

# 山口大学大学院医学系研究科 保健学専攻医学系研究計画書チェックリスト

必要事項を記入すること。

1/2

研究課題名:  
 研究責任者氏名:  
 提出日: 西暦 年 月 日

項目	内容	○・ / (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	倫理指針の遵守	ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の遵守について述べているか。	
3	研究の背景	本研究を実施していく上での科学的根拠となる背景及び問題点を適切かつ具体的に述べているか。	
4	研究の目的及び意義	研究の目的及び意義を具体的に述べているか。	
5	研究実施体制	研究責任者及び研究者等(研究分担者等)を規定しているか。	
		他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を述べているか。	
		研究対象者及びその関係者からの相談等への対応窓口を設置しているか。	
6	プロトコール	プロトコールが科学的かつ具体的で、研究実施施設・研究環境において実施が可能であることを述べているか。	
		データの収集方法とデータの質の確保について記載しているか。	
7	研究対象者	研究対象者の選択基準及び除外基準が述べられているか。	
		目標対象者数を具体的に述べているか。(統計学的根拠によらずに研究対象者を設定する場合はその旨を含む)	
8	評価項目	評価方法(観察、検査項目等)を具体的に述べているか。	
9	研究期間	研究実施期間を具体的に記述しているか。	
10	個人情報及び研究データの管理	データの種類   連結可能 ・ 連結不可能 (該当するものに○)	
		匿名化の時期及び方法について述べているか。(連結可能または連結不可能とする方法等)	
		原試料の保管方法及び保管期間について述べているか。	
		電算化したデータのセキュリティ設定について述べているか。	
		不要になったデータの処理について述べているか。	
11	研究中止等の基準	研究対象者への介入中止、中断および終了基準を規定しているか。	
12	保健学専攻長への報告	保健学専攻長へ、情報漏洩、人権尊重又は研究実施に上の観点から重大な懸念が生じた場合等の報告方法を述べているか。	
13	本研究結果の一般化	本研究結果から一般化が期待されることについて述べているか。	
14	募集方法	研究対象者の募集方法又は研究対象者への依頼方法を具体的に述べているか。	
		ポスター、チラシ及び依頼文等の様式を研究計画書に添付しているか。	

研究計画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計画書チェックリスト

2/2

15	研究対象者への説明と同意	インフォームド・コンセントの手続きに必要な事項(研究対象者に対する説明と同意取得の方法)を具体的に述べているか。 ※インフォームド・コンセントについては、侵襲・介入の有無及び資料・情報が新たな取得又は既存であるか等により手続きが異なるので、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(17頁)において確認をすること。		
		(インフォームド・アセントを得る場合はその方法)		
		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場合は代諾者等の選定方針を記載しているか。		
16	調査・介入等により予想される効果と有害事象	調査・介入等により予想される効果を具体的に述べているか。		
		調査・介入等により予想される研究対象者への負担・有害事象を具体的に述べているか。		
17	研究対象者の安全性確保	研究対象者の安全性の確保(リスクの最小化)、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う場合には重篤な有害事象への対応方法を述べているか。		
18	健康被害への補償	侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容を述べているか。 ※侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合には、補償可能な保険に加入していることを述べること。		
19	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、その旨を述べているか。		
20	利益相反の管理	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		
		当該研究と関係する企業もしくは団体等との間の利益相反関係の有無について記載しているか。 (医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究の場合は必ず該当する。)		
		利益相反申告を利益相反WGに行っているか。 (医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究の場合は必ず該当する。)		
21	研究に関する情報の公開	侵襲(軽微な侵襲を除く。)及び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。		
22	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。		
23	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。		
24	業務委託先の監督	研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法について述べているか。		
25	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について述べているか。		
26	モニタリング及び監査	侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い、介入を行う研究を実施する場合には、モニタリング及び監査を実施する旨又その実施体制及び実施手順について述べているか。		
その他	ページ番号	研究計画書にページ番号を記載しているか。		

1頁目と同様に記入してください。