

# 研究倫理審査のためのチェックリスト

受付番号 \_\_\_\_\_ (事務局にて記入)

申請者氏名 ○○ ○○ \_\_\_\_\_

本チェックリストは、統計数理研究所研究倫理審査委員会（以下、委員会）での審査の参考にするためのものです。詳しくは「統計数理研究所研究倫理審査委員会運営要領」（以下、「要領」）を参照してください。

申請研究計画は、次に掲げる要件にあてはまりますか。あてはまる要件に□をして下さい。（2つある□□の左側は申請者のチェック用、右側は審査担当委員の確認用です。）

## 1. 審査対象とする研究に関する事項（「要領」2（1）参照）

- ①法令の規定により実施される研究である
- ②法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究である
- ③試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究である（この項目は、  
下記、ア、イ、のいずれかがとなる場合に、□となる）
  - ア．既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報のみを用いる研究である
  - イ．個人に関する情報に該当しない既存の情報のみを用いる研究である
  - ウ．既に作成されている匿名加工情報を用いる研究である
- ④上記①～③のいずれにも該当しない研究である

※上の①～③のいずれかに該当していると判断している場合は、以降への記載は必要ありません。研究倫理審査申請書兼審査依頼書（様式1－1）と研究計画書等を添えて、事務局まで提出して下さい。

※それ以外の方は、以降をご記入下さい。

## 2. 多機関共同研究に関する事項

- ①他の研究機関と共同して行う多機関共同研究である
- ②他の研究機関と共同して行う多機関共同研究ではない

### 3. 予備審査に関する事項（「要領」4（2）参照）

- ①委員会への付議を必要としない研究計画である
  - ア. 以下のいずれかに該当する
    - 他の機関において既に匿名化された情報を利用する
    - 無記名調査を行う
    - 個人情報扱わない
  - イ. 人体から採取された試料を用いない
  - ウ. 調査ないしは観察研究であり、人体への負荷又は介入を伴わない
  - エ. 研究対象者の意思に回答・協力が委ねられている調査等であって、その測定・質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されていない
  - オ. データの集積又は統計処理のみを受託する
    - 契約に、データの安全管理措置についての規定を含んでいる
    - 契約に、守秘義務についての規定を含んでいる

※「①委員会への付議を必要としない研究計画」とは、上記ア～エの全てが となっている場合、または、オが となっている場合を指します。

※予備調査のための追加資料の提出が求められることがあります。また、予備調査により委員会への付議が必要であると判断されることもあります。

- ②人を対象とする医学系研究である
- ③人や社会集団を対象とする社会調査系研究である
- ④人や社会集団を対象とする工学系研究である
- ⑤遺伝子解析研究である
- ⑥個人情報を取り扱う研究である
- ⑦上記①～⑥以外の研究である