No.

令和　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属 | 職名（学生は学籍番号を記入） | 申請者氏名 |
|  |  |  |

研究遂行にあたっての倫理上の配慮、および研究倫理審査申請書は、必ずこのチェックリストに従ってください。記入済のチェックリストの写しを申請書とともに１部提出してください。

注：申請の際に、日本学術振興会 eL CoREもしくは同等のプログラムを修了しておくこと。修了証(5年間有効)もしくはそれに替わるもの（受講証等）を申請書とともに１部提出すること。

－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－

**用語の定義**

**【個人情報】**

**「生存する個人に関する情報」であり、「その情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述などによって、特定の個人を識別できるもの（他の情報と照合でき、それにより特定の個人を識別できるものを含む）」または「個人識別符号が含まれるもの」とします。**

**【個人識別符号】**

**「特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」または「個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの」とします。**

**【要配慮個人情報】**

**「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報」とします。健診（問診）結果や保健指導内容、薬剤情報、臨床検査の数値、学校の成績なども要配慮個人情報に含まれます。**

**【匿名加工情報】**

**「措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの」とします。**

**【仮名加工情報】**

**個人情報を、その区分に応じ措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報をいいます。なお、法において「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものです。**

**【対応表】**

**加工された情報から、必要な場合に研究対象者（提供者）を識別することができるよう、当該研究対象者と加工の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものとします。**

**【個人関連情報】**

**生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいいます。例えば、「ある個人の興味・関心を示す情報」ですが、この「ある個人」とは特定の個人を識別することができない状況にあるものです。**

