所属　　　　　　 　 　　　研究責任者

【課題名】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **項目** | **確認** | **非該当** | **備考** |
| **研究計画書** |
| 研究の目的が具体的かつ明確である | □ | □ | PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)で説明 |
| 対象症例の適格条件を記載した | □ | □ |  |
| 対象症例の除外条件を記載した | □ | □ | 使用予定薬剤・検査の禁忌など |
| 医学統計（生物統計）の専門家にチェックしてもらった・もらう予定である | □ | □ | 研究デザイン設計、症例数決定に必要立案段階からの相談が理想的　協力者は共著者に |
| 統計解析の方法を記載した | □ | □ | 統計解析はプロトコールを作成する時に始まる詳細は申請後の作成で可 |
| 研究期間を記載した | □ | □ | 承認日～○○年○○月○○日 |
| エンドポイント（評価項目）を記載した | □ | □ | エンドポイントは評価「項目」です。主要評価項目、副次評価項目別に箇条書き。主要は通常一つに絞る。 |
| 利益と不利益をきちんと記載した | □ | □ | 研究参加に伴う不利益（時間制約など）が通常ある |
| 有害事象が発生した際の対応を記載した特に長・厚労大臣への報告義務について | □ | □ | 研究計画書雛形の例文を参照 |
| 健康被害発生時の補償とその内容について記載した | □ | □ | 事前に担当者に相談⇒病院事務部研究支援課　内線5082 |
| 未成年を登録する際の同意の方法を確認した | □ | □ | 15歳以下は親権者等から同意取得(本人からは賛意を得る努力)。16～17歳は本人、親権者等の両者の同意取得。 |
| 個人情報の取扱基準を定めた | □ | □ | 氏名・住所・カルテ番号・ID・生年月日は個人情報である。 |
| 患者個人情報保護のための具体的方策を記載した | □ | □ | ただ「守ります」では駄目。具体的方策を記載する。 |
| 個人情報の加工方法 | □ | □ | 改正指針に照らして、取り扱われる試料・情報が、①加工されているもの（対応表あり）\*[[1]](#footnote-1)、②加工されているもの（対応表なし）\*[[2]](#footnote-2)、③その他（加工されていない等）のいずれかに該当するか確認すること。 |
| 試料・情報の保管・廃棄の方法を記載した | □ | □ | 人体取得の情報、試料の保管期間・方法について記載する |
| 試料・情報の2次利用について記載した | □ | □ | 記載なき場合は2次利用不可 |
| 2次利用を希望する場合 | □ | □ | ゲノム解析のみ2段階の同意（同意書雛形参照） |
| 研究対象者に係る研究結果の取扱いについて記載した | □ | □ | 研究過程でがんや遺伝病等の偶発的所見が見つかる可能性がある場合、その開示方針も含めて記載する |
| データマネジメントの実施体制及び手順を記載した | □ | □ | データセンター利用、症例報告書作成、EDC（eACReSS, REDCap）など |
| モニタリングの実施体制及び手順を記載した | □ | □ | 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究が対象。方法、結果の報告方法を含めて記載する（研究実施計画書雛形参照）　　 |
| 監査の実施体制及び手順を記載した | □ | □ | 必要に応じて、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究が対象。方法、結果の報告方法を含めて記載する（研究実施計画書雛形参照） |
| 公開データベース（jRCT,UMIN等）に登録予定である。※必須 | □ | □ | 【jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)】https://jrct.niph.go.jp【UMIN-CTR】<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> clinicaltrials.jp/【国立保健医療科学院】https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/ |
| 同意説明文書・同意書 |
| 同意説明文書は九大様式で作成した | □ | □ | ARO次世代医療センターHP参照 |
| わかりやすい同意説明文書である | □ | □ | 図や表の使用・用語への配慮、専門用語の言い換えなど |
| 同意説明文書にもスタディカレンダーを記載した | □ | □ | 来院日、検査日、検査項目等を具体的に記載した表（図の併用も考慮のこと） |
| モニタリング、監査従事者、倫理審査委員会が情報を閲覧する可能性がある旨を記載した | □ | □ | 説明文書雛形の例文を参照すること |
| 同意書を準備した | □ | □ | 同意書も審査対象 |
| 全体（利益相反に係る事項を含む） |
| 研究の実施について、分野等責任者の承認を得た | □ | □ | 申請書類全般について、財源も含めて承認を得ること |
| 最新版の様式・雛形を使用した | □ | □ | ARO次世代医療センターHP参照 |
| 計画書、説明文書、同意書の整合性がある | □ | □ | ３文書をよく見直して確認 |
| CONSORT 2010 Statement を読んだ(観察疫学研究は STROBE) | □ | □ | Ann Intern Med. 2010;152., BMJ 2010;340:c332 等BMJ 2010;340:c869 に解説 |
| 薬剤部に事前に合意を得た | □ | □ | 薬剤部で製造・調製を要する場合、事前合意必要 |
| 研究費の出所を申請書・計画書・同意説明文書に明記した | □ | □ | ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で定められている |
| 利益相反について必要事項を記載した | □ | □ | ARO次世代医療センターHP参照 |
| 利益相反事項に関する随時報告書を作成した | □ | □ | ARO次世代医療センターHP参照 |
| 提出時にセルフチェックシートを添付した | □ | □ | このシートのこと |

※チェックシートは倫理審査に必須です。全項目にチェックが入る必要があります。

・最新版の様式は、ARO次世代医療センターのweb siteからダウンロードできます。

・同意説明文書の雛形は、ARO次世代医療センターのweb siteからダウンロードできます。

1. \* **「加工されているもの（対応表あり）」：** 旧連結可能匿名化に準じるもの。対応表（旧連結表）の管理方法及び個人情報の管理責任者名の記載などが必要となります。ただし、仮名加工情報・匿名加工情報を作成する場合は除きます。 [↑](#footnote-ref-1)
2. \* **「加工されているもの（対応表なし）」**：個人が特定できる情報が一切含まれないもの。なお、CT画像などのデジタル画像データ、ゲノムデータ等は個人が特定できる情報とされています。ただし、仮名加工情報・匿名加工情報を作成する場合は除きます。 [↑](#footnote-ref-2)