

## 人を対象とする研究に関する倫理審査申請書記載内容チェックシート

NO	内容
研究の科学的価値・社会的価値	
1	研究の妥当性を示す研究史上の位置づけは示されているか、あるいは、的確な予備調査データはあるか
2	研究の社会的価値について適切な説明があるか
3	研究発表による社会への研究成果の還元は考えられているか
研究の科学的妥当性	
4	研究デザインは問題の解答を出すのに適切なものか
5	定められた研究期間内に目的を達成することはできそうか
6	研究の実施手順の倫理的根拠と詳細事項は正確に記載されており、適切なものか
7	研究を実施する者は適切に訓練されているか
8	研究実施によるリスクとベネフィット比は適切か
9	データ分析は、中止基準の採用やエンドポイントの設定も含めて計画されているか
研究対象者の合理的選定	
10	設定された問題に対して研究対象者の選定は適切か
11	計画されている対象者数の根拠は記載されているか
12	対象者の選択は公平な手順でなされるか
研究対象者の不利益ならびにその保護の方法	
13	研究を実施する場所は適切か
14	機器の安全性・有効性のデータは示されているか
15	機器使用についてのリスクは記載されているか
16	研究対象者への不利益と利益は適切に記載されているか
17	対象者への補償・償還の量や種類は正当なものか
18	社会的弱者になりやすい特徴を有する集団(女性, 小児等)を対象としているか否か, それは正当化できるか
研究対象者に理解を求め、同意を得る方法	
19	対象者には自発的参加が保証されているか
20	募集の手順における場所やタイミングは適切か
21	募集に関する資料(説明書等)はすべて提出されており、適切なものか
22	対象者が理解可能と思われる表現で本質的な要素について正確に記述されているか
個人情報保護、データ保全の確保	
23	研究対象者のプライバシーを保護する手段を講じているか
24	データを保管する適切な手段を講じているか(漏えいのリスクはないか)
その他(研究資金との関連・対象者への成果還元)	
25	利益相反に関して適切にマネジメントされているか
26	対象者への研究成果に関する説明は考慮されているか