（様式5－2）

**日本産科婦人科学会臨床研究審査委員会への臨床研究の申請に関するチェックリスト**

本委員会は、１）日本産科婦人科学会が主導する臨床研究で特に倫理審査を必要とするもの、または２）本会会員が本会の所有するデータベースを利用して行う研究、の科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を行う委員会です。これに該当しない申請は審査対象になりません。

日本産科婦人科学会が主導する臨床研究である　□はい□いいえ

本会会員が本会の所有するデータベースを利用して行う研究である　□はい□いいえ

上記のいずれにも該当しない時には審査対象になりません。

研究課題名：

研究代表者氏名：

1. 倫理審査委員会へ提出予定（または提出済み）の申請書類に記載されている研究組織（研究代表者（研究責任者）、研究分担者など）と、本会臨床研究審査委員会への申請書類に記載されている研究組織に差異がある。

　　□はい⇒原則、倫理審査委員会への申請書類と、臨床研究審査委員会への申請書類の研究組織に差異があってはなりません。特段の事情があり、両者の申請書類の研究組織に差異がある場合には理由書（自由記載）の提出が必要になります（→2へ）

　　□いいえ（→2へ）

2．施設倫理審査委員会へすでに申請し承認された研究である。

　　□はい（→Dへ）

　　□いいえ（→3へ）

3．知財が発生する可能性がある研究である。

　　□はい （→Eへ）

　　□いいえ （→4へ）

4．この研究は、日本産科婦人科学会が所有するデータベース（周産期登録、生殖に関する諸登録、婦人科腫瘍登録など）を利用した臨床研究である。

　　□はい⇒研究予定の対象項目がすべてデータベースから得られる情報であることを、各データベースの入力フォーム画面より確認済みである

□Yes（→5へ）

　□No⇒各データベースの入力フォーム画面より全項目を確認し、研究対象項目がデータベースに含まれていない場合には研究計画を見直してください。

　　□いいえ（→6へ）

5．申請者の資格：（登録事業のデータベース利用に関する規約の第４条）

　□現在産婦人科実臨床に常勤で従事している

　□産婦人科専門医の資格を有する

　□産婦人科指導医の資格を有する

　　□上記3条件すべてを満たしている→申請資格あり（→9へ）

　　□上記3条件のうちで満たしていないものがある→申請資格なし→日本産科婦人科学会が所有するデータベース（周産期登録、生殖に関する諸登録、婦人科腫瘍登録など）を利用した臨床研究の研究代表者の資格はありません（登録事業のデータベース利用に関する規約の第４条）。産婦人科専門医かつ指導医の資格を有する申請者を立てて申請をやり直してください。

6．症例ごとの情報\*を得ようとする研究である。

　　□はい（→7へ）

　　□いいえ（→Cへ）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　\*施設や医師ごとの症例数調査などを除く

7．この研究は、日本産科婦人科学会の委員会、小委員会等が実施する臨床研究である。

　　□はい（→Aへ）

　　□いいえ（→8へ）

8．この研究は、広く日本産科婦人科学会会員や会員の施設を対象として行う臨床研究である。

　　□はい（→Aへ）

　　□いいえ（→Cへ）

9. 施設名および分娩年月日（または治療年月日）を使用する研究である。

　　□はい （→Bへ）

　　□いいえ （→Aへ）

* **A．臨床研究審査委員会での審査を要します。本委員会での審査ののちに、研究代表者（困難な場合は研究分担者でも可）の施設倫理審査委員会に申請し、承認を得ていただく必要があります。**
* **B. 臨床研究審査委員会での審査を要します。また、「専門委員会データベース情報の利用を希望する研究申請を行う場合の注意点―個人情報保護の観点より―」に基づき、手順書の提出も必要です。本委員会での審査ののちに、研究代表者（困難な場合は研究分担者でも可）の施設倫理審査委員会に申請し、承認を得ていただく必要があります。**

**□ C．下記に臨床研究審査委員会での審査を申請する理由を記載してください。**

**□ D． 原則として、施設倫理審査委員会への申請前に臨床研究審査委員会へ申請する必要がありますので、すでに倫理審査委員会で承認されている臨床研究の申請については、事務局へお問い合わせください。**

* **E． 知財が発生する可能性のある研究については、内容によっては申請自体が却下される場合がありますので、事務局へお問い合わせください。**