

研究倫理審査申請時の留意点・チェックリスト

本書は、研究倫理審査申請にあたって留意すべき事項および申請前の自己チェック項目をまとめたものです。研究倫理を取り巻く法令・規制・ガイドラインは社会情勢や制度改正等により随時更新されます。各分野の最新情報は本学 WEB ページに掲載されていますので、本ハンドブックと併せて日常的に最新情報をご確認ください（URL :

<https://www.ritsumei.ac.jp/research/approach/ethics/iryo/>。)

I. 研究の目的・意義

(審査の観点：①社会的意義・倫理的妥当性／②科学的合理性)

- 研究目的が具体的かつ明確に記載されているか → 観点：①社会的意義（何のための研究か）
- 研究の社会的・学術的意義が説明されているか → 観点：①意義の正当性
- 先行研究・背景が適切に整理されているか → 観点：②科学的合理性
- 仮説または検証課題が明示されているか → 観点：②論理性
- 研究の新規性が説明されているか → 観点：①社会的意義
- 目的と方法が論理的に整合しているか → 観点：②科学的合理性
- 不要な研究になっていないか（重複研究） → 観点：①倫理性

【記入時の留意点】

- ・ リサーチクエスチョン（研究で明らかにしたいこと）を明確にし、研究目的が伝わるようにしてください。
- ・ 特に説明文書では専門用語はできる限り避け、使用する場合は必ず初出の箇所に注釈を付けてください。略語は「日本語（英語）」の順で記載してください。例：アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）。専門知識がない前提で記述してください。
- ・ すべての参考文献・引用文献の PDF データを提出するか、引用文献リストに URL を記載してください。審査委員が照合しやすいよう引用箇所に文献番号を付し、提出する引用文献 PDF ファイル名にも文献番号を付けてください。

II. 研究方法・デザイン

(審査の観点：②科学的合理性／⑧透明性)

- 研究デザインが明確に記載されているか → 観点：②研究の科学的合理性
- 実施手順が時系列で記載されているか → 観点：⑧研究の透明性確保
- 実施回数・期間が明確か → 観点：②研究の科学的合理性・③負担評価
- 実施場所が具体的に記載されているか → 観点：②科学的合理性・⑧研究の透明性確保
- 使用機器・試料が明確か → 観点：②研究の科学的合理性
- 用語が正確に使われているか（誤用なし） → 観点：②研究の科学的合理性
- 方法が再現可能なレベルで書かれているか → 観点：②研究の科学的合理性
- 計画書と説明文書で内容が一致しているか → 観点：②研究の科学的合理性・透明性

【記入時の留意点】

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲に含まれる場合は、介入および侵襲の有無を明記してください。侵襲がある場合は、それが軽微な侵襲に該当するかどうかも記載してください。
- ・実施する検査・計測項目については、どのような仮説に基づき、何を明らかにするために必要なかを明記してください。不必要な検査を含めず、過不足のない計画を立案してください。可能な限り、研究グループ内での予備実験の実施を検討してください。
- ・「など」「等」「できるだけ」などの曖昧な表現は避け、具体的に記載してください。

特に実験・検査のタイミング、所要時間、準備時間、回数、待機時間については、図やタイムラインを用いて明確に記載してください。誰が実施しても同じ手順で再現できるよう、詳細なプロトコルを記載してください。プロトコルとタイムラインや図表の文言・記載内容を一致させてください。

・機器・医薬品・アプリの記載

使用する機器はメーカー・商品名・使用方法・安全性・承認状況・使用理由を明記してください。必要に応じて機器取扱者の資格・氏名・役割を申請書にも明記してください。

自作機器の場合は、素材・形状・使用部位・安全性確認の記録（予備実験の状況など）を記載してください。

専用アプリを使用する場合は、データの取得方法・保存先・利用範囲・破棄方法を明記してください。

データが国外サーバに保存される場合は、指針第8の1(6)に基づき、以下の情報を説明文書に記載してください。

①当該外国の名称②個人情報保護制度に関する情報③個人情報の保護措置に関する情報。

- ・ 調査票・アンケート用紙・募集広告・ポスター等の参考資料をご提出ください。調査票・アンケートの内容・回収方法、募集広告の内容が研究計画と齟齬なく記載されているか。質問紙には資料番号（例：参考資料1：●●質問紙、参考資料2：問診票など）を付し、使用タイミングを明記してください。
- ・ オンラインアンケートフォームなどを使用する場合は、データの取り扱いと同意取得の必要性・サーバの所在国についても記載してください。
- ・ 機能テストやアンケートなどのツールについて、研究目的に合致し、標準化されたものを使用してください。必要に応じて先行研究を引用し、評価項目の根拠を記載してください。使用するツールにライセンスが存在する場合は、事前に使用許諾の確認し、使用許諾の取得状況を明記してください。使用するツールは参考資料として添付してください。

