記)

- 非該当
 該当

研究担当者 ⇒ 研究機関の長	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
⇒ 研究責任者	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
⇒ 被験者	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
倫理審査委員会への報告	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし

【診療録、保管資料等の閲覧を実施した場合】

- 中止・中断なし
 中止・中断あり(中止・中断した理由:)

8. 臨床研究終了の報告

① 臨床研究の終了の報告に関する規定等の作成

(研究業務に関する規定、倫理審査委員会に関する規定に記載されている場合も含める)

- あり
 なし

*臨床研究の終了に関する倫理審査委員会への報告(過去2年程度)

- あり (件)
 なし

② 当該研究における文書による臨床研究終了の報告(結果概要を添付)

- 未終了

研究担当者 ⇒ 研究機関の長	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
⇒ 研究責任者	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
倫理審査委員会への報告	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし

9. 記録の保存

下記記録の保存

*参考事項

- 原資料(診療録、画像診断等) ●同意文書

- 倫理審査委員会の業務手順書 ● 委員名簿 ● 審査資料
- 倫理審査委員会あての通知文書（有害事象報告、研究の終了・中止報告）
- 倫理審査委員会の会議記録（出席者、審議結果、意見及び議事要旨等）

10. 臨床研究計画等の公開

- 公開内容 臨床研究計画 臨床研究の成果
 公開方法 UMIN その他（ ）

* 他の倫理審査委員会の活用

当該医療機関に設置された倫理審査委員会以外の倫理審査委員会を活用している場合、当該委員会の手順書及び委員名簿の入手

- あり
 なし

【特記事項】

[IV] 被験者への対応について

1. 説明

① 下記事項を記載した説明文書の作成（4.1.(1)）

- 任意参加
- 同意をしない際の不利益な取扱い
- 不利益を受けることのない同意の撤回
- 被験者として選定された理由
- 研究の意義、目的、方法及び期間
- 研究者等の氏名、職名
- 予測される利益及び不利益
- 希望による研究計画の入手又は閲覧
- 個人情報の取り扱い
- 特許が生み出された場合の帰属先
- 研究成果の公表の可能性
- 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突
- 補償の有無
- 問い合わせや苦情の窓口とその連絡先

② 説明方法

- 被験者に対する文書による適切な説明（4-1-(1)）
- 不利益を受けることなく撤回する権利を有する説明（4-1-(4)）
- 経済上又は医学上の理由により、不利な立場にある場合の配慮（4-1-(2)）

2. 説明文書の改訂

① 説明文書の改訂に関する規定等の作成

(研究業務に関する規定、倫理審査委員会に関する規定に記載されている場合も含める)

- あり
- なし

*説明文書の改訂に関する倫理審査委員会での審査(過去2年程度)

- あり
- なし

②当該研究における説明文書の改訂

- 非該当
- 該当

審査日:平成 年 月 日 (所要時間: 分)

結論: 承認 修正・承認 既承認事項取消

内容: _____

研究機関の長 ⇒ 研究担当者 あり なし

【診療録、保管資料等の閲覧を実施した場合】

- 改定なし
- 改定あり (改定した理由: _____)

③説明文書を改訂した場合、参加継続についての被験者(又は代諾者)の同意

- 非該当
- 該当 (再同意 あり なし)

3. 被験者の選定、被験者に対する責務

被験者に対する研究の十分な説明及び自由意思の確保(4.1.(1-3))

- 被験者に十分な説明を行った。
- 内容を理解したことを確認した。
- 文書による同意を得た。
- いつでも撤回できることを説明した。(4.1.(4))

【特記事項】

[V] 症例報告書等について

1. 同意の記録等

①被験者本人の文書による同意

- 説明を行った研究担当者等及び被験者（又は代諾者）が日付を記載し、記名捺印又は署名
- 上記同意文書の写しを被験者（又は代諾者）に交付

②本人の同意を得ることが困難であるときは代諾者の同意(4.2.(1))

非該当

該当

症例No. : _____

被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている等の客観的な理由

未成年者

—概ね7歳以上の被験者で本人からのインフォームド・アセントの取得

あり

なし

身体的・精神的に同意能力がない

生前の意思

③代諾者の同意に関する記録（*代諾者と被験者との関係に関する記録作成）

非該当

該当（記録作成 あり なし）

【特記事項】

【総合コメント】
