

様式1 研究計画書チェックシート

※研究責任者は実施する臨床研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、以下、「倫理指針」という）」に適合しているかについて、本チェックシートを用いて確認し、その結果を実施研究機関の長に報告する。

※研究機関の状況に合わせて、本チェックシートの内容を適宜変更して用いること。

研究課題名: _____

研究責任者名: _____

実施研究機関名: _____

確認の対象期間: _____ 年 月 日 から _____ 年 月 日 まで

記載者: _____ 最終確認者: _____

1. 研究種別

侵襲の有無

☐ 侵襲あり ☐ 軽微な侵襲あり ☐ 侵襲なし

介入の有無

☐ 介入あり
 ☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う
 ☐ 通常の診療を超える医療行為を伴わない
☐ 介入なし

既存試料・情報の利用

☐ あり ☐ なし

2. 臨床研究計画の記載事項[第7]

研究計画書に記載すべき内容について、以下を満たしている

- ☐ 研究の名称
- ☐ 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
- ☐ 研究の目的及び意義(当該研究の臨床的意義を明記)
- ☐ 研究の方法及び期間
- ☐ 研究対象者の選定方針
- ☐ 研究の科学的合理性の根拠
- ☐ インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ☐ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)
- ☐ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ☐ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ☐ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ☐ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ☐ 研究に関する情報公開の方法
- ☐ 研究により得られた結果等の取扱い
- ☐ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングを含む。)
- ☐ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合についての記載
 - ☐ 該当せず
- ☐ インフォームド・アセントを得る場合についての記載
 - ☐ 該当せず
- ☐ 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施
 - ☐ 該当せず
- ☐ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ☐ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ☐ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 - ☐ 該当せず
- ☐ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ☐ 該当せず
- ☐ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 - ☐ 該当せず
- ☐ モニタリング及び監査を実施(指針第14の規定)する場合には、その実施体制及び実施手順
 - ☐ 該当せず(該当しない理由を研究実施計画書に明記済み)

3. インフォームド・コンセント等[第8、第9]

- ☐ 「1. 研究の種別」に応じたインフォームド・コンセントを受ける手続きとなっている
- ☐ 当該研究に用いる同意・説明文書またはオプトアウトの文書内容は適切である
(倫理指針該当箇所:第○)

4. 研究に関する登録・公表 [第6の4]

- ☐ 介入有りの研究
 - ☐ 研究開始前に登録している
登録日: 年 月 日
登録先:() 登録番号:()
 - ☐ 研究計画の変更があった場合、進捗があった場合に登録内容を更新している
- ☐ 介入無しの研究 →(登録は努力義務)
 - ☐ 研究開始前に登録している
登録日: 年 月 日
登録先:() 登録番号:()

5. 研究の適正な実施の確保[第6の5]

- ☐ 当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理ができています
- ☐ 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合の手順が整備されている

6. 研究者等の責務等 [第4の2]

- ☐ 研究責任者および当該研究に関与する研究者は、研究の実施に先立ち教育・研修を受けている

7. 倫理審査委員会への付議と研究機関の長の許可 [第6の2、3]

- ☐ 当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴いている
倫理審査委員会名:()
初回審査日 ○年○月○日
- ☐ 倫理審査委員会の審査結果を研究機関の長に報告し、実施の許可を得ている
- ☐ 研究機関の長から得た実施の許可に関連する資料が適切に共有(多機関共同研究の場合)・保管されている

8. 健康被害の補償 [第6の1(7)]

補償その他の必要な措置

☐有 → ☐ 補償保険の加入

☐ その他

☐無 → (理由:)

9. 利益相反の管理 [第 12]

研究者等の利益相反の管理体制

☐ 利益相反の状況について適切に管理している

→管理方法等()

10. 試料及び情報等の保管 [第13]

試料及び情報等の保管方法

☐ 実施研究機関の手順書に従って保管している

☐ 管理者を設けている

☐ 保管場所を定めている

☐ 情報漏えい、混交、盗難、紛失等の防止措置を行っている

☐ 保管期間を定めている

☐ 試料及び情報等の廃棄の方法を定めている

11. モニタリング及び監査 [第14]

☐ モニタリング・監査の対象となる研究である

☐ モニタリング・監査の手順書が作成されている

☐ 倫理審査委員会への付議が完了している

☐ 対象外である

12. 安全管理 [第19]

