医学倫理審査委員会　申請者用チェックリスト（保健学専用）

**※このチェックリストは教員が作成し，かつ提出してください。**

受付番号：

日付：令和　　年　　　月　　　日

申請者名：

課題名：

以下の項目を確認の上、左欄にチェック☑してください。なお、該当がない項目はその旨を記載ください。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 全ての申請書類の整合性がとられている。  Ex:申請書に記載されている内容が計画書にも記載されている。 |
|  | ２０２１年６月３０日の新指針に適応した記載となっている。  Ex:「人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省） |

＜倫理審査申請書＞

|  |  |
| --- | --- |
|  | 所属名を正確に記載する。Ex：大学院生は職名に大学院生と記載。 |
|  | 倫理上問題となると考えられる点および対処方法については、問題点のほかに、匿名化の有無及び方法（対応表を作成する等）に関する記載を含める。 |
| * □該当なし | 共同研究等で金沢大学以外の機関と共同で研究を行う場合、それぞれの役割が分かるように記載する。 |
|  | 研究等の実施場所は明記する。  Ex:データ収集：OOOO号室　　データ保管場所：OOOO号室  　 データ解析：OOOO号室 |
|  | 個人情報管理者の氏名・所属を明記する。 |

＜説明文書等＞

|  |  |
| --- | --- |
|  | 対象者に合わせて、わかりやい表現で記載されている。 |
|  | 課題名が申請書等と一致している。 |
|  | 個人情報の保護：匿名化の有無及び方法（対応表の作成　等） |
|  | 健康被害についての記載がある． |
|  | 費用負担について記載がある． |
|  | 問い合わせ等の連絡先が記載されている。 |

＜研究計画書＞

|  |  |
| --- | --- |
|  | 研究の意義、目的、方法が具体的かつ適切に記載されている。 |
|  | 侵襲、介入の有無と方法などが明確に記載されている． |
| * □該当なし | 略語の使用時は初出のときに説明されているか。 |
| * □該当なし | 指標スケールを使用する場合、使用の許可を得ている。 |
| * □該当なし | 研究が中止されるときの基準が明確に記載されている。  （ただし、中止基準がない場合は“ない”と記載する。） |
|  | 結果の公表について、記載されている。 |
|  | 個人情報保護の方法、匿名化の方法、保管方法は適切か、個人情報管理者名は記載されている。 |
| * □該当なし | 共同研究の場合、共同機関における承認日はその機関での実施許可日とすることが追記されている。  Ex:　※承認日は各機関の実施許可日とする。 |
| * □該当なし | 対象者が未成年の場合、オプトアウトもしくは本人が説明を受けた文書を保護者に見せ、保護者が同意を撤回できる機会を設けている旨の記載がある。 |
| * □該当なし | 不参加の学生への配慮について記載されている。  Ex:　学校生活に影響はない、成績には影響しないなど |
| * □該当なし | 当該研究による体調不良時に受診した際の費用負担について明記されている。 |
| * □該当なし | 研究によって得られたデータまたは生体試料は研究終了後に廃棄されるのか。または将来２次利用される可能性があるのか。 |
|  | 謝金の有無について明記されている。 |
| * □該当なし | 研究から生じる知的財産権の帰属など。必要に応じて記載されている。 |
| * □該当なし | 他大学との共同研究の場合“本学”ではなく“金沢大学”と記載している。 |
| * □該当なし | 研究で検査や測定を伴う場合、対象者へ個別に結果開示を行うかについて記載がある。 |
| * □該当なし | 侵襲がある場合は被害の対応について、実態に合わせて記載されているか。  Ex：この研究の参加に伴い生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際、医療費の自己負担分については患者の負担とする。また、見舞金や各種手当などの経済的な補償は行わない。 |