・ 人体試料の採取に関する記載

採取する試料の種類、量（1回あたり/研究全体/必要に応じて1日あたり）、回数、タイミング、採取方法を明記してください。

採血や筋生検の場合

痛みや負担を伴う採取については特に丁寧な説明が求められます。採血者の資格・氏名・役割を申請書にも明記してください。誰が・誰に対して行う行為か（研究者／対象者等）を明示すると誤解を防げます。

採血量に関しては、指針ガイダンスで、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血と同程度であれば「軽微な侵襲」と判断してよいと説明されています。通常の健康診断では15ml~20mlまでであることが一般的であるようです。採血量が25mL/日を超える場合は、「侵襲を伴う研究」に該当する可能性があります。

また複数回採取する場合は、痛みの軽減措置（例：留置針の使用）についても記載してください。

Ⅲ. 研究対象者の負担・リスク・安全性/侵襲

（審査の観点：③負担最小化）

- 身体的負担・精神的負担・時間的・労力的負担が具体的に記載されているか
- 想定されるリスクが列挙されているか
- リスクの程度や発生頻度が説明されているか

- 長時間拘束の場合、その妥当性が説明されているか
- 「侵襲の有無」の判断が適切か。軽微な侵襲の判断根拠があるか

- 「安全」・「無害」等の断定表現がないか
- 負担軽減策が記載されているか
- 有害事象発生時の対応が明記されているか
- 具体的・客観的な中止基準が設定されているか
- 安全確保体制が具体的か

【記入時の留意点】

- ・ 「(1) 生じうる危険や不利益等の内容」には、研究の実施に伴う具体的な負担（例：採血、来院回数、調査時間など）や、予測されるリスク（例：内出血、気分不良など）について、対象者の属性（高齢者、未成年者等）も踏まえて、より具体的にご記載ください。
- ・ 「(2) 生じうる危険や不利益等を軽減するための対応策」には、「(1) 生じうる危険や不利益等」に記載された危険・負担・不利益を最小限に抑えるための具体的な体制・措置を記載してください。
- ・ 採血による負担がある場合には、医療資格者による実施や止血処置の体制など、運動負荷がある場合には安全管理体制や休憩の確保など、研究内容に応じた軽減策を記載してください。
例：医療者の立ち会い、入念なウォーミングアップの実施、休憩の確保、安全装置の設置、モニタリング、緊急対応機器の常備など
- ・ 対象者が研究参加にあたって適切に理解・判断できるよう、説明文書にも同様の内容を反映させてください。
- ・ 対象者に一定の負担・リスクが生じる可能性があるため、研究の重要性・必然性についても明確に記載いただく必要があります。特に、本人からの信頼性ある同意取得が困難な対象者（例：認知症の方、乳幼児）を含む場合は、研究の社会的意義や代替手段の検討状況なども併せてご記載ください。
- ・ 予測不能な事故が発生した場合には、研究責任者が誠実に対応する必要があります。保険に加入しない場合でも、その判断理由と、万一の際の対応方針（例：自費負担、学長への報告等）を具体的に記載してください。
- ・ 万が一事故が起きた場合の具体的な対応方法や連絡先を記載してください。

研究従事者の対応体制（例：医師や講習を受けた者の立ち会い）、保健センターや近隣病院の名称・電話番号など、緊急時の対応が明確になるよう記載してください。

V. 選択基準・除外基準

（審査の観点：③安全性／⑥弱者配慮／②科学的合理性）

- 疾患等に関する除外基準の設定有無・妥当性→ 観点：③対象者の安全性確保
- 機器使用に伴う除外基準の設定有無・妥当性→ 観点：③対象者の安全性確保
- 妊娠・既往歴などの配慮があるか→ 観点：③研究対象者の安全性確保・⑥弱者保護
- 除外基準の根拠が説明されているか→ 観点：②科学的合理性

