(様式 1-2)

申請前チェックリスト

申請者：所　属＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

職　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿㊞

研究課題名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

について、以下のチェック項目に沿って確認し、適切に申請書類を作成いたしました。

【全体について】　各項目の□印に確認後✔をいれてください。

1．必要書類が全て添付されていますか？

- □ 研究計画書を添付している。
- □ 所属学会の倫理綱領を添付している。
- □ 事前説明書を添付している。
- □ 同意書・同意撤回書を添付している。【該当者のみ】
- □ 質問紙を添付している(web 調査の場合には，質問内容を印刷したもの)。【該当者のみ】
- □ インタビュー項目や内容を添付している。【該当者のみ】
- □ 外部業者に調査を委託しているため、見積書を添付している。【該当者のみ】

2．落丁や項目の脱落、記載漏れはありませんか？

- □ 誤字・脱字はない。
- □ 形式やフォントの乱れはない。
- □ 主語と述語の関係が明確な文になっている。
- □ 提出書類内の文章に不整合はない。
- □ 専門的な固有名詞や略語に対して正式名称や日本語名等の分かりやすい表記になっている。
- □ 上記のチェックのために申請書類一式を第三者に一度確認してもらっている。

【様式１（研究計画審査申請書)、様式２（審査項目照合表)】　各項目の□印に確認後✔をいれてください。

3．様式１の最初の頁：倫理審査のためのアウトラインは記載されていますか？

- □ 倫理審査のためのアウトラインについて、該当する項目に☑をいれている。

4．様式１の項目１：研究課題名は正しく記載されていますか？

- □ 事前説明書、同意書、同意撤回書は同一の研究課題名となっている。

5．様式１の項目２：研究期間は正しく記載されていますか？

- □ 開始日を委員会承認日としている。(※研究は、研究倫理委員会から「承認」「条件付き承認」の判定が出てからになります。審査に時間がかかりますので、２ヶ月以上の余裕を持って申請してください。)
- □ 終了日が開始日から２年以内になっている。(※競争的研究資金（科学研究費補助金など）を獲得した研究課題については、その研究期間まで可能になります。)

6．様式１の項目３と項目４：研究責任者、共同研究者の氏名、所属等の情報は正しく記載されていますか？

- □ 共同研究者がいるため、その方の役割を記載している。【該当者のみ】
- □ 協力機関があるため、同意書を作成している。【該当者のみ】
- □ 【大学院生のみ】様式１の項目３に指導教員を記載している。【非該当□】

7．様式１の項目５：研究の目的・意義・概要は正しく記載されていますか？

- ☐ 専門外の人でも分かるように研究内容を書いている。
- ☐ 研究題目と研究内容は一致している。
- ☐ 研究題目は公表可能な表現である（倫理審査を受け承認されていることを公表する必要があるため）。
- ☐ 専門的な固有名詞や略語は正式名称や日本語名等の分かりやすい表記にしている。
- ☐ 競争的研究資金（科学研究費補助金など）を獲得した研究課題については、研究課題と領域番号を記載している。

8．様式１の項目６：審査の対象となる当該研究計画とその方法は正しく記載されていますか？

- ☐ 専門外の人でも分かるように研究計画を記載している。
- ☐ インフォームド・コンセントを受ける及び／又はインフォームド・アセントを得るための手続の方法について詳しく記載し、必要な書類を添付している。【該当者のみ】
- ☐ 個人情報等の取得と取得後の取扱いについて、適切に記載している。
- ☐ 不必要な個人情報を収集していない。
- ☐ 様式１の項目５の内容と整合性が取れている。

9．様式１の項目７：予定される研究対象者（参加者）・研究協力者の内訳（人数、年齢、性別、職業等）は具体的に記載されていますか？

- ☐ 研究対象者（参加者）・研究協力者の定義と選定基準を詳しく記載している。
- ☐ 研究対象者（参加者）に未成年者や障害を持つ人などが含まれるため、詳しく記載している。【該当者のみ】
- ☐ 外部施設を利用するため、施設名を記載している。【該当者のみ】

