

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究 同意説明文書チェックリスト

1/2

研究課題名: **必要事項を記入すること。**

研究責任者氏名:

提出日: 西暦 年 月 日

項目	内容	○・/ (/は非該当)	委員 チェック
1	研究課題名	研究課題名を記載しているか。	
2	研究者	研究者等の氏名, 所属機関及び職名を記載しているか。(他の機関と共同して研究を実施する場合は, 共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)	
3	研究の背景と目的及び意義	研究の背景と目的及び意義を簡潔かつ具体的に述べているか。	
4	研究対象者	研究対象者として選定された理由を述べているか。	
		研究への参加予定者数を述べているか。	
5	研究の方法	研究の方法及び期間を簡潔かつ具体的に述べているか。	
		研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を述べているか。	
6	予想される効果および有害事象	研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険(介入による効果と有害事象), 必然的に伴う不快な状態, その他必要な事項について具体的にわかりやすく述べているか。	
7	研究対象者の安全性の確保	侵襲を伴う研究の場合には, 健康被害が発生した場合に研究対象者が受けることができる補償の有無(研究に伴う補償がある場合にあっては, 当該補償の内容を含む)と治療について具体的に述べているか。	
8	自由意思による同意と撤回について	研究への参加は任意で自由意思に基づくことを述べているか。	
		研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないことを述べているか。	
		研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合, 研究の重要性及び研究対象者の当該研究への参加が当該研究を実施するに当たり必要不可欠な理由を述べているか。	
		倫理審査委員会の承認を得て, 研究機関の長の許可を受けたときに限り, 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができることを述べているか。	
		研究対象者又は代諾者等は, 自らが与えたインフォームド・コンセントについて, いつでも不利益を受けることなく撤回することができることについて述べているか。	
		研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは, その旨及びその理由を述べているか。	
9	倫理指針の遵守と研究対象者の個人情報の保護	倫理指針を遵守することを述べているか。	
		研究が倫理審査委員会の承認を得た上で実施されることを述べているか。	
		研究対象者の個人情報の保護が遵守されることを述べているか。	
		研究対象者を特定できないようにした上で, 研究の成果が公表される可能性があることを述べているか。	
		個人情報の取扱(保護等(匿名化する場合にはその方法を含む。))や利用目的が妥当であることについて述べているか。	

**同意説明分書に記載したものに○を記入してください。
当該研究に該当しない場合は, /を記入すること。**

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究 同意説明文書チェックリスト

2/2

10	試料・情報の保管及び廃棄の方法	試料・情報の保管及び廃棄の方法を述べているか。		
11	原資料等の直接閲覧	当該倫理審査委員会が原記録を閲覧できるが、研究対象者の秘密は保全されることについて述べているか。		
		研究対象者が同意文書に記名捺印または署名することによって、当該倫理審査委員会の閲覧を認めたことになることについて述べているか。		
12	特許権について	研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先について該当する場合にその記述があるか。		
13	研究対象者が守るべきこと	研究対象者が研究に参加する上で守るべきことについて述べているか。		
14	照会すべきまたは連絡を取るべき窓口	研究対象者(代諾者)等の希望により、他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができることを述べているか。		
		研究対象者の利益に関して更に詳しい情報が欲しい場合、または研究に関する健康被害が生じた場合に照会すべきまたは連絡を取るべき窓口があることを述べているか。		
15	経済的負担及び謝礼	研究対象者に経済的負担・謝礼がある場合には、その旨及びその内容を述べているか。		
16	利益の衝突	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を述べているか。		
17	研究に関する情報の公開	介入を行う研究は国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する旨を述べているか。		
18	他の治療方法	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項を述べているか。		
19	研究実施後における医療の提供	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を述べているか。		
20	遺伝的特徴への対応	研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱いについて述べているか。		
21	資料・情報の2次利用	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を述べているか。		
22	モニタリング及び監査	侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い介入を行う研究の場合は、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨を述べているか。		

1頁目と同様に記入してください。