

中京大学「人を対象とする研究」倫理審査に関する申請の必要性自己判断チェックシート



本学では、中京大学「人を対象とする研究」に関する倫理規程第9条第1項により、研究者からの申請に基づき、その研究の実施計画等の倫理審査を行っています。このシートは、申請の必要性について、研究者自身により自己判断していただくために用意されたチェックシートです。

開始予定である「人を対象とする研究」*1に関し、以下の質問に「はい」の場合は☑をして →、「いいえ」の場合は --> に進んでください。

*1人に関する情報やデータ等又は人体から採取された試料を対象に含む研究

① 健康に関する様々な事象の頻度、分布、要因を、多数症例を統計解析することにより明らかにする量的研究ですか？

② ①以外の介入を伴う医学系研究または試料等を用いる医学系研究ですか？

『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』の内容を確認し、遵守してください。(上記指針は、文部科学省又は厚生労働省のホームページにてご確認ください。)

申請の手続きをお願いします。

③ 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る研究ですか*2？

*2匿名化された情報またはデータ、試料を扱う研究の場合は、「いいえ」にお進みください。

④-1 研究対象者の保護(手続きや威圧の問題等)に適切に配慮していない

④-2 研究対象者の個人情報を記録・保存する

④-3 データ収集を研究と直接関係のない他の機関や会社等(調査会社等)に依頼する

④-4 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るかもしれない経済的利益関係がある

④-5 映像、音声のデータを収集する

④-6 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団(いじめられたことのある者、不登校児、障害者やその家族、精神疾患を有する者等)を対象としている

④-7 研究全体を通じて、介入(ネガティブな気分を起こさせる、ストレスになる記憶を思い出させる等の心理的介入を含む)が含まれている

④-8 質問紙調査、実験提示刺激等において、質問内容や項目に、社会的生活で経験したり、日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えているもの(いじめられた経験があるか、最近の性欲はどうか、死にたいと思ったことがあるか等)が含まれている

④-9 研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き(ディセプション*3の手続き)が含まれている

*3調査・実験の目的を研究対象者に初めに知らせると結果に歪みが生じることが予想される場合、本当の目的を知らせなかったり、別の目的であると偽って調査・実験を行なうこと。

④-10 研究対象者に、16歳未満の未成年者が含まれている

④-11 (研究対象者が16歳未満の場合)研究対象者の親権者から同意を得ることができない

**④のいずれかの項目にチェックが入った場合は、事前に研究支援課にご相談ください。
チェックが入らなかった場合は、研究者自身のご判断で申請をお願いします。**

⑤-1 研究に使用する人に関する情報やデータ又は人体から採取された試料は、公的に入手可能な既存のものであり、いかなる手段によっても研究対象者は特定されない

⑤-2 既に取得された情報*4であって、適切な手続きを経て譲渡された連結不可能匿名化情報を用いる研究である

*4研究者自身が他機関で入手した情報を含む。取得された情報が研究におけるものである場合、その研究が他機関による倫理審査済のもの。取得された情報が研究目的以外のものである場合、その情報を研究に用いることについて対象者から同意が得られているもの。

⑤-3 細胞バンク等から提供され、その取得において適切な手続きがとられ、連結不可能匿名化された試料を用いた研究である

**⑤のいずれかの項目にチェックが入った場合は、研究者自身のご判断で申請をお願いします。
チェックが入らなかった場合は、事前に研究支援課にご相談ください。**