☐ 保有する個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止のため、必要な取り組みを行っている

(具体的な対応:)

様式2 臨床研究実施体制に係るチェックシート

※研究機関の研究実施の体制について、保有する標準業務手順書・マニュアル・手引き・様式等の整備状況について確認する。

※研究機関の状況に合わせて、本チェックシートの内容を適宜変更して用いること。

研究機関名: _____

研究機関の長の氏名: _____

確認の対象期間: _____ 年 月 日 から _____ 年 月 日 まで

記載者: _____ 最終確認者: _____

I 関連文書の名称

文書 No.1 文書名: _____

文書 No.2 文書名: _____

文書 No.3 文書名: _____

※記入欄が足りない場合は、適宜追加して記載すること。

II 関連文書の記載内容・施設の体制

1. 研究者等の基本的責務 [第4]

責務の履行に係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容(該当文書「有」の場合)

- ☐ 研究対象者等の生命・健康・人権を尊重についての記載 [第4の1(1)]
- ☐ 法令、指針等の遵守、研究計画書に従い実施する旨、研究機関の長の許可に関する記載 [第4の1(2)]
- ☐ 研究対象者等への対応に関する記載(インフォームド・コンセント、相談への対応等)[第4の1(3),(4)]
- ー研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に対応する手順についての記載
- ☐ 研究で知り得た情報に対する守秘義務についての記載 [第4の1(5)]

- ☐ 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に実施する研究についての記載 [第4の1(6)]
- ☐ 教育・研修を受けることについての記載 [第4の2]

2. 研究機関の長の責務等 [第5]

責務の履行に係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 研究実施における監督と責任に関する記載 [第5の1(1)]
- ☐ 研究の適正な実施に関する記載[第5の1(2)]
- ☐ 倫理的配慮の周知徹底[第5の1(3)]
- ☐ 研究で知り得た情報に対する守秘義務について[第5の1(4)]
- ☐ 研究実施のための体制整備に関する記載 [第5の2(1)]
- ☐ 被験者の健康被害等に対する補償等の確保に関する記載 [第5の2(2)]
- ☐ 研究結果等の情報の公表に関する記載 [第5の2(3)]
- ☐ 自己点検の実施に関する手順等(チェックシート等も含む) [第5の2(4)]
- ☐ 倫理審査委員会の調査に協力する記載[第5の2(5)]
- ☐ 研究者等・研究機関の長の教育に関する記載 [第5の2(6)]
- ☐ 業務委託をする場合の対応に関する記載[第5の2(7)]

3. 研究計画書に関する手続き [第6]

研究計画書の手続きに係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 研究計画書の作成変更等の手順に関する記載 [第6の1(1),(2)]
- ☐ 多機関共同研究、業務の委託に関する記載 [第6の1(3),(4),(5),(6)]
- ☐ 補償保険の加入に関する記載 [第6の1(7)]
- ☐ 倫理審査委員会への付議に関する記載 [第6の2(1),(2),(3),(4),(5)]
 - 研究責任者が倫理審査委員会へ付議を依頼する場合の手順について記載がある
 - 研究責任者が作成する書類において押印が省略される場合、研究責任者が作成したものであることが担保される管理・手順について記載がある

- ☐ 研究機関の長の許可に関する記載 [第6の3(1),(2),(3)]
ー倫理審査委員会の審査結果について、研究機関の長へ報告し実施の許可を得る手順について記載がある
- ☐ 研究の概要の登録に関する記載 [第6の4(1),(2)]
- ☐ 研究の適正な実施の確保に関する記載 [第6の5(1),(2)]
- ☐ 研究終了後の対応に関する記載 [第6の6(1),(2),(3),(4)]

4. 研究計画書の記載事項 [第7]

研究計画書の記載事項に係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 研究計画書に記載すべき事項についての記載 [第7の(1)]
- ☐ 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項についての記載 [第7の(2)]

5. インフォームド・コンセント(以下 IC) [第8]

