**山口県立大学生命倫理委員会　事前確認用チェックリスト**

申請者は、自身でチェックを行った本リストを申請書一式に添えて、事前確認担当委員に提出してください。

事前確認担当委員は、本リストに沿って申請書一式を確認し、問題なしの項目にチェックを記入し、申請者に返送してください。

申請者は、必要な全ての項目に事前確認担当委員のチェックが入った後に、本リストを添えて事務局に審査を申請できます。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 課題名 |  | | |
| 申請者氏名 |  | 事前確認依頼日 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 項目 | | | 申請者 | 事前確認委員 |
| **申請要件を満たしていること** | | | | | |
|  | 1 | 「人を対象とする研究（手引き）」「生命倫理委員会 Q&A」「申請から承認までの 流れ」「研究計画審査方法」「調査研究に係る生命倫理委員会への申請について」並びに最新版の各種様式の注意書きに従って、申請書一式を作成した | |  |  |
|  | 2 | 申請者は「研究倫理等の研修」と「申請手順に関する研修」を受けた | |  |  |
|  | 3 | 生命倫理委員会の審査に申請する必要性がある | |  |  |
|  |  | 実質的に学生・院生の研究の場合、以下の何かに該当する  外部機関からの要請　倫理規範抵触の恐れ　利益相反 | |  |  |
|  | 4 | 人を対象とする研究である（組織・団体等を対象とするものでない） | |  |  |
| 事前確認担当委員 のコメント  （必要時） | | |  | | |
| **（第3号様式）研究計画書に必要な内容が記載されていること** | | | | | |
| 全体 | 5 | 必要な欄や項目の全てに記入がある | |  |  |
|  | 6 | 申請書類中の記載内容の不整合はない | |  |  |
|  | 7 | 表現は適切で読みやすく、誤字脱字等のミスはない | |  |  |
| 課題名 | 8 | 研究内容が適格に表現され、目的や方法と整合性がある | |  |  |
| 添付書類 | 9 | 必要な資料等書類が不足なく添付されている | |  |  |
| 態様 | 10 | 介入と侵襲について適切にチェックしている | |  |  |
| 背景 | 11 | 研究背景を簡潔に記載している | |  |  |
| 目的 | 12 | 研究目的（何を明らかにするのか）を簡潔に記載している | |  |  |
| 意義 | 13 | 意義（学術、教育、社会等への貢献）を簡潔に記載している | |  |  |
| 方法 | 14 | 収集データの項目・内容が記載され、全て目的達成に必要である | |  |  |
|  | 15 | データ収集の方法・手順について、対象者の負担・リスクがわかるくらい具体的に記載している | |  |  |
|  | 16 | データ分析の方法について記載され、目的達成のために妥当である | |  |  |
| 場所 | 17 | 調査・実験の場所だけでなく、解析・保管の場所も記載している。 | |  |  |
| 対象者 | 18 | 対象者の種類と人数の記入があり、目的や方法と整合性がある | |  |  |
|  |  | 学生等の自分の影響下にある人を対象者とする場合、必要性並びに配慮を含めた妥当性について記載している | |  |  |
| 募集方法 | 19 | 対象者に強制しない募集方法になっている | |  |  |
| 同意取得 | 20 | インフォームド・コンセントの説明方法と同意取得の方法を記載している | |  |  |
|  | 21 | 説明の項目・内容が簡潔に記載され、実際の説明文書を添付している | |  |  |
|  |  | 対象者が所属する施設・団体等に責任が及ぶ場合、施設・団体の了承を得て実施する旨を記載し、研究協力依頼文書を添付している | |  |  |
|  |  | 対象者が未成年（16才未満）の場合、代諾者への説明と同意取得等の必要な対応について記載している | |  |  |
|  |  | 既存情報を用いた研究等でインフォームド・コンセントの手続が困難な場合、オプトアウト等の必要な対応について記載している | |  |  |
| 配慮 | 22 | 研究参加の任意性と参加撤回・辞退の自由を説明する旨を記載している | |  |  |
|  | 23 | 対象者の不利益や負担・リスクと、それらを最小化する対策について記載している | |  |  |
| 個人情報 | 24 | 入手する個人情報等の種類について、適切な区分をチェックしている | |  |  |
|  | 25 | 収集データ（特に個人情報等）の取り扱い（収集・管理）の方法等について記載している | |  |  |
|  | 26 | 収集データ（特に個人情報等）の取り扱い（保管・廃棄）の方法等について記載している | |  |  |
| 利益相反 | 27 | 研究資金について、適切な区分をチェックしている | |  |  |
|  |  | 利益相反有り場合、当該企業・団体等との関係並びに研究結果を公正に保つための方策について記載している | |  |  |
| 事前確認担当委員 のコメント  （必要時） | | |  | | |
| **同意説明文書（本学の様式を用いる場合）** | | | | | |
| 全体 | 28 | 研究計画書との相違がないように記載している | |  |  |