10. 様式１の項目８：研究対象者（参加者）・研究協力者に与えるおそれのあるリスクとその対策は正しく記載されていますか？

- ☐ 研究への参加は任意であり、参加を辞退する権利、参加を撤回する権利を有することを記載している。
- ☐ 研究への参加に同意しないこと、あるいは研究への参加を撤回したことによって不利益を受けないことを記載している。
- ☐ リスクについて具体的に記載している。
- ☐ 本当にリスクがないのか、対策は万全かなどの確認をしている。
  （リスクを最小限に抑えるために行なう準備の内容と方法を記載してあり、その内容と方法は合理的であると判断できるものである。）
- ☐ 苦痛を感じた場合のケアを要する場合、他の施設や医療機関等を紹介するための費用について明記している。【該当者のみ】

11. 様式１の項目９：個人情報を含む資料・試料の保管・廃棄方法は正しく記載されていますか？

- ☐ 資料等を適切に保管することを記載している。
- ☐ 破棄の期間を具体的に研究終了後、資料は 10 年、試料は 5 年後等と記載している。
- ☐ 個人情報を扱うため、加工の方法について記載している。【該当者のみ】
- ☐ 加工前の資料等及び個人情報を含む同意書と照合可能な仮名加工情報の対照表及び匿名加工情報等は別々に鍵付きのロッカー等で管理・保管しており、他人が照合できないことを記載している。
- ☐ 【大学院生のみ】個人情報を加工した資料等は研究者が管理・保管を行い、個人情報を含む同意書と加工前の資料及び対照表等は指導教員が管理・保管している。【非該当□】

12. 様式１の項目 10：研究成果の公表の方法は正しく記載されていますか？

- ☐ 公表は、適切な方法で行っている。
- ☐ 公表する可能性のある方法を全て記載している。

13. 様式１の項目 11： 研究成果の見通しと研究によってもたらされる利益・貢献は正しく記載されていますか？
□ 研究対象者（参加者）・研究協力者および社会に還元するよう考慮している。
14. 様式２： 審査項目照合表は正しく記載されていますか？
□ 所属学会の倫理綱領等を正しく記載している。（※所属学会に倫理綱領等がない場合は、同分野の学会の倫理綱領等を使って記載してください。） □ 倫理要綱等の各項目と申請書類の記載部分の対応は正しい。

【研究対象者（参加者）・研究協力者への事前説明書・同意書・同意撤回書】 各項目の□印に確認後✔をいれてください。

15. 事前説明書の内容は、申請書の内容と齟齬なく記載していますか？
□ 研究の意義・目的を正しく記載している。 □ E-mail のアドレスを記載している。 □ 参加期間および具体的な方法を記載している。 □ 研究への参加は任意であり、参加を辞退する権利、または研究への参加を撤回する権利を有することを記載している。 □ 研究への参加に同意しないこと、あるいは研究への参加を撤回したことによって不利益な対応を受けないことを記載している。 □ 研究データの取り扱い（開示・廃棄（同意撤回）請求が可能な期間、保管方法・資料 10 年、試料 5 年後等の具体的な期間、廃棄時期、等）を記載している。 □ 研究対象者（参加者）・研究協力者が精神的・身体的苦痛を感じた場合のケアの方法を記載している。 □ 競争的研究資金（科学研究費補助金など）を獲得した研究課題のため、研究課題と領域番号を記載している。【該当者のみ】 □ 公表方法を記載している。 □ オプトアウトの手続きを行う場合、その手続きを明記し（ｗｅｂサイトへのアクセス手順なども含む）、必要書類を添付している。【該当者のみ】 □ 文書での説明を行った後、口頭での同意を得る場合に、その記録を取ることを記載している。【該当者のみ】
16. 同意書、同意撤回書に必要事項を記載していますか？【該当者のみ】
□ 事前説明書と同意書の書式を分けて作成している。【該当者のみ】 □ 研究者の連絡先を記載している。【該当者のみ】 □ 【大学院生のみ】指導教員を記載している。【非該当□】 □ E-mail のアドレスを記載している。【該当者のみ】 □ 同意書の宛先は、学部の場合は当該学部長、大学院生は大学院研究科長にしている。【該当者のみ】
17. 事前説明書の内容は、研究対象者（参加者）が理解できる内容となっていますか？
□ 専門家ではない人に分かりやすい表現、見やすいレイアウトで作成している。 □ 研究対象者（参加者）に高齢者、幼児、児童、障害者等を含むため、研究対象者（参加者）が理解できる内容の文書を作成している。【該当者のみ】 □ インフォームド・アセントを得る場合に、その記録を取ることを記載している。【該当者のみ】