【記入時の留意点】

選定基準に関して

- ・年齢（○歳以上○歳未満）、性別、人数、属性（学生・教職員など）を明記してください。
- ・群分けを行う場合は、各群の人数も記載してください。
- ・未成年者・高齢者・認知症の方などを対象とする場合は、負担・安全性・説明方法について特別な配慮を記載してください。
- ・説明文書との齟齬がないよう、整合性を確認してください。

除外基準に関して

- ・健康状態や生活習慣など、研究に適さない対象者を除外するための客観的な基準（例：喫煙歴、慢性疾患など）を明確に記載してください。
- ・募集時点で本人が判断できるよう、除外基準は募集文書にも記載してください。

選出（募集）方法に関して

- ・選定・除外基準は、研究目的との関連性や科学的合理性に基づいて設定してください。必要に応じて、先行研究を引用し、基準設定の根拠を記載してください。
- ・機縁法（口頭での個別勧誘）は、バイアスや強制の懸念があるため、ポスター掲示・インターネットなどによる公募形式が望ましいです。
- ・学生を対象とする場合は、参加が任意であり、成績・単位に影響しないこと、途中離脱も自由で不利益がないことを募集文書に明記してください。研究者と対象者の関係性（教員と学生など）により、自由意思が損なわれるリスクがあるため、配慮が必要です。

VI. インフォームド・コンセント

(審査の観点：⑤適切なインフォームド・コンセント)

- 説明内容が十分か
- 専門用語が分かりやすく説明されている
- 自由意思が明確に保証されているか
- 撤回の自由が記載されているか
- 不利益が明記されているか
- オンライン IC の場合、手順が具体的か
- オンライン IC の本人確認方法が記載されているか

VII. 個人情報保護

(審査の観点：⑦適切な個人情報管理)

- 取得する個人情報が明確か
- 匿名化方法が記載されているか
- 対応表の管理方法が記載されているか
- 保管期間が明記されているか
- 廃棄方法が記載されているか
- 「個人情報以外」など不適切表現がないか

【記入時の留意点】

・ 個人情報の分類と記載

取得する情報を以下の分類に従って、具体的に記載してください

① 情報単体で識別可能なもの：氏名、顔画像、DNA を含む血液など。

※実験風景の写真・動画を撮影する場合は、個人が識別可能な場合は①に記載してください。

② 他の情報と照合して識別可能なもの：メールアドレス、生年月日、性別など。

③ 個人識別符号が含まれるもの：ゲノムデータ、バイオメトリクス情報など。

④ 要配慮個人情報：病歴、障害、薬の服用歴など。

・ 匿名化の有無と方法

- ・個人情報保護の観点から原則として、データ取得後すぐに個人を識別できないよう加工（符号化・ID化）してください。
- ・加工できない場合は、その理由と管理方法（例：施錠保管、アクセス制限）を記載してください。
- ・加工方法は、例として「氏名を削除し、規則性のない研究用IDに置き換える」など、具体的に記載してください。
- ・「連結可能／不可能匿名化」という表現は使用せず（旧指針用いられていた用語のため）、対応表の有無・保管場所・管理方法を明記してください。
- ・加工後も対応表により個人が識別可能な場合は、対応表の取扱いについて明示してください。
- ・匿名加工情報・仮名加工情報については、個人情報保護に関する法律・同施行規則・ガイドラインに厳密な作成方法や義務が定められています。確認の上、作成する場合は、作成時期・方法・管理体制を記載してください。
- ・取得する情報は研究目的に照らして必要最小限としてください。
- ・母集団が小さい場合、身長・体重などでも個人が特定される可能性があるため、個人情報に該当するかどうかを慎重に判断し、記載してください。
- ・収集予定のデータ項目（計測値、質問紙、インタビュー項目など）を漏れなく記載してください。
- ・学内・学外それぞれの保管場所に対して、責任を持って管理できる者の氏名・職位・所属を記載してください。
- ・任期付き雇用の場合は、任期終了後の責任者も併記してください（例：△△学部・助教・●●●●（任期終了後は、△△学部・教授・●●●●）。）
- ・「●●大学●●学部●階●●研究室」など、具体的な場所を記載してください。多機関共同研究の場合は、各機関について機関名・施設名・階数・部屋名まで記載してください。

