早期承認審査申請に関するチェックリスト

本チェックリストは、岡山大学単独で既存情報のみを用いる研究について、早期承認審査申請を受けるためのチェックリストです。下記10項目について当てはまる項目を全てチェックして下さい。

早期承認審査を申請するには、全ての項目にチェックが入っていることが必要です。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

### **研究者等の倫理指針の理解**

* 本研究の研究責任者および研究分担者は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）を熟読し、内容を理解した。
* 本研究は研究実施計画書に従って研究を実施する。

### **研究計画が早期承認審査の要件を満たしていること**

* 本研究は岡山大学単独で行う（他研究施設との共同研究ではない）。
* 本研究では既存情報（岡山大学病院または岡山大学大学院医歯薬学総合研究科にて収集・保管されるものに限る。）のみを用いる。
* 本研究で用いる研究用のデータは、研究責任者の責任において研究のいずれかの時点において匿名化の処理を行う。
* 本研究において利益相反はなく、医療系利益相反マネジメント委員会に必要書類を既に提出した。

### **提出書類の記載内容について2人以上が確認していること**

* 提出書類を記載した者以外の倫理指針を理解している第三者あるいは研究分担者を【確認者】として、提出書類の記載内容について確認を行った。
* 確認者は次に列挙する事項について確認し、修正すべき箇所があれば指摘し、加筆修正した。または、修正すべき箇所は無かった。
	+ 提出する書類間で、内容の齟齬が無いこと。
	+ 提出する書類について、誤字脱字などの日本語に誤りが無いこと。
	+ 申請する研究計画が倫理指針に従っていること。

### **早期承認審査に関する審査の流れについて理解していること**

* 迅速審査委員の判断や提出書類の記載不備の状況によっては、本申請が早期承認審査で承認されない場合があること、および、承認されなかった場合は通常の新規申請を行わなければならないことを理解し、納得した。
* 審査の結果については、後日通知書等が送付されるが、その問い合わせには応じられないことを理解し、納得した。

【申請者】所属： 氏名：

【確認者】所属： 氏名：

【所属長】所属： 氏名：