人体及びヒト試料研究に関するチェックシート

このチェックシートは、「人体及びヒト試料研究」を開始するにあたり、「北見工業大学における人体及びヒト試料研究倫理審査委員会」による倫理審査への申請が必要となるかどうかを、研究の手順に沿って自己判断するための目安となるものです。

　以下の＜A＞及び＜B＞の設問にお答え下さい。

＜A＞の基本事項に「はい」がある場合は、研究を実施すること自体出来ませんので、必ず＜A＞の基本事項が「いいえ」となる研究計画としたうえで、＜B＞を回答してください。＜B＞の設問に一つでも「はい」にチェックがついた場合は、委員会による審査の対象となり得ます。

その上で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」及び本学の「人体及びヒト試料研究実施規程」を熟読の上、審査を受けるかどうか検討してください。

　なお、法令、所轄庁の告示、指針等により、所属機関倫理委員会の審査を受けることが定められている研究については、必ず倫理審査への申請を行わなければなりません。

　不明点がありましたら、研究協力課研究協力係（内線：９１５２）までお問合せください。

☆全般的な留意事項

(1)研究代表者または学生を指導する教員は、上記指針等及び本チェックシートを参照の上、研究分担者や学生等に対し、適切な研究活動の遂行に努めるよう管理、指導または助言を行ってください。

(2)学生が行う研究活動については、指導教員が責任を持って倫理審査への申請を行うか否かを判断してください。

＜A＞基本事項　（必ず下記の項目が「いいえ」となるように計画してください。）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者は依頼に対する同意後に、撤回や辞退することで不利益を生ずるなど自由に撤回や辞退ができないものですか？ | □はい  □いいえ |

＜B＞　Aの基本事項が「いいえ」となっていることを確認のうえで以下を回答してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ① | 研究対象者に対し、何らかの不快感や困惑、または精神・心理的な負荷や危害を及ぼす可能性があるものですか？ | □はい  □いいえ |
| ② | 運動・訓練の実施や、食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激の供与等を行うことにより、研究対象者に日常生活で起こりうる範囲を超える身体的な痛みを与える、または我慢や不便を強いる可能性があるものですか？ | □はい  □いいえ |
| ③ | アンケート・インタビュー・観察等により研究に用いられる情報を収集するものですか？ | □はい  □いいえ |
| ④ | 研究対象となる個人や集団が差別を受けたり、その経済状況や、雇用・職業上の関係、あるいは私的な関係に損害を与えたりするおそれのある情報の収集など、研究対象者に潜在的に不利益となるようなものですか？ | □はい  □いいえ |
| ⑤ | 個人の本質に関わる情報を収集するもので、かつ個人が特定される可能性があるものですか？ | □はい  □いいえ |
| ⑥ | 謝金または他の金銭的誘因（交通費や時間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？ | □はい  □いいえ |
| ⑦ | 研究資金提供先（科学研究費等の公的研究費、民間団体　他）や発表予定の学術雑誌・ジャーナルなどの投稿規程などから、研究倫理審査委員会等の承認を受けることを要請されているものですか？ | □はい  □いいえ |
| ⑧ | 研究対象者との間に利益相反はありますか。例えば、あなたは研究対象者の教師・同僚・雇  用主、または親族等ですか。研究対象者との間に何らかの力関係や利害関係はありますか。 | □はい  □いいえ |
| ※倫理審査への申請を行う場合は、本チェックシートを申請書に添付願います。 | | |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請書氏名