**倫理審査指導員・ピアレビューチェックリスト**

（本リストの末尾に倫理審査指導員が署名し、倫理審査申請書に添付してください。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ①倫理審査申請書 | | | |
| Ⅰ（申請の取扱い） | | | |
|  | チェック | 申請書  項目番号 | チェックポイント |
| 1 |  | - | 本学正規職員（教員の場合は助教以上）が申請者となっているか。  Ⅱ1）-3の研究責任者名と一致しているか。 |
| 2 |  | - | 申請者の押印、所属長の署名及び押印がなされているか。 |
| Ⅱ（申請の概要） | | | |
|  | チェック | 申請書  項目番号 | チェックポイント |
| 1 |  | 1)-2 | 研究課題名が、同意説明文書及び研究計画書と一致しているか。 |
| 2 |  | 1)-3 | 申請者名と一致しているか。 |
| 3 |  | 1)-6～8 | 具体的かつ簡潔に記載されているか。  また、初出の英字略語には、フルスペルと日本語表記が併記されているか。 |
| 4 |  | 1）-9 | 研究実施予定期間が5年を超える研究の場合、その理由が明記されているか。 |
| 5 |  | 1)-14,15 | 「侵襲※1の有無」及び「介入※1の有無」が、倫理指針ガイダンスに則り適切に判断されているか。 |
| 6 |  | 1)-16 | 人体から採取された試料を用いる場合、種類及び量が明記されているか。 |
| 7 |  | 2)-4,5 | 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合、モニタリング担当者が明記されているか。また、モニタリングを実施する場合、その手順が明記されているか。 |
| 8 |  | 2)-7 | 試料･情報等の管理責任者として、本学の「研究データの保存及び管理に関する規程」に定める「研究データ管理者」の氏名が記載されているか。  ※「研究データ管理者」の氏名が不明の場合は、研究推進課に問い合わせる。 |
| 9 |  | 2)-8 | 連結可能匿名化※1された情報を用いる場合、個人情報分担管理者が選任されているか。（研究データ管理者と同一人物でも良い。） |
| 10 |  | 3) | インフォームドコンセントを受ける手続き※1について、「侵襲の程度」及び「介入の有無」、「既存試料･情報の利用の有無」等によって適切に判断されているか。 |
| 11 |  | 3) | 情報を公開して実施する研究の場合（既存試料･情報の解析等）、オプトアウト※1のための文書（情報公開文書）が添付されているか。 |
| 12 |  | 4)-1 | 代諾者の有無が、適切に選択されているか。（「代筆」は、本人の意思を代筆者が署名するだけであるから代諾ではない。） |
| 13 |  | 4)-3 | 代諾者及び代筆者が想定される場合の同意書が、適切に添付されているか。 |
| 14 |  | 4)-3 | 代諾の対象者（本人）が未成年者の場合、年齢に応じた同意取得の手続を計画しているか。  【同意取得方法の判断基準】  ①概ね高校生以上･･･本人及び代諾者（保護者）から文書による同意取得  ②概ね小学校高学年から中学生･･･本人からアセント文書（当該児童等が理解できるレベルの文書）で、代諾者から文書で同意取得  ③概ね小学校低学年から中学年･･･本人からアセント文書（平仮名を主体とした簡易な文書）又は口頭で、代諾者から文書で同意取得  ④概ね小学生未満･･･代諾者から文書による同意取得 |
| 15 |  | 4)-6 | 代諾を必要とする理由を明確に記載しているか。 |
| 16 |  | 6)-1 | 医薬品･医療機器等の使用について、承認、未承認、保険適応内使用の有無が適切に選択されているか。 |
| 17 |  | 7)-1 | 研究対象者に予測される利益および不利益が明記されているか。 |
| 18 |  | 7）-2 | 予測される不利益を最小化する対策が明記されているか。 |
| 19 |  | 7)-3 | 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合、健康被害に対する補償の方針が明確に定められているか。また、説明文書に分かり易く記載されているか。 |
| 20 |  | 9)-4 | 研究期間中における個人情報の匿名化の種類が明記されているか。 |
| 21 |  | 11)-3 | 情報を本学が定める保存期間（10年間）の経過後も保存する場合の、匿名化の種類が選択されているか。また、説明文書の記載と矛盾がないか。 |
| 22 |  | 12)-3 | 試料を本学が定める保存期間（5年間）又は承認を受けた期間の経過後も保存する場合の、匿名化の種類が選択されているか。また、説明文書の記載と矛盾がないか。 |
| 23 |  | 13)-1 | 試料･情報の2次利用の有無が明確にされているか。また、2次利用がある場合、その目的等が説明文書で適切に記載されているか。 |
| 24 |  | 16) | 研究資金の出処が正確であるか。 |
| 25 |  | 17)-1 | 利益相反の状態を適切に選択しているか。また、「利益相反自己申告書」を添付しているか。 |
| 26 |  | 18)-1 | 介入研究の場合、UMIN等への登録が明記されているか。（観察研究でも登録は可） |

