**人を対象とする医学系研究倫理審査に係るチェックシート**

このチェックシートは、「岐阜県医師会倫理ガイドライン」に基づき、人を対象とする医学系研究を行う場合の実施計画等について、岐阜県医師会倫理委員会による審査が必要となるか否かを自己判断していただくためのものです。

岐阜県医師会では、人を対象とする医学系研究を行う場合の実施計画等の審査を**岐阜県医師会倫理委員会に審査依頼するかどうかは研究者の判断に委ねていますので、申請は研究者の任意**としています。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 記　入　日 | 20　　年　　　月　　　日 |  |
| 研究者氏名 | （記名押印又は署名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞ |
| 所　　　属 |  |
| 研究課題名 |  |

**※　研究を予定している「人を対象とする医学系研究」について、以下の質問に「はい」又は「いいえ」にチェックしてお答えください。**

　（なお、このチェックリストで使用されている用語の定義は「岐阜県医師会倫理ガイドライン」を参照してください。）

**【危険性について】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 精神的・身体的の別に関わらず、あなた自身に何らかの危険または不利益が生じると予見されるものですか？ | □はい　□いいえ |
| 2. | 研究対象者に対して何らかの身体的若しくは精神的な負担、苦痛又は危険性を伴うことが予見されるものですか？ | □はい　□いいえ |
| 3. | 運動・訓練の実施や食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激の供与等を行なうことにより、提供者に日常生活で起こりうる範囲を超える身体的な痛みを与えるまたは我慢や不便を強いるものですか？ | □はい　□いいえ |

**【インフォームド・コンセントについて】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4. | 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得ることができないものですか？ | □はい　□いいえ |
| 5. | 未成年者（18歳未満）を対象とするものですか？ | □はい　□いいえ |
|  6. | 障がい（知的・精神・身体・その他）のある人を対象とするものですか？ | □はい　□いいえ |
| 7. | 病院や看護施設、福祉施設等に入所している人、介護状態にある人など、他人の支援を受けながら生活している人を対象とするものですか？ | □はい　□いいえ |
| 8. | 当該研究で使用することについての明確な同意なしに収集された情報を利用するものですか？　ただし、法律に基づいて実施された調査のデータのみを使用する場合や、既に連結不可能で匿名化された情報のみを使用する場合は除きます。 | □はい　□いいえ |

**【研究対象者のプライバシーについて】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 9. | 個人の思想、知識、行動、個人環境、身体等に関する情報及びデータ並びに人間由来の情報及びデータ（血液、体液、組織、排泄物等）に関わる情報を収集又は採取するもので、かつ、個人が特定されるものですか？ | □はい　□いいえ |
| 10. | 研究対象となる個人や集団が差別を受けたり、その経済状況や雇用・職業上の関係あるいは私的な関係に損害を与えたりするおそれのある情報の収集など、研究対象者に潜在的に不利益となるようなものですか？ | □はい　□いいえ |

**【虚偽の研究方法について】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 11. | 事前に、研究の真の目的を説明することで、研究の価値を著しく損ね、又は実施そのものが不可能となる場合で、研究対象者に虚偽の説明を行うなどして、一時的であれ研究対象者をだますものですか？  | □はい　□いいえ |

**【利益相反**（当事者の一方の利益が他方の不利益になること）**について】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 12. | 研究対象者との間に利益相反がありますか。例えば、あなたは研究対象者の同僚・雇用主、または親族等ですか？研究対象者との間に何らかの力関係や血縁関係がありますか？ | □はい　□いいえ |
| 13. | 研究対象者以外の関係者（研究対象者の家族、研究成果の読者、関連団体等）との間に明らかに事前に予測される利益相反はありますか？ | □はい　□いいえ |

**【報酬について】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 14. | 謝金または他の金銭的誘因（交通費や時間の合理的な費用弁償を除く）を研究対象者等に支払うものですか？ | □はい　□いいえ |

**【研究倫理審査の必要性について】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 15. | 外部機関より、研究倫理委員会等の承認を受けることを要請されていますか？* 研究資金提供先（科学研究費等の公的研究費、民間団体 他）
* 発表予定の学術雑誌・ジャーナルなどの投稿規程
 | □はい　□いいえ |

質問は以上です。

※　一つでも「はい」と答えた場合には、当該研究は研究倫理の審査対象となることが考えられます。審査を依頼するかどうかは研究者の任意ですが、研究を開始する前に「倫理審査依頼書」及び研究実施計画書等を岐阜県医師会倫理委員会に提出することをお勧めします。

※　すべての質問に「いいえ」と答えた場合には、当該研究は研究倫理の審査対象外と考えられます。ただし、研究遂行中にいずれかの質問に「はい」と答えるような事態の発生が予想される場合には、その時点で「倫理審査依頼書」及び研究実施計画書等を岐阜県医師会倫理委員会に提出することをお勧めします。

**なお、申請される場合は、「倫理審査依頼書」等にこのチェックシートを添付してください。**