

## 社会医学研究の倫理面に関するチェックリスト

投稿者氏名 \_\_\_\_\_

以下、に該当する場合は、該当しない場合はを記す。

### 研究計画書・投稿原稿の記載事項

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ インフォームド・コンセント
- ⑦ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑧ 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑨ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑩ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究に関する情報公開の方法
- ⑫ 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
- ⑬ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑭ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑮ 個人情報等の保護
- ⑯ 研究の質及び透明性の確保

チェック年月日 \_\_\_\_\_

\*本チェックリストは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を基に、作成しています。

## 日本社会医学会 倫理審査チェックリスト

日本社会医学会は会員相互の協力により、社会医学に関する理論およびその応用に関する研究が発展助長することを目的としている。昨今、研究内容の倫理的な配慮が厳しく問われ、研究計画の実施、研究論文の投稿など研究の実施には、研究者の所属機関等に設置された研究倫理審査委員会の承認が必要になる。

しかし、所属機関等に研究倫理審査委員会が設置されていない学会員も少なからずいる。そうした日本社会医学会会員のために、学会の中に「日本社会医学会研究倫理審査委員会」設置する。

申請書、研究計画書等には、下記のチェック項目が判断できるような記述をお願いします。ただし、研究方法等により、追加すべきあるいは該当しない項目がありますので、適宜判断してください。該当しない項目には×印を付けてください。

### 1. 倫理的配慮チェックのポイント

- 研究対象者に研究協力を依頼する手順・方法を明確かつ具体的に記述されていること。
- 研究への参加を拒否できるようにしていること。
- 研究対象者及び研究方法の選定が、安全性や危険性からみて適切であること。
- 研究対象者の選定が、研究者と利害関係を生じないように行われていること。
- 研究者以外の人に個人情報特定できないようプライバシー保護に配慮していること。
- 不適切な用語が用いられていないこと。

### 2. 研究協力への「依頼」「同意」について

- 研究対象者への研究協力依頼書・説明書・同意書が準備されていること。
- 研究対象者の年齢・自立度（責任能力・判断能力等）に応じた研究協力依頼書・同意書の他、保護者への研究協力依頼書・同意書が準備されていること。
- 研究同意撤回書が添付されていること。
- 研究を行うに当たり、所属長の許可を受ける必要がある場合に許可申請書が添付されていること。

### 3. 研究倫理審査申請書について

- 研究対象者に属性、募集方法、選定方法等、人数を記載していること。
- 「研究対象者への影響」には、予想されるリスクを具体的に記載していること。
- 謝金については具体的な金額を明記していること。
- 「データ収集方法や処理等におけるプライバシー保護のための措置」には、データの収集時における措置、収集したデータの管理方法、研究終了後のデータの処理方法を具体的に記載していること。
- 科研費や傾斜的配分研究費などを受けて行う研究の場合、申請書の備考欄にその旨が記述されていること。
- 研究論文の公開方法について、「関連学会で発表」等、予定を記載していること。
- 申請書に記載するものがない欄は空欄にせず「特になし」と記載されていること。

4. 研究計画書に記載する事項について記載されていること

- 研究目的、研究の背景や意義
- 研究方法
- 研究対象者（調査対象地域、年齢等の特性、募集方法、対象人数、選定方法等）
- 申請書の倫理的配慮欄の記載を補う説明
- 研究対象者への依頼書、同意書が添付できない場合、その理由、依頼方法、同意方法

5. 研究協力依頼書に記載する事項について

年齢、自立度（責任能力・判断能力）を考慮し、依頼書は本人用及び保護者用の両方を準備すること。

- 研究対象者として選定された理由が書かれていること。
- 研究の目的、意義、内容、手順、所要時間、回数、実施場所、個人のプライバシーの保護方法などの説明事項が記載されていること。
- 研究への参加は任意であること、また同意後であっても、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- 研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
- 予想される研究対象者への影響（を最小限にするための対策および影響に対する具体的な対処方法が書かれていること。
- 研究結果の公開方法と個人のプライバシーの保護方法が記載されていること。
- 研究に使用したデータの研究終了後の管理・処理方法が記載されていること。
- 研究協力による研究協力者の利益の有無（謝礼、研究成果の情報提供等）が記載されていること。
- 研究代表者・分担者全員の氏名、所属、職位・職名、連絡先等が記載されていること。

6. 研究対象者の「同意書」について

- 研究対象者の同意は、原則として文章で受けること。（ただし、質問紙調査等に限り、研究協力依頼書中に明記した場合は、回答をもって同意を得たと見なすことが可能。）
- 同意書の前文には、研究者からの十分な説明の上で同意した（インフォームド・コンセント）旨の文言を記載すること。
- 同意書には、日付欄および研究対象者の署名を記載すること。
- 保護者の同意が必要な場合、本人と保護者の署名欄は別に設けること。