※1　①用語の解説

|  |  |
| --- | --- |
| 用語 | 解説 |
| 侵襲 | ・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.。  （＝研究目的でない診療における穿刺、切開等は、「侵襲なし」に該当）  ・「薬物投与」に関して、適応内使用であっても、基本的には「侵襲あり」に該当。  ・「放射線照射」に関して、研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射が見込まれるような場合であっても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は「侵襲あり」に該当。  ・特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合は、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば、「侵襲なし」と判断可。 |
| 介入 | ・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。）のこと。  ・研究目的で行う、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等も該当。 |
| 連結可能匿名化 | ・必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された  符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化のこと。  ・「対応表」を残さない方法による匿名化のことを「連結不可能匿名化」という。 |
| インフォームドコンセントを受ける手続き | ＜新たに試料・情報を取得する場合のIC等の手続き＞  ①侵襲あり：文書IC  ②侵襲なし  　ⅰ）介入あり：文書IC or 口頭IC + 記録作成  　ⅱ）介入なし（人体取得試料あり）：文書IC or 　口頭IC + 記録作成  　ⅲ）介入なし（人体取得試料なし）：文書IC or 　口頭IC + 記録作成 or オプトアウト  ※詳細は「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p71を参照 |
| オプトアウト | 研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面による掲示・備付け等による方法にて、情報を通知・公開すること。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ②同意説明文書 | | |
| □　説明文書並びに同意書の作成不要  □　説明文書並びに同意書の作成要　　→　以下の各項目をチェックしてください。 | | |
| 文言及びレイアウト等 | | |
|  | チェック | チェックポイント |
| 1 |  | 文章が、必要十分な分量で対象者に分かり易く記載されているか。 |
| 2 |  | 体裁に乱れはないか。（「ですます調」と「である調」の混在、レイアウトの乱れ等がないか） |
| 個別説明事項 | | |
|  | チェック | チェックポイント |
| 1 |  | 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、記載されているか。 |
| 2 |  | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究※2の場合には、他の治療方法等に関する事項について、記載されているか。 |
| 3 |  | 研究の目的及び意義について、記載されているか。  ＊対象者を研究に誘導するような表現になっていないか確認する。（例：未だ安全性が確立されていない、研究的な手技を用いることが明記されているか。） |
| 4 |  | 研究対象者として選定された理由について、記載されているか。 |
| 5 |  | 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。）及び期間について、記載されているか。  ＊研究方法を具体的な記載があるか確認する。特に無作為化比較試験の場合、割り付けの方法や確率の明記が必要。 |
| 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について、記載されているか。  （副作用の発現が想定される場合、その頻度を数値（％）で明確に記載されていること。） |
| 7 |  | 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について、記載されているか。  ＊費用負担（保険適応及び謝金の有無等）について明確に記載されているか確認する。 |
| 8 |  | 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について、記載されているか。  ＊健康被害が生じた場合の取扱いについて、医薬品副作用被害救済制度の適用の有無、臨床研究保険の加入の有無等に言及し、分かり易く記載されているか、確認する。 |
| 9 |  | 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）について、記載されているか。 |
| 10 |  | 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、記載されているか。 |
| 11 |  | 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について、記載されているか。 |
| 12 |  | 研究に関する情報公開の方法が記載されているか。 |
| 13 |  | 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について、記載されているか。 |
| 14 |  | 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。）の取扱いについて、記載されているか。 |
| 15 |  | 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）について、記載されているか。 |
| 16 |  | 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、記載されているか。 |
| 17 |  | 試料・情報の保管及び廃棄の方法について、記載されているか。  ＊研究終了後における試料や情報の保管の有無について、本学が定める保管期間（5年又は10年）又は承認を受けた保管期間経過後の廃棄の方法等が具体的に記載されているか、確認する。 |
| 18 |  | 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について、記載されているか。  ＊2次利用の予定がある場合、目的や方法等を適切に説明しているか、確認する。 |
| 19 |  | 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について、記載されているか。  ＊利益相反の有無、状態を適切に開示しているか、確認する。 |
| 20 |  | 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について、記載されているか。 |
| 21 |  | 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場  合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）について、記載されているか。 |
| 22 |  | 未成年者からアセントを得る場合、対象者の年齢及び理解力に応じたアセント文書を作成しているか。 |
| 23 |  | インフォームドコンセントの取得に代えてオプトアウト文書（情報公開文書）を用いる場合、利用する情報等が具体的に記載されているか。 |

