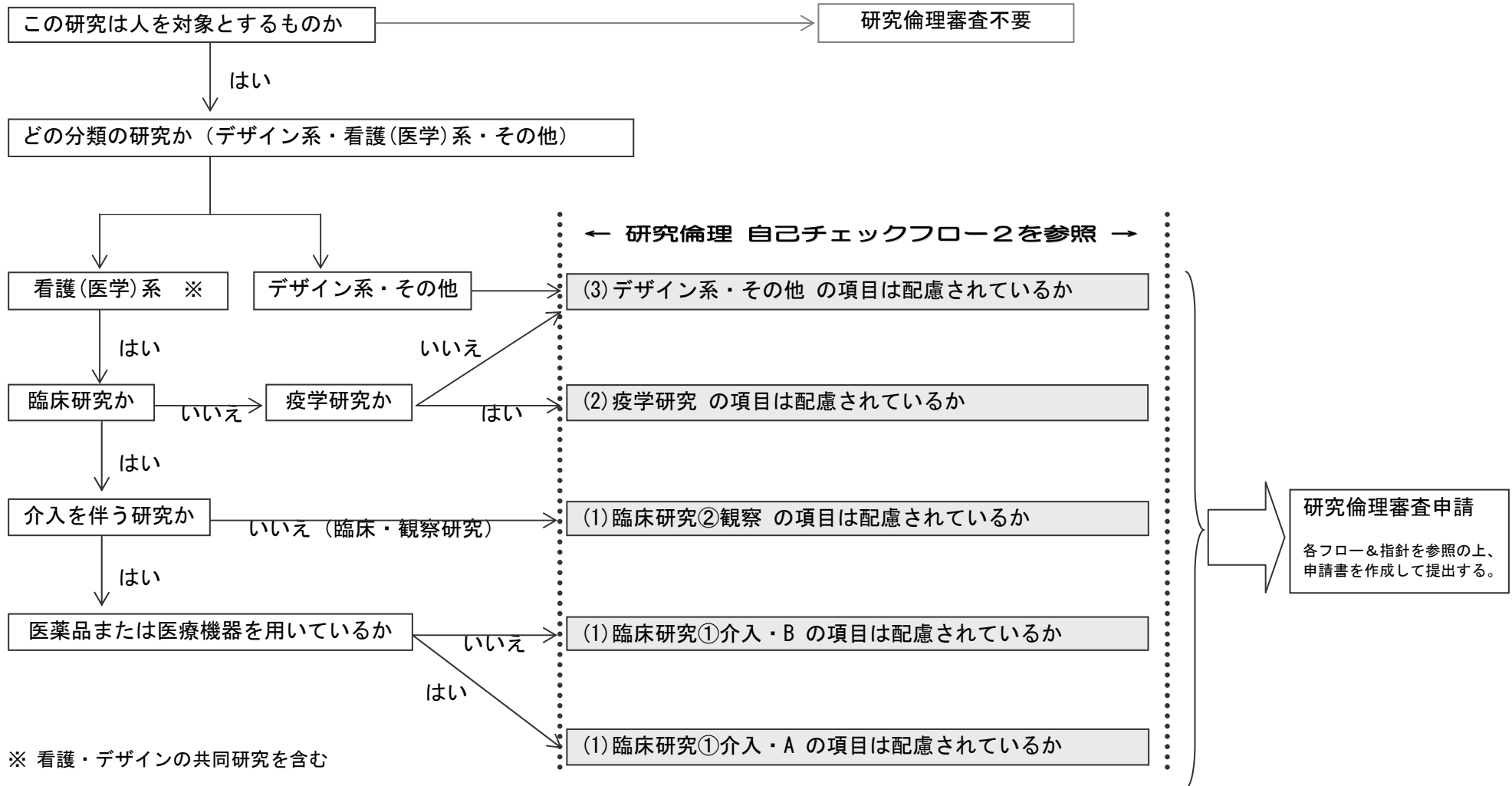


# 研究倫理 自己チェックフロー 1



※ 看護・デザインの共同研究を含む

「介入」とは…次のいずれかに該当する場合を指す。①通常の活動の目的以外の行為を、対象に研究目的で実施するもの。②通常の活動と同じ行為であっても、対象を原則として2群以上のグループに分け、それぞれ異なる行為を実施し、グループ間で比較するもの。「観察」とは…介入以外のもの。対象に新たな行為を実施せずに、通常の活動の範囲内でデータを得るもの。

