**（受付日：　　. . ）**

**臨床研究の実施に係るチェックリスト**

**研究題目**

**研究責任者**

　所属：　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：

　連絡先(PHS、Mail等)：

次の各質問の当てはまるところの□に、レでチェック及び必要事項をご記入ください。

**１　本件臨床研究の種別について**

※「臨床試験」は、ヒトを対象とした治療を兼ねた試験です。

　　□本件臨床研究は、臨床試験です。

　　□本件臨床研究は、臨床試験ではありません。

**２　本件臨床研究の形態について**

　　□産業医科大学が研究代表施設で、研究参加施設があります。

　　□産業医科大学のみで行う臨床研究です。（研究参加施設はありません。）

□他施設が研究代表施設であり、産業医科大学は研究参加施設です。

**３　本件臨床研究の主導について**

　　□本件臨床研究は、医師主導型研究です。

**４　倫理委員会等の承認について**

　　□倫理委員会の承認を得ています。（審査結果通知書　　　　年　月　日付承認）

　　□利益相反委員会の承認を得ています。

**５　被験者への対応について（上記１で「臨床試験です」にチェックした場合のみ）**

　　□患者には、研究参加することへのリスクを含め、十分に説明した上で、患者説明書を渡し、同意書をもらいます。

　　□患者の健康被害の可能性があります。

　　□患者の補償のための損害賠償責任保険に加入しています。（今から加入する予定です。）

**６　研究遂行について**

　　□標準手順書を作成し、対応します。

　　□患者への説明内容等個人情報が漏れることが無いようスタッフ全員に周知徹底します。

　　□臨床研究支援業者（SMO）に依頼します。