

# 研究倫理審査申請用 チェックリスト

年 月 日

氏名 ( )

反映  
ずみ  
該  
言  
し  
な  
い

## 研究計画を作成するにあたって

- この研究は、この方法（人を対象にする）によらないとできない研究であるか。
- 研究により得られる利益よりも研究対象者に起こりうる危険、不利益が多くないか。
- 研究対象者への配慮がなされているか。
- 依頼事項は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるもののみに限っているか。
- 研究対象者の選定は適切か（とくに安全性等）。
- 研究者/研究対象者の関係において、研究協力を拒否しにくい状況になっていないか。
- 質問に対しての回答や、研究の一部の参加を拒否できる配慮がなされているか。
- 研究者以外の人に個人情報が入り込まないような配慮がなされているか。

## 研究協力の依頼について

- 同意内容を記した「依頼書」が準備されているか。
- 依頼書には、研究課題名を明示しているか。（課題名は、依頼書と同意書を関連づけるIDとしての役割を持つ。）
- 依頼内容は、研究の内容や手順に関して適切にわかりやすく説明されているか。
- 個人記録など、既存資料の利用について明記されているか。
- 「研究対象者」を「研究協力者」と表現しているか。
- 研究協力によって、発生するかもしれない全ての苦痛、不快、不自由、不利益、リスクなどが説明されているか。
- 予想される精神的・身体的な負担に対する対処方法が具体的に説明されているか。
- 研究対象者は自由に撤回や辞退ができ、それをしても後に不利益になることは全くないことが説明されているか。
- 研究協力によって研究対象者が受ける利益あるいは社会が得る利益などについて説明されているか。
- 研究結果の公表方法と、個人のプライバシーがどのように守られるかについて説明されているか。
- 最初から匿名で回答を得る場合など書面での同意を求めない場合には、「回答をもって同意と見なす」旨記載されているか。
- 研究対象者本人からインフォームドコンセントを受けることが困難であり、代諾者（法定代理人もしくは代理権を有する親族およびこれに準ずる縁故者）からの同意による場合でも、研究代表者は、研究対象者本人に可能な限り分かりやすい言葉・手段で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めているか。
- 集団への口頭説明や掲示、幼児期の子どもへの口頭説明など文書によらない場合も、説明内容や同意を得る方法、拒否できることについて明記しているか。
- 研究対象者へ謝礼する場合、その方法と妥当な金品が明示されており、依頼書に記しているか。
- 得られたデータの保存管理および破棄について明文化されているか。
- 研究代表者が誰であることを明確にし、依頼文には、研究者全員の氏名や所属、連絡先を記しているか。

- 学部学生の場合、連絡先は指導教員とし、学生は氏名のみとしているか。
- 研究対象者からの質問には、研究代表者が必ず回答する準備があることが説明されているか。
- 研究対象者が何らかの組織や団体に所属するか管理下にある場合、その長の許可を得るための依頼手続きが記されているか。(例：地域の老人クラブ→区の社会福祉協議会)
- 他の機関で個人記録等からデータを得る場合、データ管理者への依頼書に、その手続きを含めた情報収集方法が記されているか。
- 他の施設(長)を通して研究の依頼を研究対象者にする場合、施設側から研究対象者に強制が加わらないよう依頼書に記されているか。

#### 研究対象者の同意について

- 研究対象者の「同意書」が準備されているか(書面による同意を得る場合)。
- 同意書には、研究課題名を明示しているか。(課題名は、依頼書と同意書を関連づけるIDとしての役割を持つ。)
- 同意書の前文には、研究者からの十分な説明の上で同意した(インフォームドコンセント)旨の文言が記されているか。
- 「研究対象者」を「研究協力者」と表現しているか。
- 同意内容が同意書に記されているか。(別紙の依頼書中に同意内容が記されており、その内容で同意を得る場合には、同意書中に「依頼書とともに保存すること」の旨を付すこと。)
- 同意書には、日付欄および研究対象者の署名欄と説明者の署名欄(口頭で説明する場合)が記されているか。
- 同意書は同じものを2通用意し、一通は研究対象者、もう一通は研究者が保存できるようになっているか。
- 研究承諾の判断が困難な研究対象者については、代諾者(法定代理人もしくは代理権を有する親族およびこれに準ずる縁故者)から同意を得ているか、また、可能な場合には本人からも、連名で同意書を得ているか。
- 代諾者等の選定方針が申請書の中に記載されているか。
- 研究対象者本人が16歳以上の場合は、代諾者とともに本人からの同意を得ているか。
- 文書による説明・同意を受ける必要がない研究については、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しているか。
- 研究の性質上、研究対象者からインフォームドコンセントを受けることが研究結果に多大な影響を及ぼす場合は、研究対象者が認知できる方法で当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となる人が拒否できるようにしているか。
- その場合、研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用内容と方法を事前に広報しているか、もしくはできるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明を与えているか。