

研究計画書チェックリスト

〔研究のデザインに関する項目〕

- 研究組織が明記され、適切な実施体制となっているか。研究依頼者(該当する場合)、主任研究者(該当する場合)、実施施設の研究責任者・研究分担者の名称が、施設名・所属・資格とともに記載されているか。
- 研究の意義が明確に述べられているか。またそれは、実施に値するものか。
- 研究の目的が明確に述べられているか。
- 研究の方法が具体的かつ適切に述べられているか。
- 研究の期間が明確に定められているか。
- 研究のデザインに関して詳細に記述されているか(介入・非介入の別、ランダム化の有無と方法、盲検・非盲検の別、対照、研究の相など)。また、それは適切か。
- 研究課題名は研究の内容を的確に表現できているか。
- 対象者の選定基準は具体的かつ適切か。
- 対象者の除外基準は具体的かつ適切か。
- 予定されている対象者数は、研究目的を達成するのに適切か。
- 詳細な研究の実施手順(検査等を含む)が論理的根拠も含めて明確に記載されているか。また、それは適切か。
- 研究が中止される時の基準が明確に記載されているか。また、それは適切か。
- その研究に関する過去のすべての動物実験およびその他の非臨床および臨床研究の情報が含まれているか。
- 適切な評価項目(主要評価項目、副次評価項目など)が設定されているか。
- 適切なデータ分析と統計解析の計画が、中止基準の採用や評価項目の設定も含めて定義されているか。
- 有害事象を記録し、報告する方法が記載されているか。
- 結果の公表について記載されているか。さらに、必要に応じて研究結果(病態に関与しうる結果など)を対象者へ伝える方法が具体的に記載されているか。
- 研究終了後の対象者への対応が明確に記載されているか。また、それは適切か。
- 研究に係る個人情報の保護の方法(対象者を特定できる場合の取り扱いを含む)は明確に記載されているか。また、それは適切か。
- 対象者の身元が暗号化されるとすれば、その方法、保管法は適切か。また緊急の事態に際し、いつ、どのように、誰によって解除されるのか。
- 個人データまたは生体試料は研究終了後破棄されるのか、または将来再利用される可能性があるのか。

〔インフォームド・コンセントに関する項目〕

- インフォームド・コンセントを得るための手続きが明確に記載されているか。また、それは適切か。
- インフォームド・コンセントを得るための説明文書と同意書が作成され、必要な事項が適切に記載されているか。

- 理解力が不十分である可能性のある対象者(子どもなど)向けに、読みやすい説明文書と同意書が用意されているか。
- インフォームド・コンセントを受けることが困難な者を対象者とする場合、その研究の重要性は妥当か。
- インフォームド・コンセントを受けることが困難な者を対象者とする場合、対象者の参加が研究を実施するに当たり必要不可欠な理由は適切か。
- インフォームド・コンセントを受けることが困難な者を対象者とする場合、代諾者の選定方針が明確に記載されているか。また、それは適切か。

【利益とリスクに関する項目】

- 研究に参加することにより期待される利益が特定され、適切な評価のもとに記載されているか。
- 研究に参加することにより起こりうる危険、また必然的に伴う不快な状態が特定され、適切な評価のもとに記載されているか。
- 研究期間前および期間中に、または必要に応じて、対象者に行われるか禁止される治療法(薬物を含む)は、適切なものがリスクをも含めて明確に述べられているか。
- プラセボが比較対照になっている場合は、それは妥当か。またリスクは正當に評価されているか。
- 対象者にとって直接的な利益がない研究が計画されている時、対象者がその研究に参加する十分な論理的根拠があるか。
- 研究のための行為と通常の診療のための行為が明確に区別されているか。
- 金銭の支払い、贈答品、無料サービスや無料の施設使用など、対象者を勧誘する事柄の説明が適切な評価のもとに記載されているか。
- 医療費の自己負担分など、対象者が負担すると想定された金銭的な義務に関する説明が適切な評価のもとに記載されているか。
- 研究に伴い対象者に生じた健康被害に対する補償の有無とその内容(保険などの措置)は明確に記載されているか。また、それは適切か。
- 研究期間中に対象者に生じた健康被害の補償が受けられない場合について規定があるか。またそれは適切か。
- 当該施設において、実施可能か。

【研究の公正性に関する項目】

- 研究を行うにあたっての資金源は明確に記載されているか。
- 研究により起こりうる利害の衝突は明確に記載されているか。
- 研究依頼者、研究者、研究者の所属組織、その他の関連組織の関係は明確に記載されているか。