

# 研究倫理審査申請用 チェックリスト

年 月 日

氏名 ( )

該  
当  
せ  
ず  
は  
い  
え

全ての項目について、チェック欄3か所のうちいずれかに必ずチェックをいれてください。

当てはまらない項目については「該当せず」にチェックを入れてください。

## 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）にしないとできない研究ですか。
- 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、不利益が多いですか。
- 研究協力者への配慮がなされていますか。
- 研究協力者に依頼する内容は、研究目的を達成する上で、必要不可欠と認められるもののみに限っていますか。
- 研究協力者の選定は適切ですか（とくに安全性等）。
- 研究者/研究協力者の関係において、研究協力者が研究協力を拒否しやすい状況になっていますか。
- 研究協力者が、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をしていますか。
- 研究者以外の人に個人情報が入り込まないような配慮をしていますか。

## 研究協力の依頼について

- 同意内容を記した「依頼書」は準備されていますか。
- 依頼書に、研究課題名をそのまま書いていますか。（課題名は、依頼書と同意書を関連づけるIDとしての役割を持っています。）
- 依頼内容を、研究の内容や手順に関して適切にわかりやすく説明していますか。
- 「研究対象者」を「研究協力者」と表現していますか。
- 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、リスクなどを説明していますか。
- 予想される精神的・身体的な負担に対する対処方法を具体的に説明していますか。
- 研究協力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ますか。
- 研究協力によって研究協力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していますか。
- 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していますか。
- 研究協力者へ謝礼を渡す場合、その方法と妥当な金品が明示されており、それを依頼書に記していますか。
- 得られたデータの保存管理および破棄について依頼書に文章で書いていますか。
- 依頼書には、研究代表者が誰であるかを明確にし、研究者全員の氏名や所属、連絡先を記していますか。
- 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ますか。
- 研究協力者からの質問には、研究代表者が必ず回答する準備があることを説明していますか。

## 書面での同意を求めない方

- 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」という文章を記載していますか。
- 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ますか。

## 研究協力者からインフォームドコンセントを受けることが困難な方

- 研究協力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、研究協力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ますか。

#### 他機関に依頼を行いデータを得ようとする方

- 他機関で個人記録等からデータを取得する場合、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を記していますか。
- 研究協力者が何らかの組織や団体に所属、または管理下にある場合、その長の許可を得るための依頼手続きが記されていますか。（例：地域の老人クラブ→区の社会福祉協議会）
- 他の施設（長）を通して研究の依頼を研究協力者にする場合、施設側から研究協力者に何かしらの強制が加わらないよう依頼書に記されていますか。（施設側から研究協力者への研究参加の強制、または研究協力者が本意ではないことを言うように迫られる等）

#### 研究協力者の同意について

- 研究協力者の「同意書」を準備していますか（書面による同意を得る場合）。
- 同意書には、研究課題名を書いていますか（課題名は、依頼書と同意書を関連づけるID としての役割を持ちます。）
- 同意書の最初の説明文等に、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ますか。
- 「研究対象者」を「研究協力者」と表現していますか。
- 同意内容が同意書に記されていますか。（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」と書くこと。）
- 同意書内に、日付欄および研究協力者の署名欄と説明者の署名欄（口頭で説明する場合）が設けられていますか。
- 同意書を研究協力者用と研究者保存用の2通を用意していますか。

#### 研究協力者が研究承諾を判断することが困難な方

- 研究承諾の判断が困難な研究協力者については、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）から同意を得ていますか。また、可能な場合には本人からも、連名で同意書を得ていますか。
- 研究協力者本人が16 歳以上の場合、代諾者とともに本人からの同意を得ていますか。
- 代諾者等の選定方針が申請書の中に記載されていますか。

#### 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可能性がある方

- 研究の性質上、研究協力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、研究協力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研究協力者に公開し、研究協力者となる人が拒否できるようにしていますか。
- その場合、研究協力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知らせているか、もしくはできるだけ早い時期に、研究協力者に事後的説明を行っていますか。

#### 文書による説明・同意を受ける必要がない研究をする方

- 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ますか。

名古屋市立大学大学院人間文化研究科  
制定：2006.10.10  
一部改正：2021.3.31  
一部改正：2021.7.17  
一部改正：2022.9.6  
一部改正：2023.9.12