ICの取得に係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ ICを受ける手続き等に関する記載 [第8の1(1),(2),(3),(4),(5),(6)]
- ☐ 電磁的方法によるICに関する記載 [第8の2]
- ☐ 資料・情報の提供に関する記録の記載 [第8の3(1),(2)]
- ☐ 研究計画書が変更となる場合の対応 [第8の4]
- ☐ 同意説明において説明すべき事項 [第8の5]
- ☐ 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項 [第8の6]
- ☐ 同意を受ける時点で特定されていない試料・情報等の取り扱いの手順 [第8の7]
- ☐ 研究対象者の緊急的な状況における研究の取り扱い [第8の8]
- ☐ ICの手続き等の簡略化 [第8の9]
- ☐ 同意撤回等の手順 [第8の10]

6. 代諾者によるIC [第9]

代諾者のICに係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No._____(複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 代諾者の要件等に関する記載[第9の1(1),(2),(3)]
- ☐ インフォームド・アセントを得る場合の手続き等[第9の2(1),(2),(3)]

7. 研究により得られた結果等の説明 [第 10]

研究により得られた結果等の説明に係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No._____(複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 研究に得られた結果等の説明に関する記載[第 10 の1(1),(2),(3),(4),(5)]
- ☐ 研究に係る相談実施体制に関する記載[第 10 の2]

8. 研究に係る適切な対応と報告 [第 11]

研究に係る適切な対応と報告に関する文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No._____(複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等に関する記載[第 11 の1(1),(2),(3)]
- ☐ 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告に関する記載[第 11 の2(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7)]
- ☐ 大臣への報告等に関する記載[第 11 の3(1),(2)]

9. 利益相反の管理 [第 12]

利益相反の管理に係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No._____(複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 研究者等・研究責任者の利益相反の管理等 [第 12 の(1),(2)]
- ☐ 研究計画書への利益相反に関する状況の記載 [第 12 の(2)]
- ☐ 利益相反に関する状況の研究対象者等への説明 [第 12 の(3)]

10. 研究に係る試料及び情報等の保管 [第 13]

試料及び情報等の保管に係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 情報等の保管の研究計画書への記載 [第 13 の(2)]
- ☐ 試料及び情報等の保管に関する手順(手順書) [第 13 の(1),(3)]
ー保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法、保管期間の定めがある
- ☐ 情報等の管理状況についての研究機関の長への報告 [第 13 の(4)]
- ☐ 情報等の保管期間に関する記載 [第 13 の(5)]
- ☐ 情報等の廃棄に関する記載 [第 13 の(6)]

11. モニタリング及び監査 [第 14]

モニタリング・監査に係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ モニタリング・監査の実施に関する記載 [第 14 の(1),(3)]
- ☐ モニタリング・監査担当者の指導・管理 [第 14 の(2)]
- ☐ モニタリング・監査結果の研究機関の長への報告 [第 14 の(4)]
- ☐ モニタリング・監査担当者における守秘義務についての記載 [第 14 の(5)]
- ☐ モニタリング・監査の受け入れに関する記載 [第 14 の(6)]

12. 重篤な有害事象への対応 [第 15]

重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項等に関する手順書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 研究者等の対応に関する記載 [第 15 の1]
- ☐ 重篤な有害事象が発生した場合の、倫理審査委員会への付議の手順、当該研究機関の長への報告手順についての記載[第 15 の2(3)]
- ☐ 多機関共同研究の場合、他施設の研究責任者への情報共有の手順についての記載[第 15 の2(4)]

- ☐ 研究協力機関において重篤な有害事象が発生した場合の情報共有の手順についての記載[第 15 の2(2)]
- ☐ 厚生労働大臣への報告手順についての記載 [第 15 の2(5)]

13. 個人情報等の保護・安全管理 [第 18・第 19]

個人情報等の保護に係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No._____(複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 個人情報等に係る基本的責務(保護・適正な取得等)に関する記載[第 18 の1(1),(2),2(1),(2)]
- ☐ 適正な取り扱いに関する記載[第 19 の1(1),(2)]
 - 研究対象者等情報の漏えい・滅失・き損を防止するための手順についての記載
 - 匿名化された試料・情報について、合理的な理由なく特定の個人の識別を試みる行為を禁じる旨の記載
 - 情報を取り扱う研究者等の指導・管理方法についての記載
 - 保有する個人情報等の取扱いを委託する場合の監督方法についての記載
- ☐ 安全管理のための体制整備、監督等[第 19 の 2(1),(2)]
 - 個人情報管理責任者を設置する場合、当該者の選定や運用方針等に関する記載
 - 保有する個人情報の安全管理のための物理的管理及び技術的管理方法の記載

