

## B - ヒトを対象とする研究に関する申請チェックシート

国立大学法人埼玉大学における  
ヒトを対象とする研究に関する倫理委員会

本シートは、ヒトを対象とする研究を倫理委員会へ申請するにあたり、ポイントを確認するためのチェックリストです。研究計画書（別紙様式1）作成の際に、確認用としてご利用下さい。

### 1. 必要書類

研究計画書（別紙様式1）

研究対象者への説明文書

同意書

その他研究対象者に配付する文書（例）同意の撤回書、質問紙等

既に研究協力の承諾を得ている機関等がある場合は、承諾書等の文書を添付して下さい。

### 2. 研究全般について

研究責任者、研究担当者（本学所属）は「ヒトを対象とする研究に関する研修」を受講していますか？

未受講の方は研究実施にあたり研修の受講が必要となりますので、研究協力課までご連絡下さい。なお、研究担当者が学生の場合は、研究責任者（指導教員）が個別に指導するようにして下さい。

必要書類に誤字・脱字・記入漏れはありませんか？

共同研究の申請において、他の研究機関が主体となる場合、主たる研究機関の倫理委員会の承認を受けていますか？

主たる研究機関の倫理審査の承認通知、申請書等其他倫理審査に関する書類を添付して下さい。

### 3. 研究計画書について

研究責任者、研究担当者の氏名・所属・職名は正しく記載されていますか？

研究実施場所は正しく記載されていますか？

データの分析を行う場所は埼玉大学構内ですか？学外で調査、実験を行うことはありませんか？

専門用語に関して説明されていますか？

研究対象者の要件や募集方法、対象から除外する条件について、具体的に記載されていますか？

謝金を支払う場合、具体的な金額及び対象者について記載されていますか？

研究対象者に未成年者や十分な判断力・意識をもたない方が含まれる場合、代諾者を設定していますか？

研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、代諾者からインフォームド・コンセントを得るだけでなく、対象者本人からもインフォームド・アセントを得るように努めて下さい。

研究対象者に疾病・障害をもつ方が含まれる場合、研究実施にあたっての配慮方法が記載されていますか？

説明文書を用いて、口頭または書面で研究目的等説明する旨記載がありますか？

研究参加が任意であること、不参加もしくは参加後に同意を撤回した場合も不利益を被らないこと、同意の撤回は口頭または同意の撤回書によることの記載がありますか？また、撤回した場合の実験データの取扱いについて記載されていますか？

個人情報及び実験データの保管、廃棄方法について、具体的に記載されていますか？また対応表を作成する場合、対応表の保管、廃棄方法についても記載されていますか？

研究等によって生じうる不利益及び危険性について、具体的に記載されていますか？また、配慮方法や防止策等、記載されていますか？

#### 4．研究対象者への説明文書について

研究課題名、研究責任者名の記載はありますか？

問い合わせ先に担当者氏名、所属、住所、電話番号が記載されていますか？

研究計画書の内容と齟齬なく記載されていますか？

映像、音声を取得する場合、その旨説明されていますか？

研究対象者に理解しやすい内容になっていますか？

研究対象者が幼児、児童の場合、理解力に応じた内容にすることが必要です。

#### 5．同意書について

研究課題名、研究責任者名の記載はありますか？

説明文書の各項目に対応するチェックボックスがありますか？

映像、音声を取得する場合、映像、音声の取得、公開に対する同意欄がありますか？

代諾者の設定がある場合、署名欄を用意していますか？

説明担当者の署名欄を用意していますか？

#### 6．その他研究対象者に配付する文書について

同意の撤回書を準備していますか？

・同意の撤回書を準備している場合、

研究課題名、研究責任者名の記載はありますか？

代諾者の設定がある場合、署名欄を用意していますか？

以上