**申請前チェックリスト**

**＜様式　３＞**

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 確認 |
| 研究計画全般 |  |
| * 研究目的・方法・計画が学術的・社会的に妥当である。 |  |
| * 研究方法を具体的に明記している。 |  |
| * 他者が作成した質問紙・調査票を使用する場合、使用許可を得ている旨を明記している。 |  |
| * 研究対象者数、選択の条件、募集方法を明記している。 |  |
| 説明と同意（インフォームド・コンセント） |  |
| * 研究対象者から研究参加の同意を得る方法を明記している。 |  |
| * この研究の研究対象者が、未成年者や心身に障害があるなど、客観的にインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断される者、死者である場合は、代諾者からの同意を得る方法等が明記されている。 |  |
| 個人情報・プライバシーの保護 |  |
| * この研究で収集するデータに氏名などの個人情報が含まれる場合は、研究者の責任のもと厳重に管理、保管するものとし、その管理、保管方法が研究計画書に明記されている。 |  |
| * 対象者の匿名性を確保し、プライバシーを保護するために研究者が行う配慮が明記されている。 |  |
| * 情報を保管するにあたり、漏洩防止対策がとられている。 |  |
| * 研究手順の一部を業者などに委託する場合、個人情報の漏洩防止に関する契約が行われている。 |  |
| * 試料・情報を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにする方法が明記されている。 |  |
| 研究対象者の安全と危険・利益と負担 |  |
| * 研究対象者の時間的負担について配慮している。 |  |
| * データ収集場所における研究対象者の安全確保、利益の保護、不利益の回避に関する配慮を行っている。 |  |
| * 研究対象者に介入する場合、その方法、内容を明記している。 |  |
| * 研究対象者に生じる危険や不利益がある場合は、その内容と危険、負担を最小限にするための配慮を明記している。 |  |
| * 侵襲を伴う研究の場合、有害事象が発生した際の対応を明記している。 |  |
| * 侵襲を伴う研究の場合には、この研究によって生じた健康被害に対する補償の有無とその内容を明記している。 |  |
| * 侵襲を伴う研究の場合には、モニタリング及び監査について明記している。 |  |
| * 研究に参加することで謝礼を受け取る場合は、その内容が明記されている。 |  |
| * 謝礼以外で、研究に参加することにより研究対象者に生じる利益がある場合は、その内容が明記されている。 |  |
| 研究資金・利益相反 |  |
| * 研究資金を受けている組織と研究者との関係を明記している。 |  |
| * この研究と関連して、研究者自らの研究活動に影響を及ぼすかもしれない経済的利益関係がある場合は、その旨を明記している。 |  |