研究倫理のための確認リスト （改正：2021.8.26）

沖縄県立看護大学研究倫理審査委員会

研究遂行にあたっての倫理上の配慮および倫理審査委員会に提出するための申請書を記入する際には、確認リストを参考にしてください。

また、確認項目について記述した箇所を項目番号や資料番号によって明示してください。該当しない項目には「非該当」と記入してください。

＜基本的な考え方＞

人権の擁護に配慮がなされているか

個人の尊厳および自由意志の尊重について配慮されているか

個人のプライバシーは守られているか（個人情報や秘密の保持等）

研究の内容や手順が適切に理解できるような配慮がなされているか

安全性に対する配慮がなされているか

|  |  |
| --- | --- |
| 確認項目 | 研究計画書（項目、ページ）や資料番号あるいは「非該当」 |
| 研究実施にあたって | 研究者以外の人に個人情報が特定できないための配慮 |  |
| 質問に対しての回答や、研究の一部の参加を拒否できる配慮 |  |
| 研究協力者および家族の心情への配慮 |  |
| 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 |  |
| 研究協力者の選定の適切性（とくに安全性や危険性） |  |
| 研究協力への「依頼」について | 依頼内容は、研究の内容や手順に関して適切に説明されている |  |
| 研究協力に伴う不快、不自由、不利益、リスクなどが説明されている |  |
| 研究協力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無いことが説明されている |  |
| 研究協力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 |  |
| 予想される精神的・身体的な負担に対する対処方法が具体的に説明されている |  |
| 研究協力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 |  |
| 研究結果の公表方法と、個人のプライバシーがどのように守られているかについて説明 されている |  |
| 同意内容を記した「依頼書」が準備されている |  |
| 依頼書には、研究者の氏名や所属、連絡先が記されている |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 確認項目 | 項目番号や資料番号あるいは「非該当」 |
| 研究協力者の「同意」について | 「同意書」が準備されている |  |
| 「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 |  |
| 同意内容が「同意書」に記されている |  |
| 同意内容の一つに「同意撤回」が記されている |  |
| 依頼書中に同意内容が記されており、その内容で同意を得るため、依頼書中に「同意書とともに保存すること」の旨の文言が記されている |  |
| 「同意書」には、日付欄および研究協力者の自署欄と説明者の自署欄が記されている |  |
| 「同意書」には、研究者の氏名や所属、連絡先が記されている |  |
| 研究協力者の自立度（責任能力・判断能力を含む）に応じて、親や家族の同意を得るようになっている |  |
| 「同意書」は、同じものを２通用意し、一つは研究協力者、もう一つは研究者（依頼者）が保存できるようになっている |  |
| 研究協力者の「同意撤回」について | 「同意撤回書」が準備されている |  |
| 「同意撤回書」には日付欄および研究協力者の自署欄と研究者の自署欄が記されている |  |
| 「同意撤回書」には、研究者の氏名や所属、連絡先が記されている |  |
| 研究協力者の自立度（責任能力・判断能力を含む）に応じて、親や家族の同意撤回を得るようになっている |  |
| 「同意撤回書」は、同じものを２通用意し、一つは研究協力者、もう一つは研究者が保存できるようになっている |  |
| その他 | 利益相反（COI)を明記している※例えば、研究者が研究実施施設の職員である |  |

＊ この確認リストに依ることが困難な場合には、申請書にその旨の理由と説明を加えてください。