|  |
| --- |
| 記入日　20XX年XX月XX日 |
| 申請者所属・職名・氏名： |
| 研究課題名： |

回答前に「人を対象とする研究倫理審査にかかるチェックシートの回答方法」を確認してください。

以下各問いについて、該当する選択肢ボックス□に ☑または■ を入れてください。

Q1. 研究倫理審査基準について

この研究は以下の基準での倫理審査を希望します。

ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号)

その他の研究倫理指針（名称：　　　　　　　　　　　　　）

→ 審査にあたって倫理指針の内容を参照できる資料を添付してください。

Q2. 研究実施体制について

この研究は

本学の研究者のみが実施する研究です。

多施設研究であり、本学の研究者が中心となって行う研究です。

多施設研究であり、主たる研究機関は本学ではありません。

主たる研究機関名：

その機関での倫理審査は、承認されている　倫理審査申請中である

→ 主たる研究機関の承認書の写し及び研究計画書を添付してください。

Q3. 研究における介入の有無について

この研究は、

人の健康・医療にかかわる介入は行わない研究です。

人の健康・医療にかかわる介入を行う研究です。

Q4. 研究における身体的・精神的侵襲の有無について

この研究は、

侵襲を伴わない研究です。

軽微な侵襲を伴う研究です。

侵襲を伴う研究です。

Q5. 研究対象者からのデータ収集の方法について（複数選択可）

この研究は、

質問紙・調査票によりデータ収集を行います。

→ 質問紙・調査票を提出してください。

面接法によりデータ収集を行います（オンライン含む）。

→ インタビューガイドを提出してください。

機器によりデータ収集を行います。

→ 測定機器や具体的な測定内容を計画書に記載してください。

診療録や会議録、学習記録などの記録物よりデータを収集します。

→ 調査票を作成する場合は調査票を提出してください。  
そうでない場合、測定する具体的な項目を計画書に記載してください。

その他の方法によりデータ収集を行います。

→ 測定する具体的な項目や内容を計画書に記載してください。

Q6. 研究対象者について

この研究の対象者には、

成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者が含まれています。

未成年者が含まれています。

16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される者を対象とします。

16歳未満の未成年者を含んでいます。

上記の対象者は含まれていません。

Q7. 調査対象者（あるいは代諾者）のインフォームド・コンセントについて

この研究では（複数回答可）、

文書によりインフォームド・コンセントを受けます。

→ 対象者への説明文書と同意文書を提出

口頭によりインフォームド・コンセントを受けます。

→ 対象者への説明内容がわかる文書を提出

後ろ向き研究のためオプトアウト掲示文書により説明をします。

→ オプトアウト掲示文書を提出

自記式質問紙調査（自己入力式調査）のため説明文書により説明します。

→ 対象者への説明文書を提出

研究当初から匿名加工情報あるいは非識別加工情報のデータを用います。

→ 人を対象とする研究倫理審査を申請する必要はありません

Q8. 仮名加工情報又は匿名加工情報の作成について

この研究ではデータの、

仮名加工情報又は匿名加工情報の作成を行いません。

仮名加工情報又は匿名加工情報の作成を行います。

研究対象者を識別するための対応表を作成・使用しません。

研究対象者を識別するための対応表を作成・使用します。

対応表の管理は本学内のみで行います。

対応表を学外に送付します。

Q9. 要配慮個人情報について

この研究で扱う・取得するデータには、

要配慮個人情報を含みません。

要配慮個人情報を含みます。

以上