

武蔵大学における人を対象とする研究に関する倫理審査委員会 インフォームド・コンセント チェックシート

(記入日) 20 年 月 日

所属・職名・研究者氏名:

インフォームド・コンセントを行う際に研究対象者等に説明すべき事項は、原則として以下のとおりです。説明文・同意書等を作成する際は、本チェックシートで記入漏れがないか確認の上、作成してください。ただし、研究内容によって記載すべき事項は変わりますので、ご注意ください。また、説明を省略する項目については、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いてください。

1. 研究対象者への説明事項とその方法についてチェックしてください。

No	説明事項	説明方法		
		書面 (推奨)	口頭	該当 なし
①	研究の名称および研究の実施について研究機関の長の許可を得ていること	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②	研究責任者の所属、職名、氏名等の明示 ※共同研究の場合は、共同研究機関名称及び当該共同研究機関における研究責任者名等を合わせて明示	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③	研究の目的、意義	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④	研究の方法および参加期間	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑤	研究対象者として選定された理由	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑥	研究への参加は任意であり、参加を辞退する権利、または研究への参加を撤回する権利を有すること	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑦	研究への参加に同意しないこと、あるいは研究への参加を撤回したことによって不利益な対応を受けないこと（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ず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。）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑧	研究に参加することにより期待される利益（金銭等による便益の提供も含む）がある場合は、その旨および内容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑨	研究対象者に生じる負担（経済的負担含む）、予測されるリスク、危険、心身に対する不快な状態や影響がある場合は、その旨および内容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑩	研究成果の公表、フィードバックの可能性 (研究発表時の個人特定可能性/不可能性によらず、いずれの場合も含む)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑪	研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑫	研究対象者等からの希望があれば、他の研究対象者等の個人情報の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書等を入手または閲覧できることとその方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑬	守秘や個人情報の取り扱い（個人情報を扱う共同研究者の範囲、加工する場合にはその方法、仮名加工情報または匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(裏面に続く)

No	説明事項	説明方法		
		書面 (推奨)	口頭	該当 なし
⑭	研究データの取り扱い (開示・廃棄(同意撤回) 請求が可能な期間、保管方法・期間、廃棄時期等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑮	研究の資金源(名称)とその他の研究機関の研究に係る利益相反、およ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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑯	研究に関する問い合わせ等の連絡先等に関する情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑰	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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. 説明・同意書にて次の内容を確認してください。

No	確認事項	チェック項目		
		はい	いいえ	該当 なし
①	研究対象者が理解できる平易な文章にしていますか？(専門用語はできるだけ使用しない、説明をつけるといった配慮をしていますか？)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②	研究対象者の属性に応じた言葉を選んでいますか？(子どもには漢字にひらがなをふる、高齢者にはIT用語の使用を控えるといった配慮をしていますか？)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③	保護者から同意を得る場合、保護者と研究対象者の関係の記載欄はありますか？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ますか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④	誤字・脱字はありませんか？形式やフォントの乱れはありませんか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>