年 月 日

# 自己点検シート

# 【研究開始時】

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 自己点検実施者 |  |
| 自己点検実施日 | 西暦　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　時　　　分 ～　　　　時　　　分 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開始時 点検事項 | |
| 研究計画書の倫理審査委員会の承認 | □あり □なし |
| 研究計画書等の変更 | □あり □なし  ⇒変更申請：□済 □未 |
| 研究関連書類の保管状況 | □適切に保管 □問題あり |
| 研究分担者リストの作成 | □あり □なし |
| 研究対象者リストの作成 | □あり □なし □該当なし |
| 同意書の作成 | □あり □なし  □該当なし（口頭同意の手順記載 □あり □なし） |
| 利益相反管理委員会への申告 | □あり □なし |
| データベースへの登録 | □済 □未 □非該当 |

年 月 日

# 自己点検シート

# 【研究実施中】

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 自己点検実施者 |  |
| 自己点検実施日 | 西暦　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　時　　　分 ～　　　　時　　　分 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究実施中 点検事項 | |
| 研究関連書類の保管状況 | □適切に保管 □問題あり |
| 研究対象者リストの作成 | □あり □なし □該当なし |
| 研究対象者の適格性 | □適格基準通り組入れ  □適格基準の逸脱あり（ ） |
| 同意取得の実施状況 | □当該研究対象者の研究手順開始前に同意取得  □問題あり |
| 説明文書・同意文書の保管状況 | □適切に保管 □問題あり □オプトアウト |
| 重篤な有害事象 | □あり □なし  ⇒対応：□済 □未（ ） |
| 研究と因果関係が否定されない有害事象 | □あり □なし |
| 研究計画書からの重大な逸脱 | □あり □なし  ⇒対応：□済 □未（ ） |
| 研究計画書等の変更 | □あり □なし  ⇒変更申請：□済 □未 |
| 研究分担者の変更 | □あり □なし  ⇒変更申請：□済 □未 |
| 利益相反状態の変化 | □あり □なし  ⇒申告：□済 □未 |
| 研究報告書の提出（定期報告） | □提出済み（ 年 月） □未 |

年 月 日

# 自己点検シート

# 【研究終了時】

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 自己点検実施者 |  |
| 自己点検実施日 | 西暦　　　　　　　年　　　月　　　日　　　　　時　　　分 ～　　　　時　　　分 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究終了／中止時 点検事項 | |
| 研究関連書類の保管状況 | □適切に保管 □問題あり |
| 研究対象者リストの作成 | □あり □なし □該当なし |
| 研究対象者の適格性 | □適格基準通り組入れ  □適格基準の逸脱あり（ ） |
| 同意取得の実施状況 | □当該研究対象者の研究手順開始前に同意取得  □問題あり |
| 説明文書・同意文書の保管状況 | □適切に保管 □問題あり □オプトアウト |
| 重篤な有害事象 | □あり □なし  ⇒対応：□済 □未（ ） |
| 研究と因果関係が否定されない有害事象 | □あり □なし |
| 研究計画書からの重大な逸脱 | □あり □なし  ⇒対応：□済 □未（ ） |
| 研究計画書等の変更 | □あり □なし  ⇒変更申請：□済 □未 |
| 研究分担者の変更 | □あり □なし  ⇒変更申請：□済 □未 |
| 利益相反状態の変化 | □あり □なし  ⇒申告：□済 □未 |
| 研究報告書の提出（定期報告） | □提出済み（ 年 月） □未 |
| 研究終了／中止報告書の提出 | □済 □未 |
| データベースへの研究結果公表 | □済 □未 □非該当 |