

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。

年 月 日 申請者署名

1. 研究実施にあたって

- ☐ 1) 研究協力者のデータは、研究者以外の人に個人情報が特定できないよう、匿名化する場合や匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその方法が記載されているか。匿名化された個人情報が対応表による照合により識別可能な場合、その対応表の取り扱いについて明示されているか。要配慮個人情報を取得するためのオプトアウトなどの手続きは適切になされているか。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。
- ☐ 2) 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。
- ☐ 3) 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。
- ☐ 4) 研究協力者および家族の心情への配慮がなされているか。
- ☐ 5) 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。
- ☐ 6) 研究協力者の選定は適切か（とくに安全性等）。
- ☐ 7) 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。
- ☐ 8) 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。特に電子化データについては具体的な消去方法を記してあるか。

2. 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、その他補足すべき資料等が添付されているか。
- ☐ 2) 各書類に記述されている内容相互に矛盾はないか。
- ☐ 3) 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。
- ☐ 4) 研究協力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。

- 5) 研究開始年月日が原則として研究倫理委員会承認後に計画されているか。
- 6) 研究協力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。

3. 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（例：COE プログラム＝文部科学省が、わが国の大学の研究水準の向上等を図るために推進している21 世紀COE プログラム）。
- 2) 研究協力に伴う不快、不自由、不利益、リスク、およびそれへの対処方法が具体的に説明され、経済的負担が生じる場合には、その旨が記されているか。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。
- 3) 研究協力者が自由に辞退や同意撤回ができるよう手続きを明確にしているか。また、辞退や同意を撤回した後に不利益が生じないことを説明しているか。
- 4) 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。
- 5) 研究協力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。
- 6) 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。
- 7) 研究協力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。
- 8) 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。
- 9) 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（認知症高齢者・子ども・精神障害者など）であり、代諾者からの同意による場合でも、研究責任者は、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るか。
- 10) 研究資料等（文書、録音録画データ、数値データ、画像など）は、当該研究の終了した日から5 年を経過した日まで保存管理することが明記され、その後、破棄する旨を依頼書等に記しているか。
- 11) 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。
- 12) 研究協力者へ謝礼する場合、その方法と妥当な金品を考え、依頼書に記しているか。
- 13) 研究責任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を記しているか。
また、研究への問い合わせの連絡先は複数名記しているか（研究者が1 名の場合は、その限りではない）。

- ☐ 14) 学部学生の研究の場合、学生の連絡先は指導教員とし、学生は氏名のみとしているか。
- ☐ 15) 研究協力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。
- ☐ 16) カルテ等の閲覧をする場合は研究計画書、審査申請書、研究協力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。
- ☐ 17) 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強制が加わらない方法になっているか。
- ☐ 18) 研究協力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協力者から事前に得るように依頼しているか。
- ☐ 19) 研究実施の資金源や個人の収益など研究に係る利益相反に関する状況について研究計画書や依頼書に適切に記されているか。

4. 研究協力者の「同意」について

- ☐ 1) 研究協力者の「同意書」が準備されているか。
- ☐ 2) 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。
- ☐ 3) 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。
- ☐ 4) 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）。
- ☐ 5) 同意書には、日付欄および研究協力者の署名欄と説明者の署名欄が記されているか。
- ☐ 6) 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。
- ☐ 7) 同意書は同じものを2 通用意し、一つは研究協力者、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。
- ☐ 8) 小児・精神障害者・認知症高齢者など、研究承諾の判断が不十分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。
- ☐ 9) 原則として7 歳以上の場合は、研究協力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 歳以上であれば本人からのみでよい）。
- ☐ 10) 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が、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。

様式修正日 2018 年 6 月 20 日