14. 保有する個人情報の開示等 [第 20]

保有する個人情報の開示に係る文書の有無

- ☐ あり → 該当文書 No._____(複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ なし

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 保有する個人情報に関する事項の公表等 [第 20 の1(1),(2),(3),(4)]
- ☐ 開示等への求めの対応・手続き等 [第 20 の2(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8),(9)]

Ⅲ 臨床研究の実施状況

※調査対象期間中の実施状況について調査し、記載する。

1. 研究計画の審査・実施許可[第 6 の 2(3)]

- ☐ 設置した倫理審査委員会への付議 付議件数____件
☐ 他機関の倫理審査委員会への審査依頼 依頼件数____件
☐ 研究機関の長による許可 許可件数____件

2. 重篤な有害事象・不具合発生の報告[第 15 の 2(3)]

侵襲を伴う研究における重篤な有害事象・不具合の報告の受理(研究責任者 → 研究機関の長)
受理件数____件

3. 厚生労働大臣への報告[第 15 の 2(5)]

侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象であり、当該研究との直接の因果関係が否定できない有害事象の厚生労働大臣への報告

報告件数____件

報告の対象: 医薬品____件、医療機器____件、その他(____) ____件

主な報告内容(箇条書きで記載)

--

4. 研究者等の教育実績[第 5 の 2(6)]

教育の実施

方法:

- ☐ 講習会の開催 ☐ web 講習会の開催 ☐ e-learning の実施(個別)
☐ 学習資料の配布(印刷物の回覧・メール)、 ☐ その他 ()

内容:

- ☐ 倫理指針 ☐ 施設における手順書等 ☐ 個人情報の保護に関する法律
☐ 利益相反 ☐ その他()

教育受講の有無による研究申請・実施等の制限

- ☐ あり

☐ なし

実施の状況 (必要であれば欄を追加すること)

実施日	実施の内容	実施者	対象者	出席率
記載例 ●月 ●日	倫理指針に関する 講習会の実施 (webにて)	倫理審査委員会事務局	倫理審査委員会委員	100% (10名/10名)

5. 利益相反の管理[第 12]

利益相反委員会の有無

- ☐ あり
- ☐ なし → その他の管理方法について記載(_____)

利益相反委員会の開催

開催頻度 月____回 (開催実績: ●月●日、●月●日)

6. 個人情報保護等[第 18・19]

安全管理のための体制整備、監督等

個人情報等管理の部署名(担当者名): _____

7. 研究に係る試料及び情報等の保管に関する対応状況[第 13]

保管状況に関する報告の受理経験(研究責任者 → 研究機関の長) [第 13 の(4)]

- ☐ あり
- ☐ なし

報告事項

- ☐ 試料等の名称 ☐ 保管場所 ☐ 管理責任者
- ☐ 被験者の同意内容 ☐ その他

8. 研究に係る試料・情報の提供に関する記録[第 8]

- ☐ 他の機関等への試料・情報の提供件数[第 8 の 3(1)]

様式 1 の受理数_____件

- ☐ 他の機関等から試料・情報の提供を受けた件数 [第 8 の 3(2)]

様式 2 の受理数_____件

様式3 倫理審査委員会用チェックシート

※研究機関に設置した倫理審査委員会に関連する標準業務手順書・マニュアル・手引き・様式等の整備状況について確認する。また当該委員会の運用状況について確認する。

※研究機関の状況に合わせて、本チェックシートの内容を適宜変更して用いること。

倫理審査委員会の名称: _____

倫理審査委員会の設置者: _____

倫理審査委員会の委員長名: _____ 所属: _____

確認の対象期間: _____ 年 月 日 から _____ 年 月 日 まで

記載者: _____ 最終確認者: _____

I 関連文書の名称

倫理審査委員会について保有する手順書・マニュアル・様式等の名称

文書 No.1 文書名: _____

文書 No.2 文書名: _____

文書 No.3 文書名: _____

文書 No.4 文書名: _____

文書 No.5 文書名: _____

※記入欄が足りない場合は、適宜追加して記載すること。

II 関連文書の記載内容

1. 倫理審査委員会の設置・設置者の責務等 [第 16]

