**研究倫理のためのチェックリスト**

研究遂行にあたっての倫理上の配慮、および倫理委員会に提出するための申請書を記載する際には、このチェックリストの各項目を確認のうえ ✓ 印を記入し、申請書類と一緒に提出してください。なお、該当しない項目には、×を記入してください。

研究責任（代表）者　　　　　　　　　　　　　　印

大学院学生　　　　　　　　　　　　　印

指導教員　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日　　　　申請者署名

1. 研究実施にあたって

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 1. 研究対象者のデータは、研究者以外の人に個人情報が特定できないよう、基本的に氏名等をコード化する。また、インタビューやアンケートの内容についても配慮がなされているか。 |
| □ | 1. 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。 |
| □ | 1. 研究協力が強要になっていないか。また、記入を依頼したアンケートの回収方法は具体的に明記され、強制力が働かないように配慮されているか。 |
| □ | 1. 研究対象者および家族の心情への配慮がなされているか。 |
| □ | 1. 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。 |
| □ | 1. 研究対象者の選定は適切か（とくに安全性等）。 |
| □ | 1. 研究実施にあたり雇用契約をする場合には契約書に研究倫理上の留意点、特に個人情報に関する適切な取り扱いについて明示しているか。 |
| □ | 1. データのセキュリティ管理の適切な取り扱いが明示されているか。 |

1. 申請にあたって

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 1. 提出書類には審査申請書のほか、研究計画書、依頼書、同意書および同意撤回書(対象者用、研究者用)、その他補足すべき資料等が添付されているか。 |
| □ | 1. 各書類に記述されている内容相互に矛盾はないか。 |
| □ | 1. 研究計画書には、インタビュー内容やガイドライン、倫理的配慮、介入研究の場合には具体的な介入内容・プログラムが記されているか。 |
| □ | 1. 研究対象者の選定方法およびその人数について具体的に記載されているか。 |
| □ | 1. 研究対象者への説明や掲示物、アンケートの場合には質問紙、介入研究の場合は具体的な介入プログラムなどが添付されているか。 |
| □ | 1. 研究機関が実施する研究倫理教育を受講しているか。   （「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（令和３年２月１日改正）」及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年４月１６日制定）により受講が定められている。出雲キャンパスでは「研究機関が実施する研究倫理教育」としてAPRINが推進するe-learningプログラムのうち、「責任ある研究行為：基盤編」を必修として定めている。（H27..2.12第４６回キャンパス合同会議で決定））。また、年に１回程度開催する倫理指針に関する研修も受講すること） |

1. 研究協力への「依頼」について

|  |  |
| --- | --- |
| □  □ | 1. 依頼書には、研究のタイトルまたは概要が記載されているか。また、研究の目的、内容や具体的な手順に関して適切に説明されているか。特に専門用語には分かりやすい説明を加えているか。 2. 略語・略称は正式名称の後に括弧書きしているか。 |
| □ | 1. 研究協力に伴う不快、不自由、不利益、危険性、およびそれへの対処方法が具体的に説明されているか。また、研究協力による負担の程度を予想できるように、研究方法や質問の内容、場所、回数、所要時間などが具体的に記載されているか。 |
| □ | 1. 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。 |
| □ | 1. 研究への協力を途中で撤回・辞退する場合の収集済みのデータの取り扱いについて説明されているか。 |
| □ | 1. 研究対象者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。 |
| □ | 1. 研究中に研究者が知り得た情報を主治医や医療従事者に伝える場合には、本人の了解の上で行うことが明記されているか。 |
| □ | 1. 研究対象者からの問い合わせ・開示要求への対応が記載されているか。 |
| □ | 1. 研究結果の公表方法と、個人のプライバシー保護の方法について説明されているか。 |
| □ | 1. 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（認知症高齢者・子ども・精神障がい者など）であり、代諾者からの同意による場合、研究責任者は、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。 |
| □ | 1. 研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針が依頼書に記載されているか。 |
| □ | 1. 音声データ(ICレコーダーやテープ)等資料は、本学の倫理審査規定に基づいた期間保存管理を行い、削除および破棄について明文化されているか。 |
| □ | 1. 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について明記しているか。 |
| □ | 1. 研究対象者へ謝礼する場合、その方法と妥当な金品を考え、依頼書に記しているか。 |
| □ | 1. 大学が管理する研究費による研究対象者への謝礼に係る個人情報は、申請研究者が個人情報保護の観点から、会計年度終了後10年間責任をもって保管し、その後破棄する旨を、依頼書に記しているか。 |
| □ | 1. 研究責任者が誰であるかを明確にし、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。 |
| □ | 1. 大学院の研究の場合、連絡先は指導教員および大学院学生が並記されているか。 |
| □ | 1. 研究対象者の所属機関の長の許可を得るための依頼書および手続きが明記されているか。 |
| □ | 1. カルテ等の閲覧をする場合は研究計画書、審査申請書、研究対象者および所属長への依頼書に、その手続きを含めた閲覧の依頼が記されているか。また、同意書に「診療記録の閲覧についても併せて同意する」という旨が分かるように明示されているか。 |
| □ | 1. 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方法になっているか。 |
| □ | 1. 研究対象者の紹介を施設から受けるに際して、研究者に紹介することの了解を対象者から事前に得るように依頼しているか。 |

1. 研究**対象**者の「同意」について

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 1. 研究対象者の「同意書」が準備されているか。 |
| □ | 1. 同意書の前文には、研究の開始時期や内容などについて、研究対象者が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。 |
| □ | 1. 同意書には、原則として研究のタイトルを明示して説明しているか。 |
| □ | 1. 同意内容が同意書に記されているか（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、依頼書中に「同意書とともに保存すること」の旨を付すこと）。 |
| □ | 1. 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が記されているか。 |
| □ | 1. 同意書には、研究者の氏名や所属、連絡先が記されているか。 |
| □ | 1. 同意書は同じものを2通用意し、一つは研究対象者、もう一つは研究者が、研究終了まで（○年○月○日まで）保存できるようになっているか。 |
| □ | 1. 子ども・精神障がい者・認知症高齢者など、研究承諾の判断が不十分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）からも同意を得ているか。また、可能な場合には本人についても、連名で同意書を得ているか。 |
| □ | 1. 原則として7歳以上の場合は、研究対象者本人からの同意を得ているか（研究による侵襲が少ない場合は16歳以上又は中学校等の課程を修了している者であれば本人からのみでよい）。 |
| □ | 1. 患者が死亡している場合の診療情報の提供および診療記録等の開示については、原則として、代諾者の同意を得るようにする。ただし、同意を得ることが困難な場合は、所属長の許可を得、匿名化されるようにしているか。 |
| □ | 1. 研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針が同意書に記載されているか。 |
| □ | 1. オプトアウト手続きによる場合、様式８を作成し公表を準備しているか。 |

1. 研究計画書の記載事項について（以下に該当する項目がある場合は☑の上研究計画書に記載、ない場合は☒を記入してください）

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 1. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き |
| □ | 1. インフォームド・アセントを得る場合の手続き |
| □ | 1. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を行う場合の手続き |
| □ | 1. 研究対象者に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容   　・金額  　・内容（交通費、謝礼等） |
| □ | 1. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 |
| □ | 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に対する補償の有無及びその内容 |
| □ | 1. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 |
| □ | 1. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 |
| □ | 1. 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点で想定される内容 |
| □ | 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場合で、モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 |

* 研究者には、研究責任（代表）者、共同研究者を含む。

――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――

様式修正日　令和６年２月１日