

ヒト生命倫理審査委員会委員長 殿

申請者名 _____
所 属 _____
職 名 _____

ヒト生命倫理に関わる研究計画チェックリスト (実験協力者を伴う研究)

- ・下記の項目を履行しているものには、‘レ’を記入すること。
- ・当該研究に関連のない項目には、‘－’を記入する。
- ・全ての項目が‘－’の場合には、審査する必要はない。
(部分的に‘レ’も‘－’ない項目については、詳細な審査が必要になる場合がある。)

(1) 全般的事項

- 他のガイドラインに従っている。
(ガイドライン名： _____)
- 人間および人権を尊重し、実験協力者の人権擁護に対する配慮を十分に行う。
- 研究の責任者は明確である。
- 研究結果は科学的または社会的な利益をもたらす。
- 研究目的とそのための手段は、科学的かつ社会的・人道的に妥当である。
- 科学的または社会的利益よりも実験協力者個人の安全と人権が優先されている。
- ガイドライン「Ⅱ. 適用範囲」7の審査対象外の要件に当てはまらない。当てはまる場合は審査対象外となりますが、審査が必要な場合は理由を詳細にご記入ください。
【本委員会の審査を必要とする理由】：

(2) 実験協力者のインフォームドコンセントについて

- 実験協力者は自由意志で参加する。
- 実験協力者の募集は原則的に公募で行う。
- 実験協力者に対し実験計画書を配布し、それに基づいて研究・実験の内容を説明し、それに關する十分な理解を求めている。
- 実験協力者に不利益を及ぼさない十分な配慮がなされている。

- 実験協力者の身体や人格に影響を及ぼさない十分な配慮がなされている。
- 実験協力者には同意撤回の自由が保障され、それを知らされている。
- 実験協力者が年少者（18才未満）または自ら判断のできない人の場合には、法的に資格のある保護者による同意を得る。
- 実験協力者が本学学生の場合、学業などに影響を及ぼさないよう十分配慮している。
- 実験協力者が研究チームのメンバー、または指導中の学生の場合、実験協力に対して完全な自由意志が保証されているか十分に配慮している。

- 実験協力者のデータ・情報に何らかの問題があると見られる場合に、それが資格のある医師の判断であるかどうかにかかわらず、それを知りたいかどうか協力者の意志を確認し、参加・協力同意書に明記することになっている。
- 実験協力者自身のデータを公表したり、他の研究者と共有する可能性があり、その際第三者によりその実験協力者の特定がされる可能性を否定できないことを、実験協力者に了解してもらった上で、協力を得る。
- 実験協力者または法的に資格のある保護者から書面により参加・協力同意書を得る。
- 実験協力者からの当該研究に関する全ての質問に対して回答する。

（3）研究計画説明書について

- この研究がどのような内容のものでどのような意義があるのか明記されている。
- 実験協力者が具体的にどのようなことをするのか（参加内容、時間など）明記されている。
- 個人情報の保護を具体的にどのようにするのか明記されている。
- 協力することによりどのような危険性があるか明記されている。
- この危険性に対してどのような対策をとっているのか明記されている。
- 実験協力に対する謝金の支払いの有無と額が明記されている。
- 研究成果の発表について、実験協力者の求めに応じられることが明記されている。
- 研究計画説明書が素人を含む非専門家にも分かるような表現で書かれている。
- 統一された分かりやすい文体になっている。

（4）結果の公表について

- 研究成果の公表に際して同意を得ている旨の記載を行う。
- 研究成果の公表は積極的に行う。

（5）その他

- 実験参加に伴う危険性についてかなり広い範囲を想定して検討している。