【審査がスムースに受けられるように研究計画書に記載漏れがないかを確認してください】

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請日 |  | 部署 |  | 氏名 |  | 連絡先 |  |

　　　　　　　　　研究に係る倫理審査申請書類のチェックリスト　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　№１

**研究実施計画書**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　該当箇所が記載されたページ数を記入してください

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究実施計画書に記載すべき項目 | | 人を対象とする　　　　　　医学系研究 | ヒトゲノム・遺伝子解析研究 | 説明文書との　　　　　整合性 |
| 1 | 研究の名称 |  |  |  |
| 2 | 研究の実施体制（研究期間の名称および研究者等の氏名を含む） |  |  |  |
| 3 | 研究の目的および意義 |  |  |  |
| 4 | 研究の方法および期間 |  |  |  |
| 5 | 研究対象者の選定方針 |  |  |  |
| 6 | 研究の科学的合理性の根拠 |  |  |  |
| 7 | インフォームドコンセント（IC）を受ける手続き等（ICを受ける場合には、説明および同意に関する事項を含む） |  |  |  |
| 8 | 個人情報等の取り扱い（匿名化する場合にはその方法を含む） |  |  |  |
| 9 | 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策 |  |  |  |
| 10 | 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管および廃棄の方法 |  |  |  |
| 11 | 研究機関の長への報告内容および方法 |  |  |  |
| 12 | 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 |  |  |  |
| 13 | 研究に関する情報公開の方法 |  |  |  |
| 14 | 研究対象者およびその関係者からの相談への対応 |  |  |  |
| 15 | 代諾者等からICを受ける場合の、代諾者等の選定方針並びに説明および同意に関する事項 |  |  |  |
| 16 | インフォームドアセントを得る場合の手続き（説明に関する事項を含む） |  |  |  |
| 17 | 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法 |  |  |  |
| 18 | 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容 |  |  |  |
| 19 | 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 |  |  |  |
| 20 | 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容 |  |  |  |
| 21 | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 |  |  |  |
| 22 | 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い |  |  |  |
| 23 | 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容および委託先の監督方法 |  |  |  |
| 24 | 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 |  |  |  |
| 25 | モニタリングおよび監査を実施する場合には、その実施体制および実施手順 |  |  |  |
| 26 | 遺伝情報の開示に関する事項（非開示に関する場合はその理由および提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む） |  |  |  |
| 27 | 個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認方法、開示に当たって手数料が発生する場合にはその旨を含む） |  |  |  |
| 28 | 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性および遺伝カウンセリングが利用適可能であること等） |  |  |  |

※該当しない場合は「該当なし」と記載

問い合わせ：看護部倫理審査会事務局　内線3187

下記の項目を点検し、　レ　をつけて下さい。該当のない項目は　✖　を記入してください。

　　　　　　　注）各々の項目をチェックする場合には、「看護研究における倫理指針」2004.7を参照

**基本的な事柄（研究全体をとおして）**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　№2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 対象者の安全および人権の擁護、特に研究に関する知る権利・自己決定の権利に関する配慮ができている |  |
| □ | 個人情報や秘密の保持などプライバシーに配慮できている |  |
| □ | 通常の実践家と研究者の役割・活動を明瞭に区分することができている |  |
| □ | 専門的知識、研究方法、研究の意義等の吟味、文献検討は十分行われている |  |

**研究計画書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 倫理的配慮が明記されている |  |
| □ | 研究によって得られる利益（協力者・社会）と不利益のバランスが検討されている |  |
| □ | 予測される研究対象者の不利益・不自由・リスク等を最小にする方法を講じている |  |
| □ | 研究対象者の選定手続きの公平さは保たれている |  |
| □ | 研究対象者の個人情報保護（匿名性の確保）の方法は十分になされている |  |
| □ | 研究協力依頼書や同意を得る方法が明記され、同意書が添付されている |  |
| □ | 研究参加の拒否により研究対象者に不利益がないことが実質的に保証されている |  |
| □ | 研究対象者の責任・判断能力に応じて、代諾者の同意を得る方法は明示されている |  |

**説明文書・同意書・アンケート依頼書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 研究の目的・内容・手順がわかりやすく、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 |  |
| □ | いつでも参加を拒否、辞退でき、それによる不利益はないことが説明されている |  |
| □ | 研究対象者からの質問に答える準備が説明され、連絡方法が説明されている |  |
| □ | 研究対象者の匿名性、個人情報がどのように守られているか説明されている |  |
| □ | 研究結果の公表方法について説明されている |  |
| □ | 同意書には、研究の説明、日付および研究対象者の署名欄が記されている |  |
| □ | 同意書のひとつを研究対象者に渡している |  |

**データ収集中およびその後**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | データ収集中も、断る権利を保障できている |  |
| □ | 実践家としての第一義的な責務を果たし、ケア優先でデータ収集を行っている |  |
| □ | 研究対象者に不利益がないように最善を尽くしている |  |
| □ | データや資料を厳重に管理し、個人情報の保護に努めている |  |
| □ | 有効な看護方法が明らかになったときには、その看護を提供できるように配慮している |  |

**研究の公表（論文・発表）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 対象者に対して行なった倫理的配慮を明記している |  |
| □ | 個人や対象集団の特定につながる情報の記載はない |  |
| □ | 文献、使用した測定用具・モデルについては引用を明記している |  |