**研究臨床研究チェックシート**

第1版：西暦2024年12月1日作成

臨床研究の分類（介入の有無や侵襲の程度）を確認してください。

また、次ページ以降のチェックシートを活用して、研究計画書および説明文書の記載内容を確認してください。

* 研究課題名：
* 研究責任者：

|  |  |
| --- | --- |
| ● 介入について | □介入を伴う研究  □介入を伴わない研究 |
| ● 侵襲性について | □侵襲を伴う研究  □軽微な侵襲を伴う研究  □侵襲を伴わない研究 |

＜参考＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [**人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス**](http://www.kitasato-u.ac.jp/hokken-hp/chiken/REC/syoko/igaku_kenkyu_shishin_QA_20150331.pdf)より抜粋  **※侵襲とは**   |  | | --- | | 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。 |   1）研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。  2）「薬物投与」には、「医薬品医療機器等法」に基づく承認等を受けた医薬品を、研究目的で、当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる。  3）「心的外傷に触れる質問」とは、その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。  **※軽微な侵襲とは**   |  | | --- | | 研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの、例えば、一般健康診断で行われる採血や胸部単純Ｘ線撮影等と同程度であれば、「軽微な侵襲」を伴うと判断してよい。 |   **※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。 |   1）研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。  2）「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」は介入に含む。  3）介入には看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等を含む。  「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。 |

**＜研究計画書の確認＞**

|  |  |
| --- | --- |
| **記載項目** | **記載確認** |
| 1) 研究の名称 | □済み |
| 2) 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに 既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。） | □済み |
| 3) 研究の目的及び意義 | □済み |
| 4) 研究の方法及び期間 | □済み |
| 5) 研究対象者の選定方針 | □済み |
| 6) 研究の科学的合理性の根拠 | □済み |
| 7) ｲﾝﾌｫｰﾑﾄﾞｺﾝｾﾝﾄを受ける手続等（ｲﾝﾌｫｰﾑﾄﾞ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。） | □済み |
| 8) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報 を作成する場合にはその旨を含む） | □済み |
| 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 | □済み |
| 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 | □済み |
| 11) 研究機関の長への報告内容及び方法 | □済み |
| 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 | □済み |
| 13) 研究に関する情報公開の方法 | □済み |
| 14) 研究により得られた結果等の取扱い  ＊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には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い | □済み、□該当せず |
| 15) 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談 窓口（遺伝カウンセリングを含む） | □済み |
| 16) 代諾者等からｲﾝﾌｫｰﾑﾄﾞｺﾝｾﾝﾄを受ける場合の手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む） | □済み  □該当せず |
| 17) ｲﾝﾌｫｰﾑﾄﾞｱｾﾝﾄを得る場合の手続（説明に関する事項を含む） | □済み、□該当せず |
| 18) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合にはその旨及びその内容 | □済み、□該当せず |
| 19) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 | □済み、□該当せず |
| 20) 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 | □済み、□該当せず |
| 21) 侵襲を伴う研究の場合には、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 | □済み、□該当せず |
| 22) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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 | □済み、□該当せず |
| 23) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 | □済み、□該当せず |
| 24) 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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法 | □済み、□該当せず |
| 25) 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって、介入を行うものを実施する場合には、モニタリングの実施体制及び実施手順 | □済み、□該当せず |
| 25)-2 監査を実施する場合には実施体制及び実施手順 | □済み、□該当せず |

**＜説明文書の確認＞**

|  |  |
| --- | --- |
| **記載項目** | **記載確認** |
| 1) 研究名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 | □済み |
| 2) 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の 氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称 | □済み |
| 3) 研究の目的及び意義 | □済み |
| 4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間 | □済み |
| 5) 研究対象者として選定された理由 | □済み |
| 6) 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 | □済み |
| 7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由） | □済み |
| 8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 | □済み |
| 9) 研究に関する情報公開の方法 | □済み |
| 10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法 | □済み |
| 11) 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報 を作成する場合にはその旨） | □済み |
| 12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法 | □済み |
| 13) 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 | □済み |
| 14)　研究により得られた結果等の取扱い  ＊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には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い | □済み　□該当せず |
| 15) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む） | □済み |
| 16)　外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には①当該外国の名称、②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関 する制度に関する情報、③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報の記載 | □済み　□該当せず |
| 17) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 | □済み　□該当せず |
| 18) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 | □済み　□該当せず |
| 19) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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 | □済み　□該当せず |
| 20) 侵襲を伴う研究の場合には、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 | □済み　□該当せず |
| 21) 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並び に実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法 | □済み　□該当せず |
| 22) 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には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 | □済み　□該当せず |