**【利益相反】**

**「外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態」とします。**

**【経済的な利益関係】**

**「本学以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つこと」とします。**

－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－

**以下の１～５の自己チェック項目について確認・対応済の場合、□の中に〇を記入してください。該当なしの場合は□の中に×を記入してください。**

**なお、→ にて説明を加えています。**

**＜自己チェック項目＞**

**1．研究の前提**

1-1. □ 既存の公開情報（文献、新聞、雑誌、統計情報、機関・法人の公開情報、Web上の公開情報等）を扱

う予定の研究である。

　　　　　　　→既存の公開情報を扱う場合のみ５に飛んでください。

1-2．□　申請する研究計画はこれから実施する予定のものである。

→すでに実施中もしくは過去の研究は審査の対象にはなりません。

1-3．□　申請する研究計画は卒業研究など学部学生の研究を含むものである。

→卒業研究など学部学生の研究を含む研究計画は審査の対象にはしておりません。教員が責任を持って倫理的な側面の指導を行ってください。

1-4．□　申請する研究計画は人（死者含む）、もしくは人に関連する情報・試料（ヒトゲノム・遺伝子含む）を対象

にしたものである。

→ヒト以外の動物を対象とした研究は動物実験委員会が扱います。

1-5．□　研究対象者の要配慮個人情報を扱う研究である。 →本人の書面同意が必須です。

1-6．□　研究対象者への侵襲がある研究である。 →本人の同意が必要です。

1-7．□　研究対象者への介入がある研究である。 →国への届出が必要な場合があります。

1-8．□　研究対象者から得る試料を扱う研究である。

1-9．□　他機関への既存試料・情報提供を含む研究である。

1-10．□　海外の機関への既存試料・情報提供を含む研究である。

1-11．□　他機関から既存試料・情報（カルテ含む）の提供を得て行う研究である。

1-12．□　他機関において研究対象者からの利用目的・期間を特定したインフォームド・コンセントその他適切

な手続を取っていることを確認できている。

→目的外・期間外利用に関してはあらためて本人同意が求められます。

1-13．□　研究対象者（成人:18歳以上）本人から書面（Ｗｅｂ上も含む）による利用目的・期間を特定したインフ

ォームド・コンセントを得る手続きが示されている。

1-14．□　研究対象者（未成年:18歳未満）から書面（Ｗｅｂ上も含む）による利用目的・期間を特定したインフォ

ームド・コンセント（保護者等からの代諾）を得る手続きが示されている。

1-15．□　研究対象者（7歳以上の未成年）からインフォームド・アセントを得る手続きが示されている。

1-16．□　上の1-13、1-14、1-15が困難な場合にはどのような方法を用いて同意を得るかが示されている。

1-17．□　他機関から得た匿名加工情報を用いる研究である。

1-18．□　他機関からの委託・事業承継または共同利用により得た仮名加工情報を用いる研究である。

1-19．□　仮名加工情報を利用する際には、対応表の所在と扱いについて明記されている。

1-20．□　個人情報が第三者に渡らない旨を研究対象者本人（未成年の場合は代諾者）に説明している。

1-21．□　個人情報が追跡可能であること（トレーサビリティ）を明記し、研究対象者に説明している。

1-22．□　研究対象者が同意を撤回する場合の手続きが示されている。

1-23．□　同意撤回に際し、研究対象者のデータ・情報の研究利用を中止する手続きが示されている。

※下記の項目において、１．研究の前提に書かれた項目と重複・競合する部分がある場合、１．研究の前提にある項目を優先してください。

**２．研究にあたって**

2-1．□　学生が研究対象者となる場合、成績判定（場合によっては卒業判定）まで、研究者からの強制が働かない工夫がされている。

→インフォームド・コンセントは、研究対象者が自発的に研究への参加に合意したときにのみ成立します。大学などの教育機関に所属する科学者は、安易に自分の影響下にある学生を研究対象者とするようなことはせずに、まずそのような人たち以外に研究対象者を求め、それが不可能な場合には、本人の自由意思であることを確実な方法で確かめた上で、学生にアプローチする必要があります。［学術振興会研究倫理教育グリーンブックp15］

2-2．□　質問に対しての回答や研究の一部の参加を拒否できる配慮がなされている。

2-3．□　研究対象候補者が所属する機関（長）からの強制力が働かない工夫がされている。

→研究対象候補者の研究参加への自発性を確保するため、所属する機関（長）からの紹介という方法をとるのではなく、機関・施設における研究対象者募集のチラシ等を掲示・留置きする方法（以後、「掲示・留置き法」）が望ましい。後者の場合、研究対象者には“同意”が必要となり、機関（長）には掲示・留置き法に対する“承諾”が必要となります。

2-4．□　研究対象者および家族の心情への配慮がなされている。

2-5．□　依頼事項は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるもののみに限っている。

2-6．□　研究対象者の選定は適切である（特に安全性等）。

2-7．□　所有権・知的財産権が申請者以外に属する情報の二次利用については、二次利用許可を得ている。

また、その写しを添付している。

2-8．□　研究として企画されていない情報の目的外利用については、所有権・知的財産権を有する者から目

的外利用許可を得ている。また、その写しを添付している。

**３．申請にあたって**

3-1．□　研究対象者の所属する(受診や入所・入院を含む)機関の長から、研究対象者の自発的研究参加を得るための依頼書および承諾書様式が添付されている（機関は学内、学外を問わない。学内の場合の長は学部長とする）。

→（再掲）研究対象候補者の研究参加への自発性を確保するため、所属する機関（長）からの紹介という方法をとるのではなく、機関・施設における研究対象者募集のチラシ等を掲示・留置きする方法（以後、「掲示・留置き法」）が望ましい。後者の場合、研究対象者には“同意”が必要となり、機関（長）には掲示・留置き法に対する“承諾書”が必要となります。