・保管方法の記載

電子データ：ネットワーク非接続PC、パスワード保護などの方法を記載してください。

紙媒体：鍵付きロッカーなどの保管方法を記載してください。

生体試料：鍵付き冷凍庫に匿名化した状態で保管など、具体的に記載してください。

- ・保存しない場合は、取得後の処理と廃棄方法を記載し、説明文書にも反映してください。

・試料・情報を扱う共同研究者の範囲（11-3）

- ・個人情報を含む資料・情報を扱う共同研究者について、所属・職位・氏名を明記してください。匿名化後の情報のみを扱う場合は記載不要です。

- ・他施設で扱う場合は、第三者への資料提供に該当するため、説明文書にも記載し、同意取得が必要です。
- ・保存期間は、文書・データは論文発表後10年、生体試料は5年を原則としてください。（参照：立命館大学における研究資料等の保存・開示に関するガイドライン第4条）
- ・廃棄方法は、以下のように復元不可能な方法で記載してください：
 - 電子データ：専用ソフトで完全消去、またはハードディスクの物理破壊。
 - 紙媒体：シュレッダーで裁断。
 - 生体試料：専門業者による処理、または適切な方法で廃棄。

【試料・情報の授受に関して】

- ・共同研究先・委託先との授受がある場合は必ず記載
- ・記録の作成・保管に関しては、試料・情報の授受に関する記録（本研究計画書、授受簿、契約書等）をどのように作成・保管するかを記載してください。（例：試料・情報の授受に関する記録（授受簿）を研究終了後5年間保管する。）誰が・いつ・何を・どのように授受したかが追跡可能なように記録する必要があります。
- ・試料・情報が適正な手続きで取得されたことを記載してください。
- ・提供する／受ける機関名と、研究責任者の氏名・所属・役職を具体的に記載してください。
- ・研究対象者の同意取得の経緯も明記してください。
- ・試料（残余検体）の回収もしくは廃棄方法・時期についても記載してください。
- ・クラウド上でのデータ管理は第三者提供に該当する可能性があります。提供先、目的、管理方法、保管期間、廃棄方法を具体的に記載し、研究対象者への説明・同意取得についても明記してください。サーバが海外の場合は個人情報保護法制の確認が必要です。

VIII. 結果の取扱い

（審査の観点：⑤IC手続きの適切性・③利益・不利益の比較）

- 結果開示の方針があるか→⑤インフォームド・コンセントの適切性
- 開示希望の確認があるか→⑤インフォームド・コンセントの適切性
- 異常値時の対応が記載されているか→③利益と不利益の比較考量
- 医療機関への案内があるか→③利益と不利益の比較考量

【記入時の留意点】

- ・ 研究対象者への結果のフィードバックについて、希望がある場合は対応する旨を記載し、開示可能な範囲を明示してください。
- ・ 発表予定の学会名、投稿予定の学会誌名は、計画書と説明文書の記載に齟齬がないよう具体的な名称を記載してください（公開年度の記載は不要です。）
- ・ 本研究が人を対象とする生命科学・医学系研究であって、介入を伴う研究に該当する場合は、以下のいずれかの公開データベースに研究開始前に登録し、進捗に応じて更新する必要があります：jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）
UMIN-CTR（大学病院医療情報ネットワーク 臨床試験登録システム）
国立保健医療科学院 臨床試験ポータル
登録の目的は、研究者にとって都合の良い結果のみが公開されることを防ぎ、研究の透明性を確保することです。登録先を計画書・説明文書に、登録予定の旨を研究計画書に記載してください。

IX. 利益相反

（審査の観点：⑧研究の透明性確保）

- 資金提供元が明記されているか
- 企業関与の内容が明確か
- バイアス防止策が記載されているか
- データ管理体制が明確か

【記入時の留意点】

- ・ 資金提供を受けている場合、利益相反に該当します。利益相反の内容と管理方法（資金元が研究に関与しないこと、成果公表時の開示など）を具体的に記載してください。
- ・ 測定機器の提供やデータ解析に企業が関与する可能性がある場合、企業と研究室の役割分担を明確に記載してください。企業が生データに触れない、解析に関与しないなど、不正防止の体制を明示することが求められます。
- ・ 研究対象者が学生／患者／チーム所属者／被雇用者である場合、研究者や研究協力機関と研究対象者の間に力関係が生じる可能性があります。参加の有無が学業成績や診療、サービス、評価等に影響しないことを説明文書に明記し、研究計画書にもその旨をご記載ください。

