

「臨床研究審査依頼に係る自己チェックシート」 (迅速審査用)

臨床研究課題名

「 _____ 」

A. 臨床研究依頼書		確認欄
①	所属部署責任者の記名・押印がある。	<input type="checkbox"/>
②	臨床研究責任者の記名・押印がある。	<input type="checkbox"/>
③	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。	<input type="checkbox"/>
④	既存試料・情報を用いる場合の対象期間が記載されている。	<input type="checkbox"/>

B. 研究計画書		確認欄
①	A 学会等が主導する臨床研究である。 →ここに✓が入る場合、②～⑫不要、「C.」「D.」へ	<input type="checkbox"/>
	B 自施設で保有する既存試料・情報のみを用い、自施設のみで実施する臨床研究である。 →ここに✓が入る場合、②～⑫を確認後、「C.」「D.」へ	<input type="checkbox"/>
②	当院形式の研究計画書を使用している。	<input type="checkbox"/>
③	研究の目的及び意義が明確に記載されている。	<input type="checkbox"/>
④	評価項目の設定内容は妥当である。	<input type="checkbox"/>
⑤	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。	<input type="checkbox"/>
⑥	研究対象者の選定方針が適切に設定されている。	<input type="checkbox"/>
⑦	研究の科学的合理性の根拠について、記載されている。	<input type="checkbox"/>
⑧	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。	<input type="checkbox"/>

⑨	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。	<input type="checkbox"/>
⑩	研究に関する情報公開の方法が記載されている。	<input type="checkbox"/>
⑪	研究の実施体制の記載内容と「臨床研究依頼書」の内容が合致している。	<input type="checkbox"/>
⑫	相談窓口が記載されている。	<input type="checkbox"/>

C. オプトアウト用資料 (①は A 又は B のいずれかに✓)

確認欄

①	A	学会等が主導する臨床研究において作成されたオプトアウト用資料を使用している。	<input type="checkbox"/>
	B	当院形式のオプトアウト用資料を使用している。	<input type="checkbox"/>
②	研究計画書の記載内容と合致している。		<input type="checkbox"/>

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。	<input type="checkbox"/>
---	-------------------	--------------------------

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：_____