

「臨床研究審査委員会」申請におけるチェックシート

【適応基準】		該当する方に チェック
①	患者から得られた試料（血液、体液、細胞組織、排泄物など）や情報（カルテ情報、アンケートなど）を用いる。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
②	国民の健康の保持増進、又は患者の疾病からの回復もしくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としている。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
③	【除外基準】のいずれにも「チェック」がない。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

【適応基準】①②③の全てが「はい」の場合は、臨床研究審査委員会の審査対象

【除外基準】		該当する場合 チェック
①	試料・情報の取り扱いについて、 <u>特定の法令で規定されている。</u>	<input type="checkbox"/>
②	<p>研究を開始しようとした時点で、<u>既に匿名化されている情報</u>である。</p> <p>[注意事項]</p> <p>研究をすることを前提に匿名化したり、対応表が存在するなど、いずれかの方法またはそれを組み合わせることで患者情報を知りうる状態になるのであれば「既に匿名化されている情報」とはみなされない。</p> <p>DPC データなど集積された情報（数字、割合）のみを扱う場合は「既に匿名化されている情報」とみなすことができる（ただし、患者が特定できない場合に限る）。</p>	<input type="checkbox"/>
③	人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、 <u>人の健康に関する事象を研究の対象としていない。</u>	<input type="checkbox"/>

④	得られた試料・情報を傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする <u>医療行為に用いる。</u>	<input type="checkbox"/>
⑤	患者の転帰や予後等について、 <u>以後の医療における参考とするため</u> 、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する。	<input type="checkbox"/>
⑥	他の <u>医療従事者への情報共有を図るため</u> 、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で <u>個別の症例を報告</u> する（いわゆる症例報告）。	<input type="checkbox"/>
⑦	既存の医学的知見等について患者その他 <u>一般の理解の普及を図るため</u> 、出版物・広報物等に掲載する。	<input type="checkbox"/>
⑧	医療機関として、 <u>自らの施設における医療評価のため</u> 、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する。	<input type="checkbox"/>
⑨	自らの施設において提供される <u>医療の質の確保</u> （標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等） <u>のため</u> 、施設内のデータを集積・検討する等、 <u>研究目的でない医療の一環</u> とみなすことができる。	<input type="checkbox"/>
⑩	得られた試料・情報を <u>教育目的のみに利用する。</u>	<input type="checkbox"/>

【除外基準】に一つでも「チェック」が入れば臨床研究審査委員会の審査対象外