3-2．□　研究対象者に渡す依頼書および同意書において「研究対象者」と表現している。

→「研究協力者」という概念は曖昧ですので、研究倫理審査申請に必要な書類においては用いないでください。

3-3．□　提出書類には審査申請書のほか、研究計画書が添付されている。

3-4．□　提出書類には所属する機関(長)に宛てた研究対象者募集用の承諾書が添付されている。

3-5．□　提出書類には研究対象者向けの依頼書(書面版もしくはWeb版)が添付されている。

3-6．□　提出書類には研究対象者向けの同意書・同意欄(書面版もしくはWeb版)が添付されている。

3-7．□　提出書類には研究対象者向けの同意撤回書・撤回欄(書面版もしくはWeb版)が添付されている。

3-8．□　大学内に保管されているカルテ等のデータを扱う場合は、そのカルテに記載された患者本人からのインフォームド・コンセントを得ている。

3-9．□　研究代表者の連絡先を明確にし、依頼書(書面版もしくはWeb版)には研究者全員の氏名・所属を記

している。

3-10．□　集団への口頭説明や掲示、幼児期の子どもへの口頭説明など文書によらない場合も、説明内容や

同意を得る方法について明記している。

3-11．□　研究対象者本人からの同意を得ることが困難であり、代諾者からの同意による場合でも、研究代表

者は研究対象者本人に可能な限り分かりやすい言葉・手段で十分な説明を行い、理解が得られるよう

にしている。

3-12．□　研究対象者からの質問には必ず回答する準備があることが説明されている。

3-13．□　研究結果の公表方法について説明されている。その際個人のプライバシーがどう守られるかについ

て説明されている。

3-14．□　インタビュー等を行う場合、研究計画書に内容や手順を示したインタビュー・ガイド等が付され倫理

的配慮がされている。

3-15．□　調査票やデジタルデータ等資料の保管管理（保管の期間；原則10年（試料、標本等の有体物は原

則5年）・方法・場所、管理の責任者など）および破棄の方法について明文化されている。

3-16．□　研究対象者に謝礼をする場合、その方法や内容は妥当であり、かつ依頼書に記されている。また謝

礼の際の受領書や領収書等の添付について記されている。

**４．研究対象者の「同意」について**

4-1．□　同意書(書面版もしくはWeb版)には原則として研究のタイトルを明示して説明している。

4-2．□　同意書(書面版もしくはWeb版)の前文には、研究者からの十分な説明の上で同意した旨の文言が記されている。

4-3．□　同意内容が同意書(書面版もしくはWeb版)に記されている。（依頼書中に同意内容が記されており、その内容で同意を得る場合には、依頼書中に「同意書と共に保存すること」の旨を付すこと）

4-4．□　同意書(書面版もしくはWeb版)には日付欄および研究対象者の署名欄が記されている。

4-5．□　同意書(書面版もしくはWeb版)には原則として研究者代表者の氏名・所属・連絡先と研究者全員の指

名・所属が記されている。

4-6．□　同意書(書面版)は同じものを2通用意し、一つは研究対象者、もう一つは研究者が保存できるようになっている。

4-7．□　研究同意の判断が不十分な研究対象者については、代諾者（法定代理人もしくは代理権を有する親

族およびこれに準ずる縁故者）からも同意を得ている。また可能な場合には本人についても、連名で

同意を得ている。

4-8．□　原則として７歳以上の場合には、研究対象者本人からの同意を得ている。

4-9．□　患者が死亡している場合の診療情報の収集および診療記録等の閲覧については、代諾者の同意を

得るようにしている。

4-10．□　無記名の質問紙調査のみを実施する研究の場合、書面上で説明と無記名の同意(同意した旨のチェック欄等による)を得ている。

→「質問紙調査」とは書面によるアンケートを指します。オンライン上のWebアンケートに関しては、チェックリストが4-14から始まります。

4-11．□　無記名の質問紙調査のみを実施する研究の場合、同意撤回の機会を説明している。

→回答提出後、同意撤回することはできない旨を明記してください。

4-12．□　無記名の質問紙調査のみを実施する研究の場合、研究対象者に同意の記録を依頼している。

→質問紙の最後の部分に研究課題名と研究代表者名、連絡先を明記し、一旦、同意の記録（印刷、写真等）をとっておいていただく旨を明記する。

4-13．□　無記名の質問紙調査のみを実施する研究の場合、実際に回答してもらう質問紙を添付している。

4-14．□　無記名のWebアンケートのみを実施する研究の場合、Web上で説明と無記名の同意(同意した旨のチェックボタン等による)を得ている。

4-15．□　無記名のWebアンケートのみを実施する研究の場合、同意撤回の機会を説明している。

→回答送信後、同意撤回することはできない旨を明記してください。

4-16．□　無記名のWebアンケートのみを実施する研究の場合、研究対象者に同意の記録を依頼している。

→Webアンケートの最後の部分に研究課題名と研究代表者名、連絡先を明記し、一旦、同意の記録（印刷、写真、スクリーンショット等）をとっておいていただく旨を明記する。

4-17．□　無記名のWebアンケートのみを実施する研究の場合、実際に回答してもらうWebアンケートを添付している。

→無記名のWebアンケートのみを実施する場合、Web上で説明と無記名の同意を得てください。具体的には同意した旨のチェックボタン等の表示をしてください。同意ボタンは2箇所、すなわち回答導入時と回答終了時で提示してください。回答導入時においては、「1つ目の同意ボタンを押して進んだとしても、回答送信するまでは回答の中断/同意の撤回が可能である。回答送信前にもう一度、２つ目の同意ボタンを設けている。」旨を明記してください。回答終了時においては、「これ以上は同意撤回する機会が無い」旨を明記し、その上で2つ目の同意ボタンに進んでもらってください。ただし、そこに研究課題名と研究代表者名、連絡先を明記し、一旦、同意の記録（印刷、スクリーンショット、写真等）をとっておいていただく旨も明記してください。同意の記録をとったことを確認して、最終的に送信してもらってください。

**５．公開情報を扱う研究にあたって**

5-1．□公開情報に個人（死者含む）に関する情報（個人を識別可能な情報）がある。

5-2．□公開情報にある個人（死者含む）に関する情報は要配慮個人情報を含んでいる。

5-3．□公開情報にある個人（死者含む）に関する情報は人権等の問題に抵触している。

**６．総括**

□　個人情報保護法を遵守している。

□　利益相反関係が生じている。

→利益相反関係がある場合は、申請書に記載の上、利益相反に関する自己申告書を添付している。

令和4年度福岡県立大学研究倫理委員会企画編集

令和4年11月9日発行