「人を対象とする研究に関する倫理審査」に関するチェックシート

本チェックシートにより、研究倫理審査が必要となるか否かを、自己判断していただくことができます。

長野大学は、「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」への倫理審査申請を研究者の権利としており、申請は研究者の任意としております。

* 研究開始予定である「人を対象とする研究」に関し、以下の質問に、「はい」　　　　　　　または　「いいえ」でお答えください。

＜危険性＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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想されるものですか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| 2. | 研究対象者に対し、何らかの不快感や困惑、または精神・心理的な負荷や危害を及ぼす可能性があるものですか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| 3. | 運動・訓練の実施や、食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激の供与等を行なうことにより、研究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ものですか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| 4. | 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？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| 5. | 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？ | [ ] はい　[ ] いいえ |

＜インフォームド・コンセント＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 6. | 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？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| 7. | 未成年者（18歳未満）を対象とするものですか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| 8. | 障害（知的・精神・身体・その他）のある人を対象とするものですか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| 9. | 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？ | [ ] はい　[ ] いいえ |
| 10. | 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や、既に連結不可能で匿名化された情報を利用する場合は除きます。 | [ ] はい　[ ] いいえ |

＜プライバシー問題＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 11. | 個人の本質に関わる情報を収集するもので、かつ個人が特定されるものですか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |

＜虚偽の研究方法＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 12. | 虚偽・欺瞞のある研究方法を採用するなど、一時的であれ研究対象者をだますものですか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |

＜利益相反＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 13. | 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はありますか。 | [ ] はい　[ ] いいえ |
| 14. | 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？ | [ ] はい　[ ] いいえ |

＜報酬＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 15. | 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償を除く）を研究対象者等に支払うものですか？ | [ ] はい　[ ] いいえ |

＜手続き＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 16. | 外部機関より、倫理審査委員会等の承認を受けることを要請されているものですか？* 研究資金提供先（科学研究費等の公的研究費、民間団体 他）
* 発表予定の学術雑誌・ジャーナルなどの投稿規程
 | [ ] はい　[ ] いいえ |

質問は以上です。

⇒　一つでも「はい」と答えた場合、当該研究は倫理審査対象となることが考えられます。研究開始前に、「倫理審査申請書」を審査委員会事務局へ提出することをお勧めします。

＊＊＊申請される場合は、申請書にこのチェックシートを添付してください。＊＊＊

⇒　全ての質問に「いいえ」と答えた場合、当該研究は審査対象外と考えられます。ただし、研究遂行中にいずれかの質問に「はい」と答えるような事態の発生が予測される場合には、「倫理審査申請書」を審査委員会事務局へ提出することをお勧めします。

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| 氏名 |  |
| 研究課題名 |  |

本チェックシートにより、申請書に審査対象となる内容が記載されているか否かを、自己判断していただくことができます。なお、以下の質問内容は、「長野大学における人を対象とする研究に関する倫理要綱」に明記されており、研究倫理上の対応が求められています。

* 「長野大学における人を対象とする研究に関する倫理要綱」をお読みいただいた上で、以下の質問の「はい」あるいは「該当しない」の全てにチェックが入るまで、申請書を仕上げてください。

＜研究の基本＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 人を対象とする研究を行う場合は、個人の生命、尊厳、基本的人権及び個人情報の保護を重んじ、科学的かつ社会的に妥当な方法・手段で、その研究を遂行する計画になっていますか？ | [ ] はい |
| 2. | 調査並びに実験研究については、法令に従うとともに、所属する学会・団体の倫理基準等を遵守する計画になっていますか？ | [ ] はい |
| 3. | 個人の情報・データ等の収集・採取を行う場合、安心・安全な方法で行い、研究対象者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするための具体的な方法を記載しましたか？ | [ ] はい |