|  | 29 | 対象者の属性に応じて、理解しやすいように作られている | |  |  |
|  | 30 | 表現は適切で（研究対象者等に不快な表現はない）、読みやすい | |  |  |
| 課題名 | 31 | 研究計画書の課題名と一致している | |  |  |
| 目的方法 | 32 | 目的と方法の概要と具体的な参加内容について、対象者が理解できるように説明している | |  |  |
|  | 33 | 自分が研究参加条件を満たすかについて、わかりやすく説明している | |  |  |
| 任意性 | 34 | 研究参加の任意性と参加撤回・辞退の自由について説明している | |  |  |
| 個人情報 | 35 | 個人情報等の取扱いと個人情報保護の方法について説明している | |  |  |
| 成果公表 | 36 | 成果の公表方法について説明している | |  |  |
| 不利益 | 37 | 負担、不利益、リスク等とその対策等ついて、対象者が負担の程度を予想できるように説明している | |  |  |
| 意義 | 38 | 研究の意義を、過度に期待させない範囲で説明している | |  |  |
| 謝礼等 | 39 | 謝礼等の有無について説明している | |  |  |
|  |  | 謝礼等有り場合、本学の規定の範囲内の謝礼等を、具体的に記載している | |  |  |
| 利益相反 | 40 | 研究資金と利益相反の有無について、説明している | |  |  |
| 連絡先 | 41 | 対象者からの問い合わせ等に対応できる連絡先を記載している | |  |  |
| 事前確認担当委員 のコメント  （必要時） | | |  | | |
| **同意説明文書（無記名アンケート用紙に添付する場合）** | | | | | |
| 全体 | 42 | 研究計画書との相違がないように記載している | |  |  |
|  | 43 | 対象者の属性に応じて、読みやすく理解しやすい | |  |  |
| 課題名 | 44 | 研究計画書と同じ課題名が示されている | |  |  |
| 目的方法 | 45 | 目的について、対象者が理解できるように説明している | |  |  |
|  | 46 | 自分が研究参加条件を満たすかについて、わかりやすく説明している | |  |  |
|  | 47 | 記入後のアンケート用紙の提出方法について説明している | |  |  |
| 任意性 | 48 | 研究参加の任意性について説明している | |  |  |
| 同意取得 | 49 | 「アンケート用紙の回答・提出をもって研究参加に同意したものとみなす」「提出後の同意撤回はできません」等の説明をしている | |  |  |
| 個人情報 | 50 | 「本調査は無記名です。個人の特定につながる質問項目はありません」等、個人情報等の取扱いについて説明している | |  |  |
| 成果公表 | 51 | 成果の公表方法について説明している | |  |  |
| 不利益 | 52 | 負担、不利益等（例えば、所要時間）について説明している | |  |  |
| 連絡先 | 53 | 対象者からの問い合わせ等に対応できる連絡先を記載している | |  |  |
| 事前確認担当委員 のコメント  （必要時） | | |  | | |
| **必要に応じて提出する書類**  **以下の書類が必要な場合、研究計画書との相違がないように適切に作成している** | | | | | |
|  | 54 | アンケート用紙 | |  |  |
|  | 55 | インタビューガイド | |  |  |
|  | 56 | 研究協力依頼状 | |  |  |
|  | 57 | 募集要領（募集用チラシ） | |  |  |
|  | 58 | 調査・測定または介入に伴う侵襲性に関する資料 | |  |  |
|  | 60 | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |  |  |
| 事前確認担当委員 のコメント  （必要時） | | |  | | |

**事前確認の結果**

事前確認担当委員は、以下の何かにチェックを記入し、申請者に返送してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事前確認委員 | 結果 | | | | |
|  | a | 事前確認がすべて完了しました。申請書一式に本リストを添えて事務局に提出することで、審査を申請できます。なお、事前確認は承認を保証するものではありません。 | | | |
|  | b | 全ての項目を確認してチェックしましたが、コメントに記載した内容への対応をお願いします。適切に対応されましたら、再度の事前確認は不要です。申請書一式に本リストを添えて事務局に提出することで、審査を申請できます | | | |
|  | c | 事前確認は完了していません。チェックのない項目並びにコメントに記載した内容への対応をお願いします。対応されましたら、再度事前確認への提出をお願いします。 | | | |
|  | d | 事前確認は完了していません。チェックのない項目並びにコメントに記載した内容への対応をお願いします。なお、問題点や不備な点が少なく有りませんので、「生命倫理委員会 Q&A」等をお読みいただき、必要に応じて、本申請に慣れた類似領域の本学教員にご相談されることをお勧めします。対応されましたら、再度事前確認への提出をお願いします。 | | | |
| 事前確認担当委員氏名 | | |  | 事前確認回答日 |  |