倫理審査に係る関係書類チェックリスト

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No, | 書　類　名　称 | | | | | | 提出者確認欄 | | 審査委員会確認欄 | |
| １． | 研究審査申請書（「臨床研究倫理審査申請書」（様式1）） | | | | | | □ | | □ | |
| ２． | 研究審査契約書（「人を対象とする医学系研究等の審査に関する契約書」（様式2）） | | | | | | □ | | □ | |
| ３． | 研究実施計画書（研究実施計画書（様式3）） | | | | | | □ | | □ | |
| ４． | 説明文書、同意文書（「研究参加説明同意書及び撤回書」（様式4）） | | | | | | □ | | □ | |
| ５． | 当該被験薬の概要書（以下「試験薬概要書」という） | | | | | | □ | | □ | |
| ６． | 症例報告書の見本 | | | | | | □ | | □ | |
| ７． | 研究者らの履歴書・協力者リスト | | | | | | □ | | □ | |
| ８． | 医薬品・医療機器添付文書、インタビューフォーム等の概要書 | | | | | | □ | | □ | |
| ９． | 研究機関での実施を了承した資料（軽微な侵襲を除く）【オプトアウト】 | | | | | | □ | | □ | |
| １０． | 臨床研究に関する教育・研修受講を証明する書類の写し（コピー） | | | | | | □ | | □ | |
| １１． | 利益相反に関する審査報告書（初回及び継続審査時） | | | | | | □ | | □ | |
| １２． | 被験者の募集手順(広告等)に関する資料（募集する場合） | | | | | | □ | | □ | |
| １３． | 被験者の安全等に係る報告・資料 | | | | | | □ | | □ | |
| １４． | 研究の費用の負担について説明した文書に関する資料（被験者への支払がある場合） | | | | | | □ | | □ | |
| １５． | 当該研究によって生じた健康被害に対する補償に関する資料（侵襲を伴う研究の場合） | | | | | | □ | | □ | |
| １６． | 研究等の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合） | | | | | | □ | | □ | |
| １７． | その他倫理審査委員会が必要と認める資料 | | | | | | □ | | □ | |
| １８． | １６．-① | | | | | | □ | | □ | |
| １９． | １６．-② | | | | | | □ | | □ | |
| ＊本チェックリストも上記書類の提出時、一緒にご提出ください。 | | | | |  | 上記に☑チェックしてください | | | |  |
| ＊ケースにより不要の場合は、「提出者確認欄」に“不要”とご記入ください。 | | | | |  | 作成日　　　　　年　　　月　　　日 | | | |  |
| ＊下記、太枠内については、申請者でご記入ください。 | | | | |  | 作成者 | | | |  |
| 受付番号 | | 受付年月日 | 臨床研究名 | 所　　属 | | | | 申請者（研究責任者） | | 係 |
|  | |  |  |  | | | |  | |  |