

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） _____

臨床研究計画が富山県医師会倫理審査委員会での審査案件に該当するかどうかのチェックシートです。以下の質問の該当欄にチェックし提出してください。

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、まずこのチェックシートをお送りください。倫理審査の可否を判断しご連絡いたします。

その後、富山県医師会倫理審査委員会倫理審査を受けられる場合は、ICR web「研究倫理指針の解説」を受講し（2年以内の受講歴があれば受講不要）、必要書類（ICR web「研究倫理指針の解説」受講修了証のコピー、倫理審査申請書、研究計画書等）を提出してください。

【臨床研究法が適用される臨床研究に関する事項】

1. 未承認・適用外の医薬品等の臨床研究ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2. 研究に用いられる医薬品等の製造企業や関係企業から資金提供を受けた臨床研究ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3. 既承認の医薬品等を適用内で投与または使用する臨床研究で、複数の医薬品等を比較する目的でその経過や結果等について評価を行うものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4. 治験、医薬品・医療機器または再生医療等製品の製造販売後調査等GCP省令等の順守が義務付けられた臨床試験ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

※医薬品等；「医薬品、医療機器、再生医療等製品」のことです。

※臨床研究；「医薬品等を人に対して投与または使用すること(医行為に該当するもの)により、当該医薬品等の有効性(性能)又は安全性を明らかにする研究」のことです。

※医行為；例えば、医療機器を用いて体温の計測のみを行うような研究は、医行為に該当しません。このような研究において、患者の疾患該当性等について診断を行う場合は、医行為に該当します。

1～4のいずれかが「はい」の場合は、認定臨床研究審査委員会での審査が必要です。厚生労働省ホームページに公開されている認定臨床研究審査委員会に審査を依頼してください。

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が適用される臨床研究に関する事項】

5～9のいずれかが「はい」の場合はこの倫理指針の対象外であり、他の特殊な指針の適用範囲外であれば、倫理審査は不要です。

5. 法令の規定により実施される研究ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
------------------------	--

6. 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
7. すでに学術的な価値が決まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料・情報のみを用いる研究ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
8. すでに匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）のみを用いる研究ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
9. すでに作成されている匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

以下の 10～31 までの項目が一つでも「はい」の場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における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、研究計画を立て、倫理審査を受けることをお勧めいたします。

すべてが「いいえ」の場合、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、事前に倫理審査を受けることをお勧めいたします。

<利益相反に関して>

10. 研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業や研究依頼のあった者・団体から、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受けていますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
11. 研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業や研究依頼のあった者・団体から、労務提供を受けていますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
12. 研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業や研究依頼のあった者・団体の株式(未公開株やストックオプションを含む)等のエクイティ*を保有していますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
13. 研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業や研究依頼のあった者・団体との間に、顧問等の非常勤を含む雇用関係や、親族等の個人的関係がありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
14. 被験者と研究者は、医師-患者関係ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
15. 被験者に、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
16. 被験者と研究者の間に指導者・同僚・雇用主・契約者・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
17. 被験者以外の関係者(被験者の家族、研究成果の関連団体)と研究者の間に、何らかの利益相反はありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

※エクイティ (equity) とは、公開・非公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。

<危険性に関して>

18. 人体から取得された試料や情報を扱うものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
19. 健康の保持増進につながる行動や医療における傷病の予防、たとえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

ば運動等の実施、食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激の供与等を行うことなどにより、被験者の日常生活を制御したり、起こりうる範囲を超える身体的な負荷を与えたりする可能性があるものですか？	
20. 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
21. 通常と同等の医療行為であっても、2 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
22. 血液検査、遺伝子診断、質問紙法など、被験者に対し何らかの不快感や困惑、または精神・心理的な負荷や心的外傷等の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
23. 被験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
24. 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>

25. 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
26. 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
27. 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
28. 当該研究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？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

<個人情報>

29. 個人情報(氏名・生年月日・住所、病歴(要配慮個人情報)など)または個人識別符号(ゲノムデータを含む)を扱う研究ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
30. 他機関に試料・情報を提供する、または提供を受けて行う研究ですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

<手続き>

31. 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"> ・多施設共同研究など、すでに他施設の倫理審査委員会で承認された臨床研究への協力に関する倫理審査 ・発表予定の学会・研究会の規定、機関誌の投稿規定などで要請された倫理審査 	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