研究倫理審査申請チェックリスト

下記項目について、研究責任者でチェックを行ってから申請してください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 内容 | | 自己  チェック | 申請書  関連項目 |
| 研究計画に関する項目 | | | | 研究計画書 |
| 課題名 | 1 | 研究内容を適切に表現している |  | 1 |
| 目的 | 2 | このテーマでなぜ研究をしようと思ったかを記載している |  | 9 |
| 3 | この研究で何を明らかにするのかを記載している |  | 9 |
| 背景・  意義 | 4 | 研究背景が適切である |  | 9 |
| 5 | 研究の意義が明確である |  | 9 |
| 研究  方法 | 6 | 研究対象は具体的で適切である |  | 13,14 |
| 7 | データ収集方法および手順を具体的に記載している |  | 24,25 |
| 8 | 研究方法は目的達成のために妥当である |  | 10,11 |
| 9 | 質問紙（インタビュー）の場合、その内容が適切である |  | 24  +添付資料 |
| 10 | 分析方法は妥当である |  | 10,11 |
| 倫理的  配慮 | 11 | 対象者が特定されないように配慮している |  | 29,30 |
| 12 | 対象者に不利益や負担・リスクを生じないよう（最小限となるよう）配慮している |  | 19 |
| 13 | 同意を得る方法や同意の撤回方法が明記されている（口頭説明や掲示など文書によらない場合、説明内容や同意を得る方法について記されている） |  | 20,21  +説明文書 |
| 14 | 研究対象者に強制が加わらない依頼方法になっている |  | 14～17 |
| 15 | 研究対象者の自由意思に基づく判断・決定ができるよう配慮されている |  | 14～17 |
| 16 | インフォームド・コンセントが適正にとれる体制になっている（説明者、説明時期、検討期間の設定、質問しやすい環境） |  | 21,22,33 |
| 17 | インフォームド・コンセントを与える能力を欠く人を研究対象者とすることが必要な理由が計画書に記載されているか、その理由が妥当であるか |  | 13,14 |
| 18 | 学生等圧力の生じやすい者を研究の対象にすることは妥当であるか |  | 13～15,17 |
| 公正性  の確保 | 19 | 利益相反管理は適切か |  | 31,32 |
| 20 | 取得データ（試料及び情報）の保管方法・期間、廃棄方法は適切か |  | 24～27 |
| インフォームド・コンセントに関するに関する項目 | | | | 確認書類 |
| 説明  事項 | 21 | 研究目的・意義、研究内容、手順を具体的に説明している |  | 研究対象者への説明文書、同意書 |
| 22 | 研究対象者として選定された理由が記載されている |  |
| 23 | 研究の場所と期間など、具体的な研究への参加方法が記載されている |  |
| 24 | 予想される負担、不利益、リスク等とその対処方法が具体的に記載され、また、対象者が負担の程度を予想できるように記載している |  |
| 25 | 研究内容の問い合わせや苦情に関する連絡先を記載している |  |
| 26 | 研究結果の公表方法と、個人のプライパシー保護の方法（個人情報の取り扱い、匿名化の方法）について説明している |  |
| 27 | データ等の保存管理および研究終了後のデータ破棄の方法が記している |  |
| 28 | 研究へ参加は自由に撤回や辞退ができ、その場合でも、後に不利益を被ることがないことが説明されている |  |
| 29 | 同意撤回の方法の明示がされている |  |
| 30 | 研究責任者が誰であるかを明確にし、研究担当者全員の氏名等を記している |  |
| 31 | 申請書や研究計画書の内容と相違がないように記載している |  |
| 作成上の配慮 | 32 | 研究対象者への依頼内容が明確である |  |
| 33 | 研究対象者の属性に応じて、理解しやすいように作られているか（専門用語、・略語は使わない又は補足、イラストや図の使用など） |  |
| 34 | 表現は適切か（研究対象者等に不快な表現がないかなど） |  |
| 35 | 文章は読みやすいか（文字の大きさ、行間、分量） |  |