「人を対象とした実験研究に関する倫理審査」申請のための事前チェックシート

※枠内を必ずお読みください。

|  |
| --- |
| このチェックシートは、倫理審査申請の必要性について自己判断していただくためのものです。  申請は研究者の任意です。チェック項目に対して、ひとつでも該当する場合に倫理審査の対象となり得ますが、該当項目がない場合でも、倫理的な配慮について第三者の意見を得たい等の理由で審査を受けることができます。申請される場合は、「倫理審査申請書」に添えてこのチェックシートをご提出ください。  ただし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等、法令、所轄庁の告示・指針等により、所属機関における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、倫理審査申請は研究者の義務となります。  また、「ヒトゲノム遺伝子解析研究」については本委員会では対応しておりませんので、当該研究を行う場合には、学会や共同研究機関へ申請してください。  生命科学・医学系研究の場合、他機関共同研究を実施する場合は、原則として、一つの倫理審査委員会による一括した審査を行って下さい。  なお、授業（研究目的ではなく、教育を目的とする実験・調査等）は本委員会において審査の対象としておりませんが、倫理的配慮については十分に留意してください。また、公表予定原稿の審査申請については、研究段階で本学における倫理審査を受けていない場合に限ります。 |

記入日　２０　　年　　月　　日

研究課題名

研究責任者（氏名・所属・職名）

以下の（１）～（14）の設問について、該当する項目をチェックしてください。

★設問（２）～（12）のうち、ひとつでもチェックがなされた場合は、倫理審査の対象となり得ます。

★設問（13）（14）にチェックがなされた場合は倫理審査への申請を必ず行ってください。なお、設問（14）にチェックがなされた研究については、設問（15）の回答が必要です。

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究の手法、個人情報・研究対象者の保護等について | 該当に☑ |
| （１）研究対象者は研究への協力の同意後に、自由に研究協力の辞退ができない。  　　※この設問にチェックがなされた研究の実施は認められません。 |  |
| （２）個人の思想・知識・行動、個人環境、身体等に関するデータ（映像・音声を含む）や人由来の試料・情報等を取得する。  ※次に掲げるものだけを用いる研究は、個人情報と結びつかない資料のみを用いる研究とみなすため、（２）に該当しない（倫理審査対象外のためチェック不要）。  ①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報  ②既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）  ③既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報 |  |
| （３）研究対象者に対し、身体的または心理的な負荷や危害、不快感や困惑等を与える可能性がある。 |  |
| （４）運動や訓練の実施、食事・睡眠等の制限や物理的刺激の供与等により、研究対象者に対し、日常生活で起こりうる範囲を超えた身体的痛みや我慢、不便を強いる可能性がある。 |  |
| （５）研究対象者となることで差別を受けたり、経済的な損害や雇用・職業上の損害、その他私的に損害を受けたりする危険性がある等の不利益が生じることが予想される。 |  |
| （６）研究対象者が乳幼児、障害者、介護状態にある人等、社会的に弱い立場になりやすく、本人から研究目的・内容を理解した上での同意を得ることが難しい。あるいは、16歳未満を対象とする研究である。 |  |
| （７）アンケート調査等において、いじめられた経験の有無や自殺について等、社会的生活で日常的に経験する範囲を超えたものが含まれている。 |  |
| （８）研究と直接関係のない他機関や会社等に業務委託して、研究対象者のデータ収集を行う。 |  |
| （９）研究者本人に何らかの身体的または精神的な危険性、不利益が生じることが予想される。 |  |
| （10）実験、調査の正確性を期すなどの、研究遂行上の止むを得ない理由により、一時的であっても研究目的等について虚偽の説明を研究対象者に対し行うことがある。 |  |
| （11）研究者と研究対象者との間に、研究結果あるいは研究対象者保護に影響を及ぼすと第三者が感じうる経済的利益関係、力関係、あるいは血縁関係がある。 |  |
| （12）研究対象者に対し、謝金または他の金銭的報酬（交通費等の合理的費用弁償を除く）を支払う。 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **２．外部機関からの要請について** | 該当に☑ |
| （13）公的研究費や民間団体等の研究資金提供元、学会等の外部機関から、倫理委員会の承認を得ることが要請されている。 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **３．生命科学・医学系研究について** | 該当に☑ |
| （14）人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。  ア　次の① 、② 、③ 又は④ を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復  若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。   1. 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える   要因を含む。）の理解   1. 病態の理解 2. 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 3. 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証   イ　人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異  又は発現に関する知識を得ること。  （文部科学省・厚生労働省の指針による定義）。 |  |
| ※（14）にチェックした場合、**「人を対象とする生命科学・医学系研究」**に該当するため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「同指針ガイダンス」を熟読の上、指針により義務付けられている以下のことについて対応してください。   |  | | --- | | 【研究に関する教育・研修】  研究の実施に先立ち、研究実施者全員が「研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修」を受け、倫理審査申請時に提出する研究計画書に受講状況を記載してください。本学では、「ＩＣＲ臨床研究入門」のe-learning「臨床研究の基礎知識講座」を推奨しています。 | | 【研究概要の登録・結果公表】  介入を行う研究を実施する場合、研究責任者は、指針により指定されている公開データベースに研究概要を登録し、適宜更新を行ってください。また、研究が終了した際には、遅滞なく研究結果を登録してください。本委員会へは、登録ＩＤを報告してください。 | | 【研究の実施・終了報告】  承認された研究について、研究計画書に記載した予定により、『「人を対象とする生命科学・医学系研究」実施状況報告書』(所定書式)を本委員会へ提出してください。また、研究終了時には、研究結果の公表について『「人を対象とする生命科学・医学系研究」終了報告書』（所定書式）を、延滞なく（研究終了後３か月以内を目途に）本委員会へ提出してください。 | | |
| （15）上記（14）に該当する研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「同指針ガイダンス」を参照し、以下のうち該当する類型にチェックしてください。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **類型** | 規制要件 | 該当に☑ | | **ａ）介入研究、軽微な侵襲あり** | ①インフォームド・コンセント：文書同意必須  ②倫理審査：本審査  ③公開データベースへの登録・更新：必要  ④健康被害への補償：研究計画書と同意説明文書に有無を記載  ⑤有害事象対応：生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有 |  | | **ｂ）介入研究、侵襲なし** | ①インフォームド・コンセント：口頭同意及び記録作成で実施可能  ②倫理審査：本審査  ③公開データベースへの登録・更新：必要 |  | | **ｃ）非介入研究（生体試料あり）、軽微な侵襲あり** |  |  | | **ｄ）非介入研究（生体試料なし）、軽微な侵襲あり** | ①インフォームド・コンセント：文書同意必須  ②倫理審査：迅速審査  ③公開データベースへの登録・更新：不要  ④健康被害への補償：研究計画書と同意説明文書に有無を記載  ⑤有害事象対応：生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有 |  | | **ｅ）非介入研究（生体試料あり）、侵襲なし** | ①インフォームド・コンセント：口頭同意及び記録作成で実施可能  ②倫理審査：迅速審査  ③公開データベースへの登録・更新：不要 |  | | **ｆ）非介入研究（生体試料なし）、侵襲なし** | ①インフォームド・コンセント：情報公開及び拒否権の保障（オプトアウト）にて実施可能（ただし、「要配慮個人情報」の新規取得の場合を除く）  ②倫理審査：迅速審査  ③公開データベースへの登録・更新：不要 |  | | |