- ・研究計画書と説明文書の記載が一致していないことが多いです。対象者が研究の背景を理解し、安心して参加できるよう、説明文書にも利益相反の状況と管理方法を記載してください。

X. 研究対象者の実体験

(審査の観点③負担／⑤十分な説明)

- 実験の流れが理解できるか→⑤インフォームド・コンセントの適切性
- 所要時間（合計）が記載されているか→③利益と不利益の比較考量
- 参加回数が明記されているか→③利益と不利益の比較考量
- 食事・拘束条件が記載されているか→③利益と不利益の比較考量

【記入時の留意点】

- ・研究対象者が体験する内容を時系列に沿って、具体的に記載してください。1回あたりの拘束時間、全体の拘束時間、来室回数・各日の実施内容も記載してください。対象者の理解を深めるため、図表やタイムラインを用いて、視覚的にわかりやすく記載することが望ましいです。また、トレーニング内容や実験機器・測定方法など、初めて体験する対象者がイメージしやすいように写真やイラストを用いて丁寧に説明してください。
- ・インフォームド・コンセントのタイミングと方法（説明の場面、文書の提示、署名取得など）を明確に記載してください。未成年者が対象の場合は、代諾者への説明・同意取得方法（例：保護者への文書説明・署名）も記載してください。説明の場面（例：事前説明、実験当日来室時）や、同意取得の方法（例：紙面署名、電子同意）を明記してください。なお、対象者への説明は、研究開始前に十分な時間を確保して行い、文書を提示した上で署名を取得することが必要です。
- ・水分摂取の可否、クーリングダウンの有無などの補足情報も記載してください。
- ・使用する機器・サプリ・食品・トレーニング機器については、一般名・商品名（型番等）・メーカー名を記載してください。
- ・研究計画書と説明文書の記載内容に齟齬がないよう、両方の文書を確認・修正してください。
- ・学校・団体の協力が必要な場合は、事前に協力依頼状・承諾書等を取得することが望ましいです。協力依頼状を提出してください。

XI. 説明文書の適切性（審査の観点：⑤インフォームド・コンセントの適切性）

- 一文が長すぎないか→⑤インフォームド・コンセントの適切性

- 段落構成が適切か→⑤インフォームド・コンセントの適切性
- 一般人が理解できる内容か→⑤インフォームド・コンセントの適切性
- 曖昧表現がないか→⑤インフォームド・コンセントの適切性
- 誤解を招く表現がないか→⑤インフォームド・コンセントの適切性

【記入時の留意点】

- ・ インフォームド・コンセントは、研究開始前に文書で取得することが原則です。
- ・ 対象者が未成年者・高齢者・障がい者・外国籍の方などの場合は、年齢・状況に応じた文書や説明方法を用意してください。
- ・ 未成年者が含まれる場合は、代諾者（保護者等）からの文書による同意取得が必要です。例：高校生→代諾者の署名欄を同意書に追加
- ・ 説明者は、研究の全体を把握している教員または研究代表者（院生）としてください。学部生が説明を行う場合は、指導教員等研究全体について十分に説明できる方が立ち会うことを明記してください。例：△△学部・4回生・●● ●●（指導教員 △△学部・教授・●● ●●が立ち会う）
- ・ インフォームド・コンセントの実施方法について、説明・同意取得の場所・方法・タイミングを具体的に記載してください。
- ・ オンラインで取得する場合は、指針第8の2に定められた以下の3項目に配慮してください：
 - ①本人確認の方法（例：学生証提示、メール認証など）
 - ②質問機会の確保（例：Zoomでの説明会、メールでの質疑応答）
 - ③同意後も文書を閲覧できる方法（例：PDF配布、Web上の閲覧リンク）
- ・ 対象者が途中で協力を止める方法（同意撤回書の提出など）を明記してください。その際、不利益が生じないことを明記してください。（例：研究協力はいつでも撤回可能であり、撤回によって不利益を受けることはありません。）
- ・ 研究計画書と説明文書の記載内容に齟齬がないよう、両方の文書を確認・修正してください。

