研究倫理確認リスト（提出用）

別紙２

１．申請書に書かれた内容が以下の基準を満たすかどうかについて確認をしてください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 具体的内容 | 適切 | 迷っている | 該当  なし |
| ①対象者の選出基準とその根拠 | ・研究目的に合った対象者のみが選定されているか。 | □ | □ | □ |
|  | ・選定過程で、不公平感や差別感を生み出すようなことはないか。 | □ | □ | □ |
|  |  |  |  |  |
| ②研究対象者に理解を求める方法 | ・自由意志に基づく参加が保障されているか。 | □ | □ | □ |
|  | ・必要な情報が伝えられているか（インフォームドコンセント確認リストにチェックが入っているか） | □ | □ | □ |
|  | ・研究対象候補者の実態（理解度、年齢等）が考慮されているか。 | □ | □ | □ |
|  | ・仲介者を立てて説明をする場合、仲介者に確実に説明内容を理解してもらえるような手立てをとっているか。 | □ | □ | □ |
|  | ・代諾者を用いる場合であっても、研究対象候補者に可能な限りの説明努力をしているか。 | □ | □ | □ |
|  | ・研究対象者（代諾者を含む）に研究協力の依頼・説明をしない場合、それが容認される正当な理由があるか。 | □ | □ | □ |
|  |  |  |  |  |
| ③研究対象者の同意を得る方法 | ・研究対象者あるいは代諾者からの署名をもらう予定であるか。 | □ | □ | □ |
|  | ・「同意は得るが署名は求めない」、あるいは「同意を得ない」場合、それが容認される正当な理由があるか。 | □ | □ | □ |
|  |  |  |  |  |
| ④個人の情報、データ等の収集・採取方法 | ・訓練を受けた者・資格のある者が研究を実施する予定であるか。 | □ | □ | □ |
| ⑤対象者が受ける不利益や危険性 | ・対象者に対して、日常生活で起こりうる範囲を超える精神・心理的な負荷や危害が生じることはないか。 | □ | □ | □ |
|  | ・運動・訓練の実施や、食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激の供与等を行うことにより、対象者に日常生活で起こりうる範囲を超える身体的な痛みを与える、または我慢や不便を強いることはないか。 | □ | □ | □ |
|  | ・対象者が差別を受けたり、その経済状況や雇用・就業上の関係、あるいは私的な関係に損害を与えたりするおそれのある情報など、対象者が社会・経済的に不利益を被ることになりかねない情報を収集することはないか。 | □ | □ | □ |
|  | ・対象者に与える不利益や危害等について事前に予測し、それへの対応策がとられているか。 | □ | □ | □ |
|  | ・事故等が生じた場合の対応は適切か。 | □ | □ | □ |
|  |  |  |  |  |
| ⑥研究対象者または組織への謝礼 | ・拘束時間や交通費等、対象者への負担を考慮して適切に決められているか。 | □ | □ | □ |
|  |  |  |  |  |
| ⑦「虚偽」使用 | ・虚偽なしで実行することは実質的に困難であるか。 | □ | □ | □ |
|  | ・虚偽の使用が対象者のプライバシーの侵害につながらないか。 | □ | □ | □ |
|  | ・虚偽を用いることに伴うデメリットを上回る研究上の意義があるか。 | □ | □ | □ |
|  | ・研究終了後できるだけ早い時に虚偽の説明があったこと、及び、真の目的を伝える予定であるか。 | □ | □ | □ |
|  | ・虚偽があったこと、及び真の目的の説明後に対象者が当該研究への参加を取りやめ、データを破棄することを要求する権利があることを伝える予定であるか。 | □ | □ | □ |
|  |  |  |  |  |
| ⑧研究結果に影響を及ぼすと第三者が感じるかもしれない企業等との経済的利益関係 | ・研究結果を公平に保つための方策は適切であるか。 | □ | □ | □ |
| ⑨個人情報の収集 | ・収集される個人情報は研究目的達成のために不可欠なものであるか（不必要な情報を収集していないか）。 | □ | □ | □ |
|  |  |  |  |  |
| ⑩個人情報やデータ等の保管方法 | ・個人情報やデータ等は、鍵のついた保管庫で保管される予定であるか。 | □ | □ | □ |
|  | ・データは個人情報とは切り離された形で保管される予定であるか。 | □ | □ | □ |
|  | ・個人情報やデータ等をコンピュータに入力した場合には、外部とつながりのないコンピュータで保存される予定であるか。 | □ | □ | □ |
| ⑪収集した個人情報やデータ等の廃棄時期・方法 | ・個人情報やデータは、必要な保管期間を経過した後、速やかに廃棄（紙媒体はシュレッダー、電子データは消去あるいは保存媒体そのものを破壊）される予定であるか。 | □ | □ | □ |
|  |  |  |  |  |
| ⑫研究対象者や研究協力者への結果のフィードバック | ・研究対象者に結果の報告を行う際、何をどのように伝えるかについて、対象者の立場になって吟味されているか。 | □ | □ | □ |
|  | ・研究結果の伝え方について、研究協力機関との間であらかじめ取り決めをする予定であるか（研究協力機関に伝えられることと伝えられないことについて、あらかじめ知らせる予定であるか）。 | □ | □ | □ |
|  |  |  |  |  |

２．上述の確認リストにおいて「迷っている」にチェックマークを付けた項目、それ以外であっても、特に研究倫理委員会による確認を求めたい事項があれば、その内容について具体的にお書きください。