

「人を対象とする研究倫理審査」に関するチェックシート

人を対象とする研究を開始する場合、以下の質問に「Yes」または「No」で答えることにより、「京都女子大学臨床研究倫理審査委員会による研究倫理審査」が必要となるかどうかを判断することが出来ます。

【予想される危険性】

1. あなた自身に、身体的または精神的な何らかの危険や不利益が生じることが予想されますか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
2. 研究対象者に対し、身体的・精神的な負荷や危害または何らかの不快感や困惑を与える可能性がありますか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
3. 研究対象者に運動や訓練をさせたり、食事や睡眠その他の制限または物理的刺激を与えることにより、日常生活で起こり得る範囲を超えた身体的な痛みや我慢、不便を強いるものですか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
4. 研究対象者が差別を受けたり、経済的な損害や雇用や職業上の損害、あるいは私的に損害を受ける恐れのある情報の収集等、研究対象者に潜在的に不利益を与えることが予想されますか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
5. 身体的・精神的の別に関わらず、授業において、日常生活で起こり得る範囲を超える危険や苦痛、不利益を与える可能性のある実験や調査に学生を参加させるものですか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

【個人情報】

6. 個人情報または個人の本質にかかわる情報を収集するもので、かつ何らかの方法で個人が特定されるものですか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
---	--

【インフォームド・コンセント】

7. 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研究ですか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
8. 未成年者を対象とする研究ですか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
9. 知的・身体・その他障がいのある人を対象とする研究ですか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
10. 病院や福祉施設入居者、介護を受けている人など、他人の支援を受けながら生活している人を対象とする研究ですか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
11. 法律に基づき実施された調査や、既に匿名化された情報を利用する場合を除き、当該研究で使用するに対して明確な同意なしに研究対象者から収集された情報を利用しますか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

【利益相反】

12. 研究対象者との間に利益相反がありますか。研究対象者はあなたの教師・同僚・雇用主や親族等ですか。研究対象者との間に何等かの力関係や血縁関係はありますか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
13. 研究対象者以外の関係者（研究対象者の家族や遺族、研究成果の読者、関係団体等）との間に事前に予測される利益相反はありますか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

【虚偽の研究方法】

14. 虚偽のある研究方法であるなど、一時的であっても研究対象者をだます研究ですか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
---	--

【報酬】

15. 研究対象者に謝金または他の金銭的誘因（交通費等の合理的な費用弁償を除く）を研究対象者に支払うものですか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
---	--

【承認を得る必要性】

16. 研究資金提供元（公的研究費、民間団体等）からの要請又は学会発表・学術雑誌等への投稿等に伴い、外部機関より研究倫理審査を受け承認を得ることを要請されていますか	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
--	--

以上です

① ひとつでも「Yes」と答えた場合、その研究は臨床研究倫理審査の審査対象となる可能性があります。

研究開始前に、臨床研究審査申請書等の書類を研究企画課に提出してください。

② 全て「No」と答えた場合、その研究は審査対象外であると考えられます。

ただし、研究を進める中で、いずれかの質問に「Yes」と答えるような事象が起こることが考えられる場合には、臨床研究倫理審査申請の手続きを取ることが望まれます。