＜研究者の説明責任＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 個人の情報・データ等を収集・採取する場合に、予め研究対象者に対して研究結果に影響を及ぼさない範囲で、研究目的、研究成果の発表方法等、研究計画について分りやすく説明する必要があります。そのための具体的な方法を記載しましたか？ | [ ] はい |
| 2. | 個人の情報・データ等を収集・採取するにあたり、研究対象者に対し何らかの身体的、精神的負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合に、その予見される状況をできるだけ、わかりやすく説明する必要があります。そのための具体的な方法を記載しましたか？ | [ ] はい |

＜インフォームド・コンセント＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 個人の情報・データ等を収集・採取する場合に、予め研究対象者に対して、研究の趣旨、目的等について文書等を用いて十分な説明を行った上で、研究対象者の自由意思に基づいた同意を得る必要があります。そのための具体的な方法を記載しましたか？なお、研究対象者の同意には、個人の情報・データ等の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含んでいます。あるいは、予め研究の趣旨、目的等を明らかにすることができない場合には、その理由を記載しましたか？ただし、この場合、事後に本人、親権者または本人に代わる者に当該研究の趣旨、目的等を説明し、同意を得る必要があります。その具体的な方法を記載しましたか？ | [ ] はい |
| 2. | 研究対象者が不利益を受けることなく研究実施期間においていつでも、同意を撤回し研究への協力を中止する権利及び当該個人の情報・データ等の開示を求める権利を有することを研究対象者に周知する必要があります。そのための具体的な方法を記載しましたか？ | [ ] はい |
| 3. | 研究対象者から当該個人の情報・データ等の開示を求められた場合に、これを開示する必要があります。そのための具体的な方法を記載しましたか？ | [ ] はい |
| 4 | 研究対象者が同意する能力がないと判断される場合に、本人に代わる者から同意を得る必要があります。そのための具体的な方法を記載しましたか？ | [ ] はい |
| 5 | 研究対象者が未成年で、かつ15歳以上の場合に、本人と親権者の同意を得る必要があります。そのための具体的な方法を記載しましたか？ただし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の適用外の研究で、本学の学生を対象とする場合は、親権者の同意は不要とします。 | [ ] はい　[ ] 該当しない |
| 6 | 研究対象者が14 歳以下の場合に、本人に代わる親権者から同意を得る必要があります。これと併せて、本人にも理解力に応じた説明を行い、承諾を得る必要もあります。そのための具体的な方法を記載しましたか？ | [ ] はい　[ ] 該当しない |
| 77 | 研究対象者からの同意は、原則として文書でもって行うものとし、その記録を適切な期間保管する必要があります。また、研究対象者が同意を撤回した場合には、その情報・データ等を廃棄する必要があります。そのための具体的な方法を記載しましたか？ | [ ] はい |

＜第三者への委託＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 第三者に委託して、個人の情報・データ等を収集・採取する場合に、「長野大学における人を対象とする研究に関する倫理要綱」の趣旨に則った契約を交わして研究を行う必要があります。具体的な対応を記載しましたか？ | [ ] はい　[ ] 該当しない |
| 2. | 必要に応じて研究目的等を研究対象者に直接説明することが求められます。そのための具体的な方法を記載しましたか？ | [ ] はい　[ ] 該当しない |

＜学生の研究活動＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 本学の学生が、人を対象とする研究を行う場合、その学生が「長野大学における人を対象とする研究に関する倫理要綱」を遵守するよう、指導教員が責任をもって指導することが求められています。そのための具体的な対応を記載しましたか？ | [ ] はい　[ ] 該当しない |

＜授業等における収集・採取＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 教員が、授業、演習、実技、実験・実習等、教育実施の過程において、研究のために学生から個人の情報・データ等の提供を求めるときに、予め学生の同意を得る必要があります。そのための具体的な方法を記載しましたか？ | [ ] はい　[ ] 該当しない |
| 2. | 教員は、個人の情報・データ等の提供の有無により、学生に成績評価において不利益を与えてはなりません。そのための具体的な対応を記載しましたか？ | [ ] はい　[ ] 該当しない |