|  |
| --- |
| 看護研究倫理申請チェックリスト |
| 研究遂行にあたっての倫理上の配慮，および倫理委員会に提出するための申請書を記載する際には，このチェックリストの各項目を確認のうえ☑印を記入し，申請書類と一緒に提出してください。  なお，該当しない項目には☒を記入してください。 |
| 年 月 日 申請者署名 |
| 申請にあたって |
| 指定の申請書に看護研究計画書（所定の様式）が添付されている。 |
| 研究協力対象者の募集に関する資料（協力依頼文書，回答書等）が添付されている。 |
| 説明文書・同意書が添付されている（インフォームド・コンセントを受ける場合）また，同意書【対象者用】【研究者用】が添付されている。 |
| 質問票，インタビューガイド，掲示物等が添付されている。 |
| 介入研究の場合は，具体的な介入プログラムなどが記載または添付されている。 |
| 「研究分担者・研究協力者のリスト」を提出している。 |
| 「人を対象とする医学系研究に係る利益相反審査自己申告書」を提出している。 |
| （他施設共同研究に参加する場合）主たる研究機関の研究実施許可書，倫理審査委員会の審査結果通知書等及び審査経緯に関する文書を提出している。 |
| 研究倫理教育・研修を受講している。 |
| 介入研究の場合，データベースへの入力が必要であることを理解している。 |
| 研究参加依頼書について |
| 研究参加の依頼書には，研究目的，研究責任者の氏名，所属，連絡先を記している。 |
| 対象者へ謝礼する場合，その方法と妥当な金品を考え，依頼書に記している。 |
| 対象者以外に依頼書が必要かどうかを確認している。 |
| 診療記録の閲覧をする場合等には，対象者および研究協力施設の責任者への依頼書に，その手続きを含めた内容が記されている。 |
| 研究説明書について |
| 研究課題名及び医学部長の許可を得ていることが記されている。 |
| 研究機関の名称，研究者の氏名や所属，連絡先が記されている。 |
| 研究の目的，意義，内容や具体的な手順に関して適切に説明されている。 |
| 研究協力による負担の程度を予想できるように，研究方法や期間，質問の内容，場所，回数などが具体的に記載されている。 |
| 研究対象者に選定された理由が記されている。 |

|  |
| --- |
| 研究協力に伴う不利益，リスク，およびそれへの対処方法が具体的に説明されている。 |
| 侵襲を伴う研究の場合，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が具体的に説明されている。 |
| 対象者あるいは社会が得る利益などについて説明されている。 |
| 対象者は自由に撤回や辞退ができ，それをしても後に不利益になることは全くないことが説明されている。 |
| 研究結果の公表方法と，個人のプライバシー保護の方法について説明されている。 |
| 研究計画書の閲覧が可能なことが記載されている。 |
| 個人情報の取り扱いについて，その時期及び方法等が具体的に記されている。 |
| 研究に用いる試料・情報（テープやアンケート調査等）は，適切な期間，保存管理を行い，破棄について明文化されている。 |
| 集団への口頭説明や掲示，幼児期の子どもへの口頭説明など文書によらない場合も，説明内容や同意を得る方法について明記している。 |
| 研究中に研究者が知り得た情報を他者に伝える場合には，対象者本人の了解の上で行うことが明記されている。 |
| 対象者からの問い合わせや開示要求への対応が記載されている。 |
| 対象者本人がインフォームド・コンセントを受けることが困難（未成年者・疾病や障がいで研究が実施されることについて判断ができない者など）であり，代諾者からの同意による場合でも，研究者 は，対象者本人に可能な限り分かりやすい言葉・手段で十分な説明を行い，理解が得られるよう努めている。 |
| 専門用語が分かりやすく説明されている。 |
| 経済的負担・謝礼等について，記載されている。 |
| 同意書について |
| 同意書には，研究者からの十分な説明の上で同意した旨の文言が記されている。 |
| 同意書には，研究課題名，研究責任者の所属・身分・氏名が明示されている。 説明者が。 |
| 研究責任者と異なる場合には，説明者名を記載できるようにしている。  -例-  研究責任者○○による『・・・・・の研究』について，研究分担者の（ ）から下記事項について説明を受け，理解・納得の上で研究に協力することに同意します |
| 同意書には，日付欄および研究協力者の署名欄が設けられている。 |
| 同意書は同じものを２通用意し，一つは対象者，もう一つは研究者が適切に管理し，研究終了まで保存できるようになっている。 |
| 未成年者・疾病や障がいなどにより研究承諾の判断が不十分な対象者については，代諾者 |
| （法定代理人もしくは代理権を有する親族およびこれに準ずる縁故者等）から同意を得ている。また，可能な場合には本人からも，連名で同意を得ている。 |
| 診療記録を閲覧する場合は，同意書に「診療記録の閲覧を同意する」という旨が明示されている。 |
| 患者が死亡している場合の診療情報の提供および診療記録等の開示については，原則として，代諾者の同意を得るようにするが，同意を得ることが困難な場合は，研究協力施設の責任者の許可を得て匿名化されるようにしている。 |