

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査チェックリスト

調査日:

対象研究名:

調査担当者:

立会人:

1 実施計画書・説明同意文書

- | | | | |
|------------------------------------|-----|----|----|
| ① 全ての版の実施計画書・説明同意文書は倫理委員会の承認を得ている。 | Yes | No | NA |
| ② 研究者は全ての版の実施計画書・説明同意文書を保管している。 | Yes | No | NA |

2 施設

- | | | | |
|---------------------------------------|-----|----|----|
| ① 施設の施錠、防犯は、実施計画書/申請書の記載通りになされている。 | Yes | No | NA |
| ② 施設のセキュリティー・保管資材(金庫、鍵付きロッカー等)に問題はない。 | Yes | No | NA |

3 実施状況

- | | | | |
|---|-----|----|----|
| ① 研究は、承認の通知後に開始されている。 | Yes | No | NA |
| ② 他機関との試料の授受は、実施計画書の規定通りに行われている。 | Yes | No | NA |
| ③ 同意文書の取得及び保管は適切である。 | Yes | No | NA |
| ④ 実施計画書及び申請書に記載されている機関あるいは主要研究者のみが参加している。 | Yes | No | NA |
| ⑤ 研究参加への撤回・中止請求がなされている場合、処理は適切である。 | Yes | No | NA |

4 個人情報の管理

- | | | | |
|------------------------------------|-----|----|----|
| ① 定められた個人情報管理者が個人情報管理を行っている。 | Yes | No | NA |
| ② 個人情報の管理及び保管は、実施計画書の記載に従って行われている。 | Yes | No | NA |
| ③ 個人情報管理者を指導し、質を担保している。 | Yes | No | NA |
| ④ 匿名化は実施計画書・申請書の記載通りに行われている。 | Yes | No | NA |

5 試料の管理

- | | | | |
|-------------------------------------|-----|----|----|
| ① 試料の収集は、実施計画書・申請書の記載通りである。 | Yes | No | NA |
| ② 試料へのコードの記載・匿名化は実施計画書・申請書の記載通りである。 | Yes | No | NA |
| ③ 試料の保管場所及び保管状況は実施計画書・申請書の記載通りである。 | Yes | No | NA |
| ④ 試料の廃棄は適切か。 | Yes | No | NA |

6 電子媒体による管理・保存

- | | | | |
|-----------------------------|-----|----|----|
| ① パソコン・電子媒体の管理は実施計画書に従っている。 | Yes | No | NA |
| ② 不適切なパソコン・電子媒体の使用がなされていない。 | Yes | No | NA |

7 その他

- | | | | |
|----------------------|-----|----|----|
| ① 研究は予定どおり適正に進行している。 | Yes | No | NA |
|----------------------|-----|----|----|