チェックシート【インフォームド・コンセント(説明事項)】

インフォームド・コンセントに際して、研究対象者等に説明すべき事項は、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下さい。また、実施する研究の内容や特性により、適宜盛り込むべき内容を修正・工夫してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 申請者(研究責任者)氏名： |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究対象者への説明事項とその方法に関するチェック事項 | (説明方法) |
|  | 内容 | 書面(原則) | 口頭 | 該当なし |
| ① | 研究課題名、研究機関の名称、研究責任者の氏名（他の研究機関との共同研究の場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。） |[ ] [ ] [ ]
| ② | 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 |[ ] [ ] [ ]
| ③ | 研究の目的、意義、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）及びその期間 |[ ] [ ] [ ]
| ④ | 研究対象者として選定された理由 |[ ] [ ] [ ]
| ⑤ | 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 |[ ] [ ] [ ]
| ⑥ | 研究の実施又は継続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） |[ ] [ ] [ ]
| ⑦ | 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 |[ ] [ ] [ ]
| ⑧ | 研究に関する情報(成果含む）公開の方法 |[ ] [ ] [ ]
| ⑨ | 研究対象者等は、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・閲覧できる旨。並びにその入手・閲覧の方法。 |[ ] [ ] [ ]
| ⑩ | 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）及び取得した音声・画像等の使用、公開方法。 |[ ] [ ] [ ]
| ⑪ | 人から収集した試料、情報・データの保管及び廃棄の方法 |[ ] [ ] [ ]
| ⑫ | 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 |[ ] [ ] [ ]
| ⑬ | 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応及び相談先 |[ ] [ ] [ ]
| ⑭ | 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 |[ ] [ ] [ ]
| ⑮ | 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 |[ ] [ ] [ ]
| ⑯ | 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、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 |[ ] [ ] [ ]
| ⑰ | 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 |[ ] [ ] [ ]
| ⑱ | 研究によって、知的財産等が生じる場合のその帰属先 |[ ] [ ] [ ]
| 2. 説明・同意書に関するチェック事項 |
|  | 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なっているか（専門用語はできるだけ使用しない、わかりやすい説明つけるといった配慮の有無） |[ ] [ ] [ ]
| ② | 研究対象者の属性に応じた言葉を使用しているか（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るか） |[ ] [ ] [ ]
| ③ | 代諾者から同意を得る場合には、代諾者と研究対象者の関係の記載欄があるか。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、形式やフォントの乱れはないか |[ ] [ ] [ ]