研究倫理 自己チェックフロー-2

該当する分類の項目を確認後、□にチェックをし、申請書類に添付して提出してください。

※「\*」の数はインフォームド・コンセントの必要度を示す。

研究の分類  チェック項目	(1) 臨床研究					(2) 疫学研究								(3) デザイン系・その他	
	① 介入		② 観察			① 介入				② 観察				① 介入	② 観察
	A. 医薬品・医療機器を用いる場合	B. 医薬品・医療機器を用いない場合	人体から採取された試料を用いる場合		人体から採取された試料を用いない場合	人体から採取された試料を用いる場合		人体から採取された試料を用いない場合		人体から採取された試料を用いる場合		人体から採取された試料を用いない場合			
		侵襲性を有する場合	侵襲性を有しない場合		侵襲性を有する場合	侵襲性を有しない場合	個人単位での介入	集団単位での介入	侵襲性を有する場合	侵襲性を有しない場合	既存資料等以外を用いる場合	既存資料等のみを用いる場合			
1. 研究対象者（本人の判断能力等によっては代諾者）から、しかるべき手続きによりインフォームド・コンセントを受けているか。	**** □		*** □	** □	* □	*** □	** □	** □	* □	*** □	** □	* □	* □	*** □	* □
2. 研究の目的・内容・手順、予測される不快やリスクと倫理的配慮、個人情報保護の方法、研究成果の公表方法等について、研究対象者に説明しているか。また文書による同意が必要な場合は、それらを依頼文書にわかりやすく明記し、同意書には説明内容を記した上で署名を受け、同じ内容の控えを研究対象者に渡すこととしているか。 ＜インフォームド・コンセント＞	**** ※臨床指針 p.18 参照		*** 要。文書による説明と同意が必要。	** 可。説明の内容と同意の内容に関する記録をとることも可。	* 要。必ずしも要しない。但し、研究の実施についての情報（研究目的を含む）の公開が必要。	*** 要。文書による説明と同意が必要。	** 可。説明の内容と同意の内容に関する記録をとることも可。	** 可。説明の内容と同意の内容に関する記録をとることも可。	* 可。説明の内容と同意の内容に関する記録をとることも可。	*** 要。文書による説明と同意が必要。	** 可。説明の内容と同意の内容に関する記録をとることも可。	* 可。説明の内容と同意の内容に関する記録をとることも可。	* 要。必ずしも要しない。但し、研究の実施についての情報（研究目的を含む）の公開が必要。	*** 原則、文書による説明と同意が必要。	* 必ずしも要しない。但し、研究の実施についての情報（研究目的を含む）を公開し、研究対象者が事前に拒否できるようにすることが必要。
3. データや資料の管理等において、研究対象者の個人情報保護（匿名性の確保）の方法は適切か。また、調査結果から研究対象者を特定される恐れはないか。 ＜個人情報保護＞	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
4. 調査への協力は研究対象者の自由意志に基づくこととし、研究対象者の自由意志によりいつでも中断することができるか。参加の拒否により研究対象者に不利益が生じないことが実質的に保障されているか。 ＜自由意志による決定の保障＞	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
5. 研究対象者の選定方法を明らかにしているか。また、研究対象者は研究者（協力依頼者）と利害関係がないか。立場上、利害関係が生じる可能性がある場合（とくに対象者が学生の場合等）は、それに対する配慮をしているか。 ＜研究対象者の選定と配慮＞	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
6. 研究対象者の身体的または精神的な不利益・不自由・リスクを最小にする方法を講じているか。 ＜不利益・リスクへの配慮＞	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
7. 調査の実施に伴い研究対象者に生じる可能性のある健康被害の補償のために、保険等の措置を講じているか。 ＜不利益・リスクへの配慮＞	□	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8. 研究対象者からの研究に関する質問や、倫理的なことに関する質問に回答する体制が準備され、その連絡方法が研究協力依頼文書に明記されているかどうか。 ＜質問への対応と連絡先＞	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
9. 研究調査実施前に、先行文献等の検討を通じて、研究の意義や調査方法の妥当性が吟味されているか。 ＜研究の意義・方法の検討＞	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
10. 文献、使用した測定用具・モデルについては引用を明記し、使用許諾について配慮しているか。 ＜知的財産権の配慮＞	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
11. 環境に影響を及ぼす恐れのある場合や、動物を使用する場合に、十分な配慮をしているか。 ＜その他＞	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□

「試料」とは…臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等は含まれない。なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。「侵襲」とは…被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為、投薬、医療機器の埋め込み、穿刺、外科的治療、手術など。採尿・唾液等による検査は『侵襲』に当たらない。看護研究においては、医療行為による一定程度以上の『侵襲』（採血等の検査を行う場合など）がなければ、「侵襲」を伴わない研究と解する。