

倫理申請のためのチェックリスト（全体）

倫理委員会に提出された申請書について、以下の内容をチェックします。基本的には倫理的な配慮がされているか、個人の人権が尊重されているか、研究にかかる手続きが妥当であるか、確認してください。

提出書類は、以下の書類を準備してください。（①～③ 原本1部を提出）

- ① 倫理申請書
- ② 研究計画書
- ③ 必要書類

（依頼書・説明書、同意書及び同意撤回書（必要時）、調査用紙・インタビューガイド等）

<研究倫理審査に関する基本的な考え方>

- ・人権の擁護に関する配慮がされているか
- ・個人の尊厳および自由意思の尊重について配慮がされているか
- ・個人のプライバシー（匿名性、個人情報の保護、情報漏洩の予防、秘密の保持等）が守られているか
- ・研究対象者や協力者に対し、研究の内容や手順が適切に説明、理解できるよう配慮がされているか
- ・研究実施に対する安全性について、配慮がされているか

<チェック項目>

■研究実施にあたって

- 研究者以外の人に個人情報が特定できないような配慮がされているか
- 質問に対しての回答や、研究の一部の参加を拒否・辞退できる配慮がされているか
- 研究対象者および家族の心情への配慮がされているか
- 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だけに限っているか
- 研究対象者の選定は適切か（とくに安全性や危険性）

■研究協力への「依頼」について

- 依頼内容は、研究の内容や手順に関して適切に説明されているか
- 研究協力に伴う不快、不自由、不利益、リスクなどが説明されているか
- 研究対象者に対し、研究協力の自由性が確保されているか、また研究途中での協力の撤回や辞退ができ、そのことが後に不利益になることが無いことが説明されているか
- 研究対象者、また社会が得る利益などについて説明されているか
- 予想される精神的・身体的な負担に対する対処方法が具体的に説明されているか
- 研究対象者からの質問には必ず回答する準備があることが説明されているか
- 研究結果の公表方法、個人のプライバシーがどのように守られているかについて説明されているか
- 同意内容を記した「依頼書」が準備されているか

■研究協力者の「同意」について

- 「同意書」が準備されているか
- 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
- 同意内容が同意書に記されているか
- 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
- 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
- 研究対象者に応じて、必要時は親や家族等、保護者の同意を得るようになっているか
- 同意書は2通用意され、研究対象者、研究者（依頼者）が相互に保存できるようになっているか

■その他の配慮事項について

- 研究の途中で知り得た対象者の個人情報の保護に関する守秘義務が守られているか
- データの処理（電子媒体は消去、紙媒体は裁断等）に関する記載があるか
- 公表に関する記載があるか、また公表に関する同意が得られるような記載があるか

■よくある申請時のミス項目

- 誤字・脱字
- 再申請時の過去の申請との関連
 - 研究課題名
 - 過去に申請した申請書の研究対象者
 - 過去に申請した申請書の研究方法

■利益相反（COI）関連の書類はチェックされているか

倫理申請のためのチェックリスト（依頼書の内容についての確認）

依頼書に記載される倫理的配慮の実際

| チェック項目 |
|--------|
|--------|

- 1. 研究計画名が記されているか
- 2. 研究機関の名称、研究責任者の氏名、共同研究機関の名称、共同研究機関の研究責任者の氏名等、すべての研究従事者が記されているか
- 3. 研究の目的と意義が、わかりやすい言葉で簡潔に記されているか
- 4. 研究の方法や期間が記されているか
- 5. 調査の具体的な内容および方法と参加者の方にお問い合わせする内容が記されているか
- 6. 調査に要する時間が記されているか
- 7. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスクや利益が記されているか
- 8. この研究への参加に伴い、危険性が生じる可能性に関して記されているか
- 9. この研究に参加することによる直接的な利益、不利益について記されているか
- 10. 研究に関する公表の方法が記されているか
- 11. 個人情報の取り扱いについて記されているか
- 12. 研究協力への同意の得方、辞退に関する内容が記されているか
- 13. 同意書を得る説明がされているか
- 14. 研究終了後のデータ処理やデータの扱いについて記されているか
- 15. 研究に関連する利益相反の状況について記されているか
- 16. 研究実施に関する問い合わせや質問への連絡先や対応について記されているか

ただし、研究内容によっては該当しない項目もある