別紙様式第１号の１（第３条第１項関係）

点検実施日：○○年○○月○○日

人を対象とする生命科学・医学系研究に係る自己点検チェックシート

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長　殿

所属単位の長（２のとおり）

|  |  |
| --- | --- |
| １　所属単位名 |  |
| ２　所属単位の長 職名・氏名 |  |
| ３　点検担当者(※)職名・氏名 |  |

※点検担当者は助教以上の者（准教授，講師，助教の在籍がない場合，適切な担当者を記載のこと）。

下記のとおり自己点検を行いましたので，ご報告いたします。

記

点検対象：○○年度（○年○○月○○日～○年○○月○○日）に委員会で承認・報告された研究

**Ⅰ　研究実施状況（課題数）**

（単位：件）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ○○○○研究 | ○○○○研究 |
| ○○研究 | ○○研究 |
| 新規審査数 |  |  |  |
| 変更審査数 |  |  |  |
| 研究実施状況報告 |  |  |  |
| 終了報告数 |  |  |  |
| 中止報告数 |  |  |  |

※「変更審査を行い，かつ，研究実施状況報告も行った」等の場合，ダブルカウントとして可。

※「同一の研究課題について，年度内に２回以上変更審査を行った」場合，ダブルカウントはしないこと。

**Ⅱ　指定された****研究の実施状況詳細**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者職名・氏名 |  |
| 研究課題名 |  |
| 研究実施状況概要 |  |
| 研究進捗概要 | 現時点での症例登録数：　　例 |
| 研究者全員分の最新の臨床研究教育レクチャー受講歴※研究分担者に応じて，適宜加除修正すること | 研究責任者：氏名　　　　　　受講日：　　　　年　　月　　日研究分担者：氏名　　　　　　受講日：　　　　年　　月　　日研究分担者：氏名　　　　　　受講日：　　　　年　　月　　日研究分担者：氏名　　　　　　受講日：　　　　年　　月　　日研究分担者：氏名　　　　　　受講日：　　　　年　　月　　日研究分担者：氏名　　　　　　受講日：　　　　年　　月　　日 |
| 初回審査以降の利益相反申告の変更 | □なし□あり |
| 申請していない研究者の研究参加 | □なし□あり（状況：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 委員会への申請及び承認 | 初回申請日：　　　　年　　月　　日 |
| 初回承認日：　　　　年　　月　　日 |
| 最新承認日：　　　　年　　月　　日 |
| 実施計画書 | 最新版：第　版初回審査からの改訂回数：　　回 |
| 同意取得保管 | □全症例の同意書保管あり（現在の同意説明文書の版：第　版）□一部症例の同意書紛失あり（　　例）□文書同意なし（代替法：　　　　　　） |
| 同意取得前の研究実施 | □なし□あり（状況：　　　　　　　） |
| カルテ以外の原資料・原データ保管（再現するのに必要な資料・データ） | □適切に保管保管期間：保管方法： 上記の計画書への記載：□あり□なし□問題あり（　　　　　　　　　　） |
| 試料の保管 | □なし□あり（□血液/体液　□手術検体　□その他（　　　　　　　　）保管期間：保管方法：保管状況：□問題なし　□問題あり（　　　　　）上記の計画書への記載：□あり□なし |
| 対応表の管理 | □適切に管理管理方法：管理責任者：上記の計画書への記載：□あり　□なし□問題あり□対応表の作成はない |
| 最新の研究実施状況報告 | □初回審査から1年未満のため非該当□報告済（　　　　年　　月）□未報告（理由：　　　　　　　　　　） |
| 重篤な有害事象 | □報告なし（□発生なし　□未対応）□報告あり（多機関共同の場合：他機関への情報提供　□なし　□あり） |
| モニタリング | □なし□あり（担当者氏名：　　　　　　　　　　　　　）□実施済□未実施（実施予定：　　　　年　　月頃） |
| 補償 | □介入試験ではないため非該当□なし□あり　補償内容：□保険加入　□医療費負担　□その他現在の保険期間：　　　　年　　月　　日まで |
| データベース登録 | □登録対象外（介入研究ではない）□登録済み（No.　　　　　　　　　　）□未登録（理由：　　　　　　　　　　） |
| データベースでの研究結果公表 | □データベース未登録□試験実施中のため非該当□公表済□未公表（理由：　　　　　　　　　　） |
| 研究計画書からの逸脱 | □なし□あり（詳細：　　　　　　　　　　） |
| 試験実施上の問題点 | □なし□あり（詳細：　　　　　　　　　　） |
| 研究終了/中止報告 | □なし□あり |