**城西国際大学 インフォームド・コンセント等チェックシート**

（西暦）20　　年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 所属・職名 |  | 申請者氏名 |  |
| 研究の名称 |  | | |

インフォームド・コンセントを受ける際に、研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下の通りとする。個々の研究内容やインフォームド・コンセントを受ける手続に係る研究対象者等の負担等を考慮した上で、特定の事項を省略する場合は、研究計画書の当該項目にその内容及び理由を記載する。また、説明を省略する箇所については、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておくこと。

※説明文書及び同意書、募集案内等の文案を添付して提出すること。

※以下、□欄に該当するものに☑を付してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 説明事項 | 説明方法 | | | |
| 書面 | 口頭 | 電磁的方法 | 非該当 |
| ① | 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 |  |  |  |  |
| ② | 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存資料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称 |  |  |  |  |
| ③ | 研究の目的及び意義 |  |  |  |  |
| ④ | 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間 |  |  |  |  |
| ⑤ | 研究対象者として選定された理由 |  |  |  |  |
| ⑥ | 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 |  |  |  |  |
| ⑦ | 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。） |  |  |  |  |
| ⑧ | 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 |  |  |  |  |
| ⑨ | 研究に関する情報公開の方法 |  |  |  |  |
| ⑩ | 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法 |  |  |  |  |
| ⑪ | 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。） |  |  |  |  |
| ⑫ | 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |  |  |  |  |
| ⑬ | 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 |  |  |  |  |
| ⑭ | 研究により得られた結果等の取扱い |  |  |  |  |
| ⑮ | 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。） |  |  |  |  |
| ⑯ | 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報及び当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 |  |  |  |  |
| ⑰ | 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 |  |  |  |  |
| ⑱ | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 |  |  |  |  |
| ⑲ | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 |  |  |  |  |
| ⑳ | 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 |  |  |  |  |
| ㉑ | 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法 |  |  |  |  |
| ㉒ | 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 |  |  |  |  |

説明文書の作成に関する確認項目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 確認項目 | チェック項目 | | |
| はい | いいえ | 非該当 |
| 1 | 研究対象者が理解できる平易な文章にしているか（専門用語はできるだけ使用せず、説明をつけるなどの配慮をしているか） |  |  |  |
| 2 | 研究対象者の属性に応じた言葉を選んでいるか（子どもにはひらがなを、高齢者にはIT用語使用を控えるなどの配慮をしているか） |  |  |  |
| 3 | 代諾者の同意を得る場合、代諾者と研究対象者の関係を記載しているか。また、研究対象者にも説明し、可能な範囲で賛意を確認しているか |  |  |  |
| 4 | 誤字・脱字はないか（形式やフォント等の乱れなど） |  |  |  |