

研究倫理審査申請 チェックリスト

研究倫理審査の申請をする際に、このチェックリストを参考に研究倫理審査申請書等を作成してください。そして提出前に以下の確認事柄が研究倫理審査申請書等に記載されていることを確認し、チェック を記入してください。対象外の場合は、対象外のところにチェックしてください。すべてのチェックができましたら、研究倫理審査申請書等と一緒に提出してください。詳しくは、本学「倫理審査申請書類作成の手引き」や各種倫理指針(例 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)を参照してください。

研究責任者氏名

1. 研究倫理審査申請書の記載項目

確認事項	チェック	対象外
研究課題名を記載しているか？	<input type="checkbox"/>	/
研究責任者の所属・職名・氏名を記載しているか？	<input type="checkbox"/>	/
多機関共同研究の場合は、様式第 1-2 号を使用しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
申請者が学生の場合は、研究責任者を指導教員とし、学生の氏名は研究分担者欄の上段に記載しているか？職名に学籍番号を記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究分担者がいる場合(科研費の定義に準ずる)、所属・職名・氏名を記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究協力者がいる場合(科研費の定義に準ずる)、所属・職名・氏名を記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究期間を学長許可後から研究終了予定日までとして記載しているか？ 例「学長許可後～〇年〇月〇日」	<input type="checkbox"/>	/
「研究の概要」欄に研究の目的、意義、社会的恩恵を簡潔に記載しているか？	<input type="checkbox"/>	/

<倫理的配慮のための方法>

確認事項	チェック	対象外
研究対象者の属性・選定方法・除外要件等を記載しているか？ (対象者数、選定方法、選定理由、安全性・公平性の確保)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
データ収集方法を記載しているか？ (自由意思による決定の保障、拒否・中断により不利益が生じないことの保障)	<input type="checkbox"/>	/
研究対象者(または代諾者)からインフォームド・コンセントを受ける手続きを記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
未成年者や同意能力が十分でない者を対象とする場合、代諾者からの同意(代諾)を得る手続きが明記されているか？ 上記の場合、対象者本人からインフォームド・アセントを得るための、年齢や理解力に応じた手続きと説明文書が明記されているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
データの適正使用について記載しているか？ (同意を得た目的及び期間内での利用)	<input type="checkbox"/>	/
研究協力により生じる可能性のある身体的・精神的負担及びその他のリスクと対応方法を記載しているか？ (研究に関する対象者の負担、調査・インタビューの設問内容、不利益・リスクへの配慮)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究への協力は、対象者の自由意思に基づくこととし、協力を拒否・中断することの権利を守るための方法を記載しているか？ (研究協力の任意性、自由意思による決定の保障)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究対象者と研究者の間に利害関係がないか確認し、立場上、利害関係が生じる可能性がある場合はそれを回避するための配慮を記載しているか？ (利害関係の有無の確認と配慮)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

研究参加者や研究グループ以外の人々に波及していく研究の場合、研究参加者との関係性の構築方法や配慮の方法、計画に変化が生じた場合の報告について記載しているか？ (関係性の構築方法と配慮、管理者・倫理委員会への報告)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究対象者からの質問に回答できる体制の構築について記載しているか？ (質問への対応と連絡先、責任の所在の明示)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
文献、測定用具、モデル、著作権等について出典を明記し、使用許諾を得ていることを記載しているか？ (文献リストの有無、既存尺度等を利用する場合の開発者への許諾依頼)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
論文の捏造、改ざん、盗用を防ぐ方法を記載しているか？ (データの取扱い方、実験ノートの記録とその取扱い方)	<input type="checkbox"/>	/
データの保管期間を記載しているか？(原則、発表後 10 年)	<input type="checkbox"/>	/
利益相反の有無を記載しているか？	<input type="checkbox"/>	/
個人研究費、科学研究費助成金、その他の研究資金について記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<個人情報保護のための方法>

確認事項	チェック	対象外
匿名性の確保について記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
情報漏洩防止対策を記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
データの管理方法や場所について記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
他研究機関との試料・情報の授受をする場合は、手続きを記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
業務(文字起こし等)を外部に委託する場合、委託先、業務内容、監督(管理)方法が明記されているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
情報漏洩防止や適切なデータ管理のため、OS やブラウザなどの各種ソフトウェア、セキュリティソフトを常に最新の状態にアップデートすること等を記載しているか？(「警視庁 コンピュータ・ウイルスに対する自己防衛」のホームページ参照)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
要配慮個人情報を取得する場合は、情報取得に関する同意の取得方法を記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<その他>

確認事項	チェック	対象外
添付書類の名称・資料番号を記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
介入研究の場合、公開データベースへの登録有無を記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究責任者は、研究分担者が研究倫理講習会(研修)を受講したことを確認したか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. 添付書類の整備

確認事項	チェック	対象外
「研究計画書」を簡潔に記載し、ページ番号を付しているか？	<input type="checkbox"/>	/
「研究協力依頼文書」に研究タイトルを示すとともに、研究目的、方法、予測される不利益及びリスク、個人情報保護の方法、研究成果の公表方法、研究責任者の所属・職名・氏名・連絡方法等についてわかりやすく記載しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
「同意書」と「撤回書」を添付しているか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>