看護研究における研究倫理　チェックリスト

　日本看護協会：看護に活かす基準・ガイドライン集看護研究における倫理指針P201,2018一部改変

※各項目をチェックする際は、「看護研究における倫理指針」を参照してください。必ずチェック欄に☑を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 項　　　　　　目 | チェック欄 |
| 申請者 | 委員会 |
| **Ⅰ．基本的な事柄（研究全体を通して）** |  |
| １．研究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・自己決定の権利に対する配慮ができているか |  |  |
| ２．研究対象者の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か |  |  |
| ３．通常の実践家と研究者の役割・活動を明確に区別することができているか |  |  |
| ４．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か |  |  |
| **Ⅱ．研究計画書** |  |
| １．倫理的配慮が明記されているか |  |  |
| ２．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か |  |  |
| ３．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か |  |  |
| ４．研究対象者の選定手続きの公平さは保たれているか |  |  |
| ５．研究対象者の個人情報保護（匿名性の確保）の方法は十分か |  |  |
| ６．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か |  |  |
| ７．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障されているか |  |  |
| ８．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か |  |  |
| **Ⅲ．研究依頼書・同意書** |  |
| １．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か |  |  |
| ２．研究対象者の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か |  |  |
| ３．研究対象者がいつでも研究の参加を拒否、辞退でき、それによる不利益は無いことが説明されているか |  |  |
| ４．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か |  |  |
| ５．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か |  |  |
| ６．研究結果の公表方法について説明されているか |  |  |
| ７．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か |  |  |
| ８．同意書は2部用意し研究者と研究対象者がそれぞれ保管できるように渡しているか |  |  |
| **Ⅳ．利益相反** |  |
| １．利益相反について確認し、記されているか |  |  |
| **Ⅴ．データ収集中およびその後** |  |
| １．データ収集中も、研究対象者が研究への参加を断る権利を保障できているか |  |  |
| ２．実践家として第一義的な責務を果たしケア優先でデータ収集を行う体制を取っているか |  |  |
| ３．研究対象者に不利益がないようにしているか |  |  |
| ４．データや資料を厳重に管理し、研究対象者の個人情報の保護に努めているか |  |  |
| ５．有効な看護方法が明らかになった時には、その看護を提供できるように配慮しているか |  |  |
| **Ⅵ．研究の公表（論文・発表）** |  |
| １．研究対象者に対して行なった倫理的配慮を明記しているか |  |  |
| ２．個人や対象集団の特定につながる情報の記載はないか |  |  |
| ３．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か |  |  |