「立命館大学における人を対象とする医学系研究倫理審査」に関する

チェックシート（2016年1月更新版）

20　　年　　　月　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| **研究代表者** | 所　　　属：  職位・氏名： |
| **研究課題名** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **研究倫理審査申請書・研究計画書** | |
| 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に該当する案件の場合、研究開始日は、審査結果通知予定日以降の日付になっていますか？  （委員会承認後すぐに研究を始める場合は、研究開始日を「承認日」としてください。）  　⇒承認日以降でなければ研究を開始できません。 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究実施期間は、3年以内ですか？ | □はい　□いいえ |
| 「共同研究者」の所属・職名・氏名のほか、その役割についても記載されていますか？  （各自の役割について具体的に記載いただくとともに、医師免許をお持ちの方はその旨も役割に追記してください。また、学生については「○回生」と記載してください。） | □はい　□いいえ |
| 大学院生が申請者（代理申請含む）の場合、指導教員が内容確認を行ないましたか？ | □はい　□いいえ |
| 引用文献は下記に沿って記載されていますか？  例）Ritsumei et al. Journal of XXX, Vol. X, pp XX–pp XX （20XX）. | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 略語については「日本語（英語）の順に記載していますか？  例）アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA） | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 専門用語に関して、説明はなされていますか？ | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 投与する薬や食品が物質特許として登録されており、FDAなどの承認を受けている場合、その承認番号について具体的に記載していますか？（該当のHPがあれば、アドレスを記載してください。） | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 投与する薬や食品について「成分」「作用」は説明されていますか？ | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 採血を実施する場合の採血量は記載されていますか？  （1回の採血量、複数回行う場合は総採血量を記載してください。） | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 採血する場合、誰の指揮下で誰が採血を行うのか記載されていますか？  　例）医師の指揮の下、看護師が採血を行う 等 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 試料・情報の保管方法や保管期間について記載されていますか？  （人体から取得された試料、研究に用いられる情報（データ等）） | □はい　□いいえ |
| 研究対象者の選出条件や対象から外す条件などの選定方針について具体的な記載がありますか？ | □はい　□いいえ |
| 個人情報保管責任者は研究代表者とは別の方になっていますか？  ⇒ヒトゲノム･遺伝子解析研究については、その指針において、個人情報管理者及び分担管理者については、法律上の守秘義務を課された者（医師･薬剤師等）と定められており、当該研究責任者又は研究担当者が兼務する事を禁じております。 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 生じうるリスクに対する防止・補償策は記載されていますか？ | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 謝礼、交通費を支払う場合、具体的な金額および対象者について記載されていますか？ | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究対象者への結果開示について記載されていますか？ | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 本研究を行う上で企業等との関連性（受託研究、共同研究等）がある場合、各自の役割分担を記載されていますか？　例）研究計画の策定と実施、メディカルチェックの実施、データ解析 等 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 利益相反の有無と対応について、記載されていますか？ | □はい　□いいえ  □該当しない |

|  |  |
| --- | --- |
| **研究対象者への説明文・同意書・同意撤回書** | |
| 「研究対象者への説明文」「同意書」「同意撤回書」を書面で準備していますか？ | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 書面と口頭で十分説明する旨記載がありますか？ | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究対象者が理解できる平易な文章にしていますか？（専門用語をなるべく使用しない等） | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究対象者の属性に応じた言葉を使用していますか？（研究対象者が幼児・児童の場合には漢字にひらがなをふる、高齢者にはIT用語や英語の使用を控える等） | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究責任者もしくは研究代表者への連絡先の記載がされていますか？ | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究対象者が未成年者、意識不明者、被後見人などの場合、代理人及び代諾者欄を用意していますか？ | □はい　□いいえ  □該当しない |

|  |  |
| --- | --- |
| **研究対象者への説明文書**（以下の内容が記載されているかチェックしてください） | |
| 研究の意義、目的 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 参加期間および具体的な方法（1回の拘束時間やプロトコルをわかりやすく記載してください。） | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究対象者と選定された理由 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究への参加は任意であり、参加を辞退する権利、または研究への参加を撤回する権利を有すること | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究への参加に同意しないこと、あるいは研究への参加を撤回したことによって不利益な対応を受けないこと | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究に参加することにより期待される利益 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 謝礼・交通費の支払 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 予測されるリスク、危険、心身に対する不快な状態や影響 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 成果の公表、フィードバックの可能性（研究発表時の個人特定可能性／不可能性に由らず何れの場合も含む） | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 守秘や個人情報の取り扱い（個人情報を扱う共同研究者の範囲、等） | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究データの取扱（開示・廃棄（同意撤回）請求が可能な期間、保管方法・期間、廃棄時期、等） | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究に関わる資金源の有無と名称 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究者の所属、職名、氏名  研究に関する問い合わせ、研究者の研究倫理等の苦情窓口\*の連絡先等に関する情報 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 研究者の研究倫理等についての苦情の窓口  　⇒立命館大学BKCリサーチオフィス〈email:b-rinri@st.ritsumei.ac.jp〉 | □はい　□いいえ  □該当しない |

|  |  |
| --- | --- |
| **その他** | |
| 様式は最新のものを使用していますか？（2016年1月制定） | □はい　□いいえ |
| 誤字･脱字がないか確認しましたか？ | □はい　□いいえ |

|  |  |
| --- | --- |
| **提出書類**（データで提出してください。） | |
| チェックシート | □はい　□いいえ |
| 研究倫理審査申請書 | □はい　□いいえ |
| 研究計画書 | □はい　□いいえ |
| 研究対象者への説明文書 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 同意書・同意撤回書 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 引用文献 | □はい　□いいえ  □該当しない |
| 参考資料（調査票、アンケート用紙等） | □はい　□いいえ  □該当しない |

以上