倫理審査委員会の設置・設置者の責務等に関する文書の有無

☐ 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)

☐ 無

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

☐ 委員会設置の要件 [第 16 の 1]

☐ 審査資料の保管期間 [第 16 の 2(2)]

- ☐ 倫理審査委員会報告システムへの報告 [第 16 の 2(3)]
- ☐ 委員・委員会事務に従事する者への教育・研修 [第 16 の 2(4)]
- ☐ 厚生労働大臣が実施する調査への協力 [第 16 の 2(5)]

2. 倫理審査委員会の役割・責務等 [第 17]

倫理審査委員会の役割・責務等に関する文書の有無

- ☐ 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.を記入する。)
- ☐ 無 →

記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- ☐ 指針に基づき審査し意見を述べる旨の記載 [第 17 の 1(1)(2)(3)]
- ☐ 委員・事務の守秘義務 [第 17 の 1(4)]
- ☐ 審査情報の管理 [第 17 の 1(5)]
- ☐ 委員・委員会事務に従事する者の教育・研修 [第 17 の 1(6)]
- ☐ 委員会の構成及び成立の要件 [第 17 の 2(1)]
- ☐ 審査における手順等 [第 17 の 2(2)(3)(4)(5)(6)]
- ☐ 迅速審査に関する手順等 [第 17 の 3]
- ☐ 他の研究機関が実施する研究に関する審査 [第 17 の 4(1)(2)]

Ⅲ 委員会の運用状況

1. 倫理審査委員会の設置

委員の構成（構成委員全てを選択する。）

構成人数 _____ 名（5名以上必要）

- ☐ 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ☐ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ☐ 一般の立場から意見をのべることのできる者
- ☐ 委員会設置者の所属機関に所属しない者（複数名必要）
- ☐ 男女両性である

事務局の設置 ☐有 → 担当部署(者)名: _____

☐無 → ☐設置予定有(時期: _____頃)

☐設置予定無 → 理由 _____

2. 倫理審査委員会の審査

2-1. 審査対象資料

審査の対象とする資料にチェックする。

- ☐ 研究計画書 ☐ 同意説明文書/揭示文書 ☐ 症例報告書(様式)
- ☐ 試験薬/試験機器等の概要書 ☐ 利益相反の評価に係る文書
- ☐ 重篤な有害事象・不具合等の報告書 ☐ その他(内容: _____)

2-2. 審査内容

前回評価以降、現在までに経験した事項をチェックする。

- ☐ 研究の実施(初回申請)
- ☐ 研究の継続
(研究計画書変更、適正性・信頼性に関する情報の報告、中止後の再開等)
- ☐ 重篤な有害事象・不具合等の報告
- ☐ その他(内容: _____)

2-3. 迅速審査の経験

☐ 有 → 審査事項

- ☐ 研究計画書の軽微な変更
- ☐ 多機関共同研究で既に倫理審査委員会による承認がある研究の審査
- ☐ 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わないものに関する審査
- ☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- ☐ その他 _____

☐無 → 迅速審査の体制 ☐有 ☐無

2-4.倫理審査委員会の情報の公表

☐ 公表有 → 公表内容 ☐ 委員会の手順書 ☐ 委員名簿 ☐ 会議の記録の概要
☐ その他 _____

公表方法 ☐ 委員会設置機関のホームページ

☐ 委員会設置機関内の掲示板

☐ 厚生労働大臣又はその委託を受けた者による公表

☐ その他 _____

公表情報の更新頻度 _____(例:毎月1回 など)

☐ 公表無 → ☐ 公表予定有(時期 _____) ☐ 公表予定無

2-5.倫理審査委員・委員会事務局の教育

☐ 教育実績有 → 教育方法: _____

教育内容: ☐ 倫理指針 ☐ ヘルシンキ宣言

☐ 倫理審査委員会の手順書等

☐ 個人情報の保護に関する法律

☐ その他: _____

☐ 教育実績無 → ☐ 実施予定有(予定時期 _____頃)

☐ 実施予定無 → 理由: _____

2-6.倫理審査委員会報告システムにおける公表

毎年1回の報告経験

☐ 経験有 報告時期 _____月 ☐ 経験無