|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 記入日　20XX年XX月XX日 | | | |
| 申請者所属・職名・氏名： | | | |
| 研究課題名： | | | |
| **【提出書類について】**  「人を対象とする研究倫理審査にかかるチェックシート」を確認して**申請にあたって提出する書類に**☑を入れてください．提出しない書類は□のままで結構です | | | |
| **申請者** | ＊  一次審査 | ＊  二次審査 | \*は委員会で使用する欄です。記入しないでください。 |
|  |  |  | 研究計画(変更)審査申請書 |
|  |  |  | 人を対象とする研究倫理審査にかかるチェックシート |
|  |  |  | 放送大学研究倫理委員会審査用研究計画書 |
|  |  |  | 研究対象者への説明文書 |
|  |  |  | オプトアウト掲示文書 |
|  |  |  | 同意書 |
|  |  |  | 質問紙・調査票 |
|  |  |  | インタビューガイド |
|  |  |  | 利益相反自己申告書 |
|  |  |  | 審査にあたって倫理指針の内容を参照できる資料 |
|  |  |  | 主たる研究機関の研究倫理委員会承認書の写し及び研究計画書 |
| **【研究計画書について】** | | | |
|  |  |  | 1. 研究の課題名が適切に記載されている |
|  |  |  | 1. 研究の実施体制に研究機関の名称及び研究者等の氏名が明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 研究の目的及び意義に研究の背景に関する説明が明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 実験・調査の方法あるいはデータ収集の方法が具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 適切な研究デザインが明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 実験・実査のスケジュールについて根拠とともに具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 研究終了期限について具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 研究中止基準について具体的かつ明確に記載されている   基準がない場合は「なし」と明記してある |
|  |  |  | 1. 測定項目・データ収集項目・評価項目について具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 研究対象者の選定方針は具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 予定されている研究対象者数について設定根拠とともに具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 分析方法が具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 研究の科学的合理性の根拠について明確に記載されている |
|  |  |  | 1. インフォームド・コンセントを受ける手続きについて明確に記載されている インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由、研究の実施について研究対象者等に通知又は公開等を行う事、及びその方法を通知又は公開する文書の見本などを含め、明確に示している |
|  |  |  | 1. 説明文書や同意書、オプトアウト掲示文書などを添付している場合は資料番号を付すとともに、計画書本文中の参照箇所には資料参照の旨が記載されている |
| **申請**  **者** | ＊  一次審査 | ＊  二次審査 | \*は委員会で使用する欄です。記入しないでください。 |
|  |  |  | 1. 個人情報への配慮についてテンプレートに沿って記載されている |
|  |  |  | 1. 匿名加工情報もしくは仮名加工情報の作成方法について具体的かつ明確に記載されている 加工情報を作成しない場合はその旨が記載されている |
|  |  |  | 1. 研究対象者に予測される利益について具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクについて具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクを最小化する対策について具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法について具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 研究機関の長への報告内容及び方法はテンプレートに沿って記載されている |
|  |  |  | 1. 研究の資金源等、利益相反に関する状況が具体的かつ明確に記載されている |
|  |  |  | 1. 研究に関する情報公開の方法について具体的かつ明確に記載されている 発表予定の学会や雑誌名、修士論文や博士論文の場合はその旨を記載している |
|  |  |  | 1. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について具体的かつ明確に記載されている |
| （以下15，16は **該当者のみ** ☑をしてください） | | | |
|  |  |  | 1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を具体的かつ明確に記載している |
|  |  |  | 1. インフォームド・アセントを得る場合にはその手続き（説明に関する事項を含む）について書類の添付とともに具体的かつ明確に記載している |
|  |  |  |  |
| **【説明文書（オプトアウト掲示内容を含む）について】** | | | |
|  |  |  | 1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨について記載している |
|  |  |  | 1. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）を記載している |
|  |  |  | 1. 研究の目的及び意義についてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）および研究実施期間（公表を含めた研究終了期限）をわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 研究対象者として選定された理由をわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益についてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の意向に従った措置を講じることが困難な場合（無記名自記式質問紙法の場合など）は、その旨及びその理由）を明確に記載している |
|  |  |  | 1. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨をわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 研究に関する情報公開の方法について、わかりやすく明確に記載している |
| **申請者** | ＊  一次審査 | ＊  二次審査 | \*は委員会で使用する欄です。記入しないでください。 |
|  |  |  | 1. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその方法についてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 個人情報等の取扱い（匿名加工情報又は仮名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）についてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法についてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について明確に記載している |
|  |  |  | 1. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応についてわかりやすく明確に記載している |
| （以下⑮～㉑は **該当者のみ** ☑してください） | | | |
|  |  |  | 1. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容についてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項についてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応についてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いについてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容についてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | 1. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容についてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨についてわかりやすく明確に記載している |
|  |  |  | ㉒ 電磁ICを受ける場合は、電磁IC用記入例を参考に必要事項を明確に記載している |
| **【その他全体的に】** | | | |
|  |  |  | 研究課題名がすべての書類で一致している(アンケートのタイトルやそれに関する対象者の説明内容は除く) |
|  |  |  | 研究計画書への添付書類（説明文書、同意書、調査票、インタビューガイド、等）には資料１、資料２、などと資料番号を明記している |
|  |  |  | 患者、被検者、研究対象者、研究参加者など、研究の対象者に該当する表現が全ての書類で統一されている |
|  |  |  | （同意書がある場合）説明文書と同意書は別の紙面で作成し、対象者の手元に説明内容や研究の問い合わせ先が残る形で作成している |