

研究倫理審査申請チェックリスト

研究倫理審査に申請する前に以下の項目を点検し、をつけてください。

このリストの提出は、必要ありません

- 過去1年以内に研究倫理教育に関する講習を受講している
- APRIN (e-learning Program) を受講している
- APRIN (e-learning Program) 修了証の有効期限は切れていないか

《全体的配慮》

- 1. 「倫理審査申請書・倫理審査研究計画書（別紙様式第1号）」、「倫理審査申請書・倫理審査研究計画書（別紙様式第1号）の写し *個人情報をもスキングしたもの」、「依頼書・説明書」、「同意書」、対象者／参加者募集のための展示物等、審査に必要な資料がすべて準備されている
- 2. 研究計画書には質問紙の内容、インタビューガイドが含まれている。
アンケートの場合は、質問紙を添付している
- 3. 研究責任者が明確に示されている
- 4. 大学院生・学部生の場合、指導教員の署名がある
- 5. 研究対象となる人の選定方法及び人数が具体的に記されている
- 6. 研究開始年月日が、原則として研究倫理審査終了後に設定されている
- 7. 研究協力者の参入基準と人数が具体的に記されているか
- 8. データ処理にあたって業者委託する場合、安全性（守秘）を厳守する誓約書（写）を添付している
- 9. 申請書の記入漏れがない

《研究倫理配慮の確認》

- 1. 研究は社会的及び学術的な意義があり、研究方法は適切かつ妥当な方法で行われる
- 2. 研究対象者の選定は、適切に検討されている
- 3. 研究課題が研究対象者への十分な説明がなされ自由意思によって行われている
- 4. 個人のプライバシー、匿名性への配慮がなされている
- 5. 研究参加の同意が得られた場合でも、研究対象者の自由意思で中止や中断が可能なことを保

障していること（同意撤回書の添付）

- 6. データの管理（適正な取得＜アンケートの場合回収方法＞、目的外使用の禁等）、破棄の方法について記している
- 7. 研究申請書、計画書、研究協力依頼書の内容が一致している
- 8. 本人から承諾を得るのが困難な場合、代諾・インフォームドアセントの手続きで行う

＜研究協力への依頼と同意＞

- 1. 研究対象者の所属する組織の長の許可を得るため「依頼書」準備・手続きが明記されている
- 2. 研究対象者の所属する組織の長を通して研究依頼をする場合、強制力への配慮がなされている
- 3. 研究対象者の紹介を受ける場合、事前に本人に対し紹介の諾否を確認するようになっている
- 4. 紹介者を介して依頼をする場合、紹介者にその者の研究参加の諾否について知らせないよう説明している
- 5. 医療機関での医療者の参与観察を行う場合、予め患者にその旨を知らせる手続きが明記されている
- 6. 研究依頼書には研究の目的や具体的な方法（拘束時間、回数、録音の可否を含む）が明記され説明されるようになっている
- 7. 研究協力に伴う不利益やリスク、対応策など具体的に説明されている
- 8. 研究対象者からの問い合わせへの対応を明記している
- 9. 研究対象者への適切な安全配慮がなされている
- 10. 研究結果を研究対象者に還元する方法を明記している
- 11. 研究の公表とその際の配慮について確約している
- 12. 依頼書・同意書は、対象に応じたわかりやすい内容であり、表現・表示などの工夫を行う配慮がなされている
- 13. 「依頼書・説明書」には、研究者の氏名や所属、連絡先が記されている
- 14. 研究者本人の私的な連絡先を記載しない

＜個人情報保護・管理＞

- 1. 研究対象者の同意を得て、研究発表後10年間保存する