**臨床研究課題名**

『　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　』

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A. 臨床研究依頼書** | | 確認欄 |
| ① | 臨床研究責任者の署名または記名・押印がある。 | □ |
| ② | 研究分担者がいる場合、すべての研究分担者が記載されている。 | □ |
| ③ | 多機関共同研究の場合、代表研究者の所属・氏名が記載されている。 | □ |
| ④ | 既存試料・情報を用いる場合、対象期間が記載されている。 | □ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. 研究計画書** | | 確認欄 |
| ① | 研究の目的及び意義が明確に記載されている。 | □ |
| ② | 評価項目の設定内容は妥当である。 | □ |
| ③ | 研究期間には、情報の収集、分析、まとめまでの期間が考慮されている。 | □ |
| ④ | 研究対象者の選定方針が適切に設定されている。 | □ |
| ⑤ | 研究の科学的合理性の根拠について、記載されている。 | □ |
| ⑥ | 得られた個人情報等は、氏名、住所、患者IDなどの個人を特定できる情報を削除した上で取扱うことが記載されている。 | □ |
| ⑦ | 研究の資金源が明記されている、もしくは資金提供を受けていない旨が明記されている。 | □ |
| ⑧ | 研究に関する情報公開の方法が記載されている。 | □ |
| ⑨ | 研究の実施体制について記載されている。 | □ |
| ⑩ | 相談窓口が記載されている。 | □ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C. インフォームド・コンセントを受ける手続き**  （以下のいずれかにチェック） | | | 確認欄 |
| ① | A | 説明文書を用いて文書による同意を取得する。 | □ |
| B | 説明文書を用いて口頭同意を取得又は適切な同意を受ける。 | □ |
| C | 倫理指針に沿って情報を公開し、研究の参加について患者等が拒否できる機会を保障している（オプトアウト）。 | □ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D. 利益相反自己申告書** | | 確認欄 |
| ① | 記入見本に従って、記載されている。 | □ |

確認日：　　　　年　　月　　日

　　　　　所属：　　　　　　　　研究責任者**：**

確認日：　　　　年　　月　　日

　所属：　　　　　　　　研究担当者**：**

確認日：　　　　年　　月　　日

　　　　　所属：　　　　　　　　所属部署長**：**