

研究倫理審査申請チェックリスト

* 「研究倫理審査申請書」「研究計画書」に下記の内容が記載されていることを確認の上、✓してください。

* 参考1「研究倫理に関するチェックリスト」を本会ホームページからダウンロードし参照してください。

内容	✓
<研究実施にあたって>	
1. 日本看護協会「研究における倫理的配慮とその記述方法」の内容を把握したか	
2. 個人情報特定できないような配慮がなされているか	
3. 研究対象者に不都合な質問に対しての回答や研究の参加を拒否できる配慮がなされているか	
4. 研究協力が研究対象者の自由意思に基づいているか	
5. 記入を依頼したアンケート等の回収方法は具体的に明記され、強制力が働かないように配慮がなされているか	
6. 研究対象者および家族の心情への配慮がなされているか	
7. 依頼事項は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるもののみに限っているか	
8. 研究対象者の選定は適切か（とくに安全性や危険性）	
<研究協力への「依頼」について>	
1. 依頼文書には、研究の課題名・概要が記載されているか。また、研究の目的、内容や具体的な手順に関して適切に説明されているか。特に専門用語にはわかりやすい説明を加えているか	
2. 研究協力に伴う不快、不自由、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か。また、研究協力による負担の程度を予想できるように、研究方法や質問の内容、場所、回数などが具体的に記されているか	
3. 研究対象者は自由に撤回や辞退ができ、それをして後に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か	
4. 研究対象者あるいは社会が得る予測される利益・不利益などについて説明されているか	
5. 研究対象者からの質問には必ず回答する準備があることが説明されているか	
6. 研究結果の公表方法と研究対象者および対象施設へのフィードバックの方法、個人のプライバシーの保護の方法について説明されているか	
7. 集団または個人への口頭説明や掲示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記されているか	
8. 依頼文書には、研究責任者が誰であることを明確にし、研究者全員の氏名や所属を記しているか。問い合わせ先が記されているか	
9. 研究対象者の所属する機関の長の許可を得るための依頼文書および手続きが、記されているか	
10. 施設（長）を通して研究の依頼を研究対象者にする場合、施設側から研究対象者に強制が加わらない方法になっているか	
11. データ等資料の保存管理および研究終了後のデータの破棄の方法について記されているか	
<研究対象者の「同意と同意撤回」について>	
1. 研究対象者の「同意書・撤回書」が準備されているか	
2. 同意書の前文には、研究者からの十分な説明の上で同意した（インフォームド・コンセント）	

旨の文言が記されているか	
3. 同意書には、原則として研究の課題名を明示して説明しているか	
4. 同意内容が同意書に記されているか（依頼文書中に同意内容が記されており、その内容で同意を得る場合には、依頼文書中に「同意書とともに保存すること」の旨を付すこと）	
5. 同意書には、日付欄および研究対象者の署名欄と説明者の署名欄が記されているか	
6. 同意書には、原則として研究者代表者の氏名や所属、連絡先が記されているか	
7. 同意書は同じものを2通用意し、一つは研究対象者、もう一つは研究者が保存できるようになっているか	
8. 意思表示が困難な対象者の場合、代諾者に同意を得る方法が記されているか	
<申請にあたって>	
1. 提出書類には、審査申請書、研究計画書、研究依頼文書、研究同意書・撤回書および質問紙またはインタビューガイドなどの必要書類が添付されているか	
2. インタビューなどの場合、研究計画書には、内容やガイドラインが記され、倫理的配慮が記されているか	
3. 研究対象者の選定方法およびその人数について具体的に記されているか	
4. 研究開始年月日が審査終了以降に計画されているか	
5. 研究期間は、研究開始から投稿（報告）までの期間とされているか	
6. 質問紙調査の場合には、質問紙が添付されているか	
7. データの管理責任者、保管方法について記されているか	
<研究計画書に含む内容について>	
1. 研究者氏名、研究者の所属組織、共同研究機関の名称	
2. 研究計画書の提出日時	
3. 研究の目的	
4. 研究の背景・意義（先行研究及び関連文献の検討を含めて記述する）	
5. 研究方法	
1) 研究対象者（募集方法、公平な選定方法）	
2) 研究期間	
3) データの収集方法・手順	
4) データの分析方法	
5) 結果の公表予定	
6. 倫理的配慮	
7. 同意書・撤回書の手続き	
1) 同意を得る方法・同意を撤回する方法を明記し、研究の説明書や同意書・撤回書を添付する	
2) 同意書・撤回書へのサインが困難な場合には、その理由と代諾者の選定方針を記述する	

研究倫理審査申請者名： _____