倫理審査申請書（研究計画書）（チェックリスト付）

［申請の種類］　新規申請　・　変更申請　・　（不承認とされた計画の）再申請

（提出日）20 年　　　月　　日

高等教育研究開発センター長　殿

　　以下の通り研究計画について倫理審査を申請します。

研究責任者：

　氏名

　所属・職

　連絡先（メールアドレス）

　変更申請または再申請の場合、最新の承認番号または審査番号：

１　研究課題名

* 課題名は研究内容を的確に示しているか。

２　研究の実施体制

1. 共同研究者の有無、共同研究の場合は代表者を含む研究者（所属・職）とその役割

* 共同研究者がいる場合、役割分担は明確か。
* 他機関の共同研究者がいる場合、同機関での倫理審査の有無が記載されているか。

1. 指導教員（研究代表者が学生の場合）

３　研究の概要

1. 研究の目的と意義

* 研究の目的と意義が明確に記載されているか。
* 社会的・学術的意義が認められるか。
* 研究対象者の人格・集団の尊厳を害するものでないか。

1. 研究期間（研究成果の発表までが研究期間です）

* 研究期間の設定は合理的か。

1. 研究方法

* 特に人を対象とする部分につき、研究方法が具体的かつ明確に記載されているか。
* 目的に対して合理的な方法か。
* 研究対象者に過度の負担をかけるものではないか。

４　研究協力を受ける具体的方法

* 1. 研究対象者の選定方針
* 研究対象者の年齢、属性等の範囲が明確に記載されているか。
* 当該方針は研究目的に対して合理的か。
* 研究者が担当する科目を受講しその単位を取得する者、研究者から研究指導を受ける者が対象に含まれていないか。含まれている場合、研究目的のために他に適切な方法がないといえるか。
  1. 実施場所、実施時期、実施にかかる時間
* 実施場所、実施時期、実施にかかる時間が研究目的に対して合理的か。
* 研究対象者に過度の負担をかけるものではないか。
  1. 研究対象者に生じるおそれのある身体的・精神的負担
* 身体的・精神的負担を適切に把握し明確に記載しているか。
* 負担のおそれがある場合、対策は十分に取られているか。
  1. インフォームド・コンセントを受ける手続き（同意取得の方法、同意書の保管方針等）
* 研究に関する情報、研究参加の意義を対象者に適切に（確実にかつ過度な負担をかけることなく）伝えることが可能か。
* 同意取得の方法は適切か（断りやすい方法か）。
* 同意書の保管方針（期間及び方法）は適切か。
  1. 研究対象者に対する実費・謝礼の提供
* 研究参加の負担に対する処遇として適切か。
* 謝礼がある場合その額は適正か。
  1. 研究対象者が利害関係者である場合、任意性を確保するための方法
* 不任意の参加を防止する具体的な措置が取られているか。

５　同意の撤回に関する方針

* 同意撤回の方針に合理性があるか。
* 取得後の情報・データの利用について同意の撤回を認めない場合、研究対象者に不利益がないこと及び研究遂行上同意の撤回による利用の中止を行うことが困難であることが明確に示されているか。

６　個人情報等の取扱い

1. データの保管・管理の方法

* データの性質（個人情報の有無、要配慮情報の有無等）に対し、保管・管理方法が適切か。
* 共同研究者がいる場合、各自の役割及びデータ共有の仕方が明確に記載されているか。

1. 個人情報・プライバシー保護のための方策（匿名化の有無、匿名化を行う場合はその方法等）

* データの性質に対し必要十分な方策が取られているか。

1. 特に配慮が必要な情報の有無（ある場合はその内容）

* 要配慮情報（思想・信条、社会的身分、病歴、犯罪歴、犯罪被害歴、障害の有無、健康診断その他検査結果、刑事事件・少年保護事件の手続等）の存否を確認し記載できているか。
* 特に配慮が必要な情報がある場合、（１）、（２）の方法・方策が必要十分か。

７　研究成果の公表

1. 成果物（論文等）におけるデータの利用方法

* データの利用方法が、研究目的に対して合理的か。

1. 成果公表によって研究対象者等に生じるおそれのある不利益とその対策

* 研究対象者の人格・集団の尊厳を害するおそれがないか。ある場合、十分な対策が取られているか。
* 研究対象者のプライバシー・個人情報保護を害するおそれがないか。ある場合、十分な対策が取られているか。

８　研究終了後のデータの取扱い

* 研究の学術的意義および倫理的妥当性の検証のための保存期間（原則10年：詳細は広島大学における研究資料等の保存に関するガイドライン参照）は設定されているか。
* 保存期間終了後の取り扱いは適切か。
* データアーカイブへの寄託を行う場合、寄託先が具体的に明示されているか。当該寄託先は適切か。

９　利益相反の管理

1. 研究の資金源

* 資金源が具体的に明示されているか。

1. 研究の客観性・公平性に影響を及ぼしうる要因（研究内容に利害関係を有する企業や団体、個人との特別な関係（資金提供、研究協力、親族関係等）等）

* 研究の客観性・公平性に影響を及ぼしうる要因が開示されているか。
* 当該要因によって研究の学術的価値が損なわれるおそれはないか。

１０　添付書類（同意書の様式、説明文書、アンケートの様式等がある場合には添付して下さい）

* 説明・同意文書、アンケート等、人を対象とする研究に使用する資料が全て添付されているか。
* 説明文書には、必要事項（研究目的、研究計画、研究対象者に関する情報等収集の具体的方法、情報・データの利用および管理の方法、研究終了後の情報・データの取り扱い、研究成果の発表方法、同意撤回に関する方針）が全て記載されているか。
* 研究対象者または代諾者にとって理解しやすい表現で書かれているか。
* 自身の研究領域に関連する倫理規範（学会の倫理指針等）がある場合、それを参照した上、申請書に添付したか。