**新規臨床研究実施申請時チェックリスト**

申請者（診療科）：

（氏名） ：

研究課題名：

**＜同意説明文書・オプトアウト用掲示物の必要性＞**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | チェック項目 | 該当の有無等 | | |
| 1 | 研究に『侵襲\*』を伴う  ＊研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう（身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さい軽微な侵襲も含む）。 | □はい | → | **同意説明（「同意説明文書」）が必須となります。** |
| □いいえ | → | No.2へ |
| 2 | 研究に『介入\*』を伴う（介入研究）  ＊通常の診療を超えた医療行為であり、研究目的で実施するもの  ＊通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの | □はい | → | **同意説明（「同意説明文書」もしくは「口頭説明+記録」）が必須となります。**  公開データベースに登録必須  （※指針改定により、介入ありの臨床研究はjRCTに登録が義務付けられました） |
| □いいえ | → | No.3へ |
| 3 | 観察研究\*の内、『前向き研究』である（コホート研究）  ＊観察研究　研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は資料を利用する研究 | □はい | → | **①人体取得試料（例：唾液の解析研究）の場合は同意説明（「同意説明文書」もしくは「口頭説明+記録」）が必須となります。**  **②人体取得試料以外（例：診療録記録のみを用いる研究）の場合は「オプトアウト用掲示物」が必須（「同意説明文書」もしくは「口頭説明+記録」でも可能）となります。** |
| □いいえ | → | No.4へ |
| 4 | 観察研究の内、『後ろ向き調査』である  （ケース・コントロール研究） | □はい | → | **「オプトアウト用掲示物」が必須（「同意説明文書」もしくは「口頭説明+記録」でも可能）となります。** |
| □いいえ | → | 内容に応じて同意説明文書やオプトアウト用掲示物が必要となることがあります。 |

**＜申請資料チェックリスト＞＊必ず全ての項目にチェックをお願いします＊**

●実施計画書　　　　　　□有　　　□無　　　　□その他（　　　　　　　　　　　）

●同意説明文書　　　　　□有　　　□無　　　　□その他（　　　　　　　　　　　）

●オプトアウト用掲示物　□有　　　□無　　　　□その他（　　　　　　　　　　　）

＊『有』の場合、以下の内どちらか

□掲示物　　□ホームページ用　□掲示物、ホームページ用の両方

●主たる実施施設の倫理委員会での承認通知

　　　　　　　　　　　　　□有　　　　□無　　　　□その他（　　　　　　　　　　　）

●その他試験関連書類　　□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）

　　　　　　　　　　　　　□無