

**上智大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会
- インフォームド・コンセント(説明事項) チェックシート -**

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です。
説明・同意書文案、募集案内文案等を作成する場合には、本シートで漏れがないか確認して作成し、説明して下さい。
ただし、実施する研究の内容や特性により、盛り込むべき事項は変動しますので、ご留意下さい。

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。 (説明方法)

	内容	書面 (原則)	口頭	該当 しない
①	研究の名称、研究実施につき承認を得ていること	■	□	□
②	研究責任者の明示 (所属機関、学部・学科等の名称、職位 (学年) 氏名 等) *他の研究機関との共同研究の場合は、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もあわせて明示	■	□	□
③	研究の意義、目的	□	□	□
④	研究方法 (研究対象者から取得する試料・情報の利用目的を含む) 及び研究期間	■	□	□
⑤	研究対象者として選定された理由	□	□	□
⑥	研究への参加は任意であり、参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること (参加撤回をしても、当人から取得済みの資料・情報を当該研究での使用除外とすることが困難となる場合があるときは、その旨と理由)	■	□	□
	研究への参加に同意しないこと、または研究への参加同意を撤回することによって研究対象者が不利益な取扱いを受けないこと	■	□	□
⑦	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	■	□	□
	研究対象者に経済的負担がある場合や謝礼を支払う場合はその旨	□	□	□
	研究参加によって生じる健康被害への対応 (研究参加中に研究対象者が不調を訴えた時の対応、医療機関への紹介や、医療費等が生じた場合の費用負担等について 等)	□	□	□
⑧	研究に関する情報公開・開示の方法 (研究成果の公表方法・公表機会と説明責任を果たすために研究に関する情報を開示する可能性)	■	□	□
	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自性確保に支障がない範囲で研究計画書やその他研究方法に関する資料を入手または閲覧できることとその方法	■	□	□
⑨	守秘や個人情報等の取扱い (匿名化の方法、個人情報を取扱う者の範囲等)	□	□	□
⑩	試料・情報 (研究データや個人情報等) の保管方法及び保管期間、廃棄の時期及び廃棄方法	□	□	□
⑪	研究に関わる資金源の有無と名称、利益相反の状況	■	□	□
⑫	研究対象者等からの相談や問合せ先	■	□	□
*該当すれば	研究実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合 (偶発的所見) の取扱い (当該知見を研究対象者に伝えるかどうか、医療機関との連携体制等)	□	□	□
*該当すれば	研究対象者から取得した試料・情報を将来の研究のために用いる可能性または他機関へ提供する可能性の有無と、その場合の情報公開及び意思表示方法	■	□	□
*該当すれば	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、必要に応じ、研究対象者の秘密を保全しつつモニタリングや監査に従事する者並びに倫理委員会 が研究対象者に関する試料・情報等を閲覧する可能性があること	□	□	□

2. 説明・同意書について次の内容を確認してください。

	チェック内容	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?)	□	□	□
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?)	□	□	□
③	代諾者から同意を得る場合、代諾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?	□	□	□
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?	□	□	□