

## 富山県医師会 倫理審査に関するチェックシート

(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

研究 (医療計画) 責任者 \_\_\_\_\_ 所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_

氏名 (自署) \_\_\_\_\_

臨床研究・医療計画等の開始にあたり、以下の質問の該当欄にチェックしてください。

※ 一つでも「はい」と答えた場合、倫理審査の対象に該当します。研究 (医療計画)・医療行為を開始する前に、倫理審査を申請することをお奨めいたします。

(富山県医師会倫理審査委員会での審査を申請される場合は、このチェックシートを添付してください。)

※ すべてに「いいえ」と答えた場合、倫理審査の対象外であると考えられます。ただし、研究・医療行為を実施している間にいずれかの質問に「はい」に該当する事態の発生が予想される場合は、倫理審査を申請することをお奨めいたします。

### 危険性

1. 通常の診療をこえる医療行為に該当しますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2. 通常と同等の医療行為であっても、二群以上に割り付けを行い群間比較するものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3. 未承認薬や既承認薬の適応外使用等、有害事象の補償対象外に該当しますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4. 血液検査や遺伝子診断など、被験者 (患者) に対し、何らかの不快感や困惑、または精神・心理的な負荷や危害を及ぼす可能性があるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5. 運動等の実施、食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激的の供与等を行うことにより被験者 (患者) に日常生活で起こりうる範囲を超える身体的な負荷を与える、または我慢や不便を強いる可能性があるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
6. 被験者 (患者) となる個人や集団が差別を受けたり、その経済状況や、雇用・職業上あるいは私的な関係に損害を与える恐れのある情報の収集など、被験者 (患者) に潜在的に不利益となる可能性があるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
7. 精神的・身体的の別にかかわらず、あなた (研究 (医療計画) 責任者) 自身に、何らかの危険または不利益が生じると予想されるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

### インフォームド・コンセント

8. 被験者 (患者) からインフォームド・コンセントを得ることができないものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
9. 未成年者 (20歳未満) を対象とするものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

10. 障がいのある人を対象とするものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
11. 当該研究（医療計画）や医療行為等で使用することについての明確な同意なしに収集された情報を利用するものですか？（ただし、法律に基づいて実施された調査のデータや、すでに連結不可能匿名化された情報を利用する場合は除きます。）	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

### 個人情報の問題

12. 個人の本質にかかわる情報（名前・住所等を含む診療情報、細胞・遺伝情報を含む検体など）を収集するもので、かつ個人が特定されるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
---	--

### 利益相反

13. 企業・財団・営利を目的とする組織や個人が研究資金や役務提供等、何らかの形でかかわっていますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
14. 被験者（患者）との間に利益相反がありますか？（被験者（患者）とあなたの間、指導者・同僚・雇用主・契約者（医師-患者関係も含む）・親族であるなど、何らかの力関係または血縁関係がありますか？）	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
15. 被験者（患者）以外の関係者（被験者（患者）の家族、研究成果の読者、関連団体）との間に、明らかに事前に予測される利益相反はありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

### 報酬

16. 被験者（患者）にとって、治療・検査費用、謝金その他の金銭的誘因があるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
--	--

### 手続き

17. 外部機関より、倫理審査委員会等の承認を要請されているものですか？ <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究（医療計画）資金提供先（科学研究費等の公的研究費、民間団体・企業、他）</li> <li>・ 発表予定の学会・研究会の規定、機関誌の投稿規定など</li> </ul>	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
--	--