※2　②用語の解説

|  |  |
| --- | --- |
| 用語 | 解説 |
| 通常の診療を超える医療行為を伴う研究 | 医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ③研究計画書（プロトコール） | | |
| ③-1全研究共通事項 | | |
|  | チェック | チェックポイント |
| 1 |  | 「倫理指針第3章･第8（研究計画書の記載事項）」に列挙されている必要項目が網羅されているか。 |
| 2 |  | 研究の名称が記載されているか。 |
| 3 |  | 研究の目的及び意義が記載されているか。 |
| 4 |  | 研究の科学的合理性の根拠、背景が記載されているか。 |
| 5 |  | 研究の方法及び期間が記載されているか。  ＊研究の方法には、研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠、統計解析の方法、評価の項目及び方法等が含まれる。 |
| 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、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が記載されているか。  ＊リスクは研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例：薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など）も含まれる。 |
| 7 |  | 研究対象者の選定方法が記載されているか。 |
| 8 |  | 統計解析の手法等が正確に記載されているか。（必要に応じて臨床研究センターのプロトコールチェックを受けること） |
| 9 |  | インフォームド・コンセントを受領する手続等が記載されているか。  ＊説明事項の記載があることも確認する。 |
| 10 |  | 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）が記載されているか。  ＊匿名化する場合には、その時期と方法（連結可能匿名化、連結不可能匿名化）を含めて記載されているか確認する。 |
| 11 |  | 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について記載されているか。 |
| 12 |  | 研究の資金源等、研究期間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が記載されているか。  ＊研究の資金源については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載があるか確認する。また、研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業から資金や資材や医薬品等の提供を受けている場合は、その旨の記載があるか確認する。 |
| 13 |  | 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が記載されているか。  ＊保管方法には保管期間も含めて記載されているか確認する。 |
| 14 |  | 研究機関の長への報告内容及び方法が記載されているか。 |
| 15 |  | 研究に関する情報公開の方法が記載されているか。 |
| 16 |  | 研究の実施体制が記載されているか。  ＊多施設共同研究の場合は、研究代表者、共同研究機関の名称および研究責任者の氏名、研究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置く場合はその体制も含まれる |
| ③-2　研究毎に記載の要否が異なる事項 | | |
| 17 |  | 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が記載されているか。  ＊想定される内容には、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、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などがある。 |
| 18 |  | 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が記載されているか。  ＊研究機関の長への報告方法、報告すべき有害事象の範囲等について記載があるか確認する。 |
| 19 |  | 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾者の選定方法並びに説明及び同意に関する事項について、その手続に関する記載があるか。 |
| 20 |  | インフォームド・アセントを得る場合には、説明に関する事項等が記載されているか。  ＊インフォームド・アセントとは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じたわかりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。 |
| 21 |  | 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、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。  ①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。  ②介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。  ③研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。  ④代諾者又は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。  これらの要件を満たしていることについて判断する方法が記載されているか。 |
| 22 |  | 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  ＊研究結果の取扱いとは、研究結果の開示の方針（開示するか否か）、開示の方法等をいう。 |
| 23 |  | 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が記載されているか。 |
| 24 |  | 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、どの旨及びその内容が記載されているか。 |
| 25 |  | 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が記載されているか。 |
| 26 |  | 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で、モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順について記載されているか。  ＊実施体制には、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めて記載し、実施手順については、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載があるか確認する。 |
| 27 |  | 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が記載されているか。  ＊委託先の監督方法については、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載があるか確認する。 |

上記チェック項目を確認しました。

平成　　　年　　　月　　　日

倫理審査指導員　　 （所属）　　　　　　　　　　　　　　（氏名）