

人を対象とする研究に関する倫理審査チェックシート

このチェックシートは、人を対象とする研究を行う場合の実施計画、公表計画等について、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)による審査が必要となるか否かを自己判断していただくためのものです。

| | |
|-------|------------|
| 記入日 | 年 月 日 |
| 研究者氏名 | (記名押印又は署名) |
| 所属・職名 | |
| 研究課題名 | |

※研究を予定している「人を対象とする研究」について、以下の質問に「はい」又は「いいえ」にチェックしてお答えください。

【危険性について】

| | | | |
|---|---|-----------------------------|------------------------------|
| 1 | 精神的・身体的の別に関わらず、あなた自身に何らかの危険または不利益が生じると予見されるものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 2 | 研究対象者に対して何らかの身体的若しくは精神的な負担、苦痛又は危険性を伴うことが予見されるものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 3 | 運動・訓練の実施や食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激的の供与等を行うことにより、提供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ものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 4 | 精神的・身体的の別に関わらず、授業において、日常生活の範囲を超える危険や苦痛、不利益を与える可能性のある実験や調査等に学生を参加させるものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |

【インフォームド・コンセントについて】

| | | | |
|---|--|-----------------------------|------------------------------|
| 5 | 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得ることができないものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 6 | 未成年者(18歳未満)を対象とするものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 7 | 障がい(知的・精神・身体・その他)のある人を対象とするものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 8 | 病院や看護施設、福祉施設等に入所している人、介護状態にある人など、他人の支援を受けながら生活している人を対象とするものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 9 | 当該研究で使用することについての明確な同意なしに収集された情報を利用するものですか？ ただし、法律に基づいて実施された調査のデータのみを利用する場合や、既に特定の個人を識別することができないように匿名化された情報のうち、対応表が作成されていない情報のみを使用する場合は除きます。 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |

【研究対象者のプライバシーについて】

| | | | |
|----|--|-----------------------------|------------------------------|
| 10 | 個人の思想、知識、行動、個人環境、身体等に関する情報及びデータ並びに人間由来の情報及びデータ(血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等)に関わる情報を収集又は採取するもので、かつ、個人が特定されるものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 11 | 研究成果、調査結果の発表・公表に際して、個人が特定される可能性がありますか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |

| | | | |
|----|---|-----------------------------|------------------------------|
| 12 | 研究対象となる個人や集団が差別を受けたり、その経済状況や雇用・職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の収集など、研究対象者に潜在的に不利益となるようなものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
|----|---|-----------------------------|------------------------------|

【虚偽の研究方法について】

| | | | |
|----|--|-----------------------------|------------------------------|
| 13 | 事前に研究の真の目的を説明することで、研究の価値を著しく損ね、又は実施そのものが不可能となる場合で、研究対象者に虚偽の説明を行うなどして、一時的であれ研究対象者をだますものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
|----|--|-----------------------------|------------------------------|

【利益相反(当事者の一方の利益が他方の不利益になること)について】

| | | | |
|----|--|-----------------------------|------------------------------|
| 14 | 研究対象者との間に利益相反がありますか。例えば、あなたは研究対象者の教師・同僚・雇用主、または親族等ですか？研究対象者との間に何らかの力関係や血縁関係がありますか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
| 15 | 研究対象者以外の関係者(研究対象者の家族・遺族、研究成果の読者、関連団体等)との間に明らかに事前に予測される利益相反はありますか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |

【報酬について】

| | | | |
|----|---|-----------------------------|------------------------------|
| 16 | 謝金または他の金銭的誘因(交通費や時間の合理的な費用弁済を除く)を研究対象者等に支払うものですか？ | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
|----|---|-----------------------------|------------------------------|

【研究倫理審査の必要性について】

| | | | |
|----|--|-----------------------------|------------------------------|
| 17 | 外部機関より、研究倫理委員会等の承認を受けることを要請されていますか？ ・研究資金提供先(科学研究費等の公的研究費、民間団体等) ・発表予定の学術雑誌、ジャーナルなどの投稿規程 | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
|----|--|-----------------------------|------------------------------|

①一つでも「はい」と答えた場合

→当該研究は研究倫理の審査対象となることが考えられます。
(審査を申請するかどうかは研究者の任意です)

②すべての質問に「いいえ」と答えた場合

→当該研究は研究倫理の審査対象外と考えられます。

ただし、法令、所轄庁の告示、指針等により、所属機関倫理委員会の審査を受けることが定められている研究については、必ず倫理審査への申請が必要です。

また、研究遂行中にいずれかの質問に「はい」と答えるような変更が必要になった場合は、その時点で「人を対象とする研究に関する倫理審査申請書」を委員会に提出することも可能です。

【問合せ先／申請先】

武蔵大学 研究支援課 <rsi[@]sec.musashi.ac.jp>