様式B

研究倫理チェックリスト

|  |  |
| --- | --- |
| 申請者氏名 |  |

* 研究計画書の記載等

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確認項目 | 確認済 | 該当なし |
| 1. 研究計画の概要 |  |  |
| 1. 研究計画書に必要な事項（背景・目的・研究方法・倫理的配慮・引用文献等）が明記されている。 |  |  |
| 1. 研究目的が妥当である。 |  |  |
| 1. 研究対象者とその数、依頼／募集方法、選定方法を明記している。 |  |  |
| 1. データ収集・分析について具体的に記載している。 |  |  |
| 1. 収集するデータ内容とデータ収集方法 |  |  |
| 1. データ分析方法 |  |  |
| 1. 研究組織について必要な内容（研究代表者・分担者の氏名、所属組織、役割、連絡先等）を明記している |  |  |
| 1. 研究参加協力の説明と同意／撤回 |  |  |
| 1. 研究参加協力の説明と同意を得る方法を明記している。 |  |  |
| 1. 研究参加協力の同意を得る際に以下の項目を研究対象者に示している。 |  |  |
| 1. 研究課題名 |  |  |
| 1. 研究代表者の氏名・所属組織・連絡先と連絡方法 |  |  |
| 1. 研究の方法及び期間 |  |  |
| 1. 研究対象者として選定された理由 |  |  |
| 1. 研究協力によって生じる負担および予測されるリスク・利益 |  |  |
| 1. 研究への同意の自由意思の尊重と同意しないことや撤回することによって不利益を受けないこと |  |  |
| 1. 研究同意が撤回できることとその方法 |  |  |
| 1. 研究同意を撤回した場合の既収集データの取り扱い |  |  |
| 1. 個人情報などの取り扱い（匿名化する場合はその方法を含む） |  |  |
| 1. 研究に関する情報公開の方法 |  |  |
| 1. 研究対象者が、他の研究対象者等の個人情報の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する情報閲覧が可能である旨とその方法。 |  |  |
| 1. データの保管方法・期間および破棄方法 |  |  |
| 1. 研究に係る利益相反の有無と内容 |  |  |
| 1. 研究対象者からの問い合わせ・質問等への対応 |  |  |
| 1. 謝礼がある場合は、その旨と内容 |  |  |
| 1. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害への対応、補償の有無及びその内容 |  |  |
| 1. 研究対象者が未成年や心身に障害があるなど、本人からのインフォームド・コンセントを得ることが困難である場合、代諾者からの同意を得る方法が明記されている |  |  |
| 1. 代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセント（理解力に応じたわかりやすい言葉で説明を受け、研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すること）を得ること、その場合の説明事項と説明方法が明記されている。 |  |  |
| 1. 研究対象者の個人情報・プライバシーの保護 |  |  |
| 1. 対象者の匿名性を確保し、プライバシーを保護するために行う配慮が明記されている。 |  |  |
| 1. 研究手順の一部を業者などに委託する場合、個人情報の漏洩防止に関する契約を行うことが明記されている。 |  |  |
| 1. データおよび情報の保管と破棄の方法 |  |  |
| 1. データや関連する情報を管理・保管する方法が具体的に明記されている。 |  |  |
| 1. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、試料・情報が適切に保管されることが明記されている。 |  |  |
| 1. 試料・情報を廃棄する場合には特定の個人を識別することができないようにする方法が具体的に書かれている。 |  |  |
| 1. 対象者に生じる負担および予測されるリスクとそれらを最小限にする対策 |  |  |
| 1. 対象者の時間的負担について配慮している。 |  |  |
| 1. データ収集場所における研究対象者の安全確保、利益の保護、不利益の回避に関する配慮が明記されている。 |  |  |
| 1. 対象者に介入を行う場合、その方法、内容を明記している。 |  |  |
| 1. 研究対象者に生じる危険や不利益がある場合は、その内容と危険、負担を最小限にするための配慮を明記している。 |  |  |
| 1. 侵襲を伴う研究の場合、有害事象が発生した際の対応を明記している。 |  |  |
| 1. 侵襲を伴う研究の場合には、モニタリング及び監査について明記している。 |  |  |
| 1. 研究に参加することが謝礼を受け取る場合は、その内容が明記されている。 |  |  |
| 1. 謝礼以外で、研究に参加することにより研究対象者に生じる利益がある場合は、その内容が明記されている。 |  |  |
| 1. 研究に関する情報公開／問い合わせへの対応 |  |  |
| 1. 研究に関する情報公開の方法（研究対象者等からの問い合わせ・質問への対応を含む）を明記している。 |  |  |
| 1. 研究成果の公表方法について明記している。 |  |  |
| 1. その他 |  |  |
| 1. 他者が作成した質問紙・調査票等を使用する場合、使用許可を得ていることを明記している。 |  |  |
| 1. 研究資金を外部から得ている場合は、資金の出所について明記している。 |  |  |
| 1. 利益相反の有無（有の場合はその内容）を明記している。 |  |  |

* 研究計画書に添付する資料

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 確認項目 | 確認済 | 該当なし |
| 1. 組織・機関等への研究協力依頼文書 |  |  |
| 1. 組織・機関等からの研究協力承諾書 |  |  |
| 1. 研究対象者への研究協力依頼文書 |  |  |
| 1. 研究対象者からの研究協力同意書 |  |  |
| 1. 研究対象者からの研究協力同意撤回書 |  |  |
| 1. データ収集に使用する質問紙やインタビューガイド |  |  |
| 1. 介入に使用する資料や説明文書 |  |  |
| 1. 業者に委託する際の個人情報の漏洩防止に関する契約書等 |  |  |