XII. 期待される利益（審査の観点：③利益と負担の比較考量）

- 研究目標が達成された場合の社会的貢献や意義、研究対象者への利益が記載されているか
- 研究段階での断定的な表現が使われていないか

【記入時の留意点】

- ・ 研究の社会的意義や対象者への配慮を明示するために重要な項目です。本研究の成果が、どのような社会的課題の理解や解決に寄与する可能性があるかを記載してください。
- ・ 研究参加者にとっての直接的・間接的な利益（例：自己理解の促進、健康意識の向上、社会貢献への参加意識など）を記載してください。健康上の利益が期待される場合は、その内容を具体的に記載してください。研究の意義が明確にわかりやすく記載されていれば、研究対象者の賛同を得やすくなります。
- ・ 研究は探索的・検証的な段階であるため、断定的な表現は避けてください。以下のような表現が推奨されます：「〇〇の改善に資する知見が得られる可能性がある」、「〇〇の理解を深める一助となることが期待される」、「〇〇の支援体制構築の基盤となりうる」
- ・ 期待される利益は、研究目的と論理的に関連している必要があります。研究目的と利益のつながりが明確になるよう記載してください。

XIII. 倫理的配慮

（審査の観点：⑥弱者配慮）

- 社会的弱者（未成年者・患者・施設利用者）への配慮があるか
- 代諾・アセントの手続きが適切か
- 情報伝達方法の配慮があるか

【記入時の留意点】

- ・ 高齢者や未成年者といった脆弱な対象者が含まれる場合、これらの対象者に特有の負担やリスクへの配慮を記載してください。

XIV. 謝礼・費用

【校閲コメント：章見出しの体裁を整理。内容未変更。】

（審査の観点：利益・不利益の比較衡量）

- 謝礼額が適切か
- 支払条件が明確か

【記入時の留意点】

- ・対象者に一定の負担（来院・測定等）がある場合、委員会としては対象者の負担軽減や参加の公平性の観点から、交通費や謝礼の支給を推奨します。
- ・実施した回数や参加日数など、具体的な基準を明記してください。対象者に誤解を与えないよう、説明文書にも反映をお願いいたします。

XV. 体制・教育

- 研究者の倫理研修受講が確認されているか → 観点：①研究の倫理的妥当性・②科学的合理性
- 研究責任体制が明確か → 観点：⑤インフォームド・コンセントの適切性
- 研究分担・実施体制が明確化 → 観点②科学的合理性

【記入時の留意点】

- ・研究分担者の**役割（例：研究統括、試料採取、データ分析）**を明記してください。
- ・機器操作に資格が必要な場合は、**操作資格（例：MRI 操作、DXA 操作）**を記載してください。
- ・外部機関との共同研究の場合は、一括審査となります。研究機関要件確認書を提出してください。また所属施設での利益相反管理の状況について計画書に記載してください。

【研究実施場所・機関】

- ・インフォームド・コンセントを取得する場所・機関は、施設名・研究室名などを具体的に記載する必要がある。
- ・研究を実施する場所・機関（実験・測定・データ解析など）はすべて記載してください。
- ・共同研究機関に含まれない施設を使用する場合は、施設利用の許可（内諾）を得ていることを明記してください。
- ・研究に応じてプライバシー保護に配慮された空間であること（個室、遮蔽可能なスペースなど）や安全性が確保された場所であること（AED（自動体外式除細動器）などの安全設備の有無・監視員の配置など）を確認してください。
- ・複数施設を使用する場合は、「研究対象者の実体験」の項目に対象者の移動のタイミング・所要時間、「謝礼・交通費」の項目に交通費負担などを記載してください。

XVI. 整合性その他委員がよく見る点（審査の観点：⑧研究の透明性確保）

- 計画書と説明文書が一致しているか
- 数値・条件が一致しているか

- 用語が統一されているか
- 不要なデータ取得がないか→観点：③負担最小化・⑦個人情報保護
- 研究者・対象者の性別に応じた測定時・機器装着時の配慮が記載されているか
- 対象者の年齢に応じた説明文書・アセント文書が用意されているか
- 協力施設の所属長等に対する協力依頼状が提出されているか
- 全体として参加者が安心して判断できる内容か →観点：③究対象者の安全確保・⑥弱者保護

【記入時の留意点】

文章表現について

- ・ 研究計画書に記載する文章を作成する際には、あいまいな表現（「など」「等」「できるだけ」などの表現）ではなく意味明瞭な科学的表現を用いるようにご留意下さい。論理展開が明確になるよう冗長な表現は避け、極力簡潔明瞭な記載を心がけてください。“～など”を用いた記載は避け、具体的に列挙するよう指摘されることが多いです。