

倫理審査申請に当たっての留意点

<基本的な考え方>

1. 人権の擁護に配慮がなされているか
2. 個人の尊厳および自由意志の尊重について配慮がなされているか
3. 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）
4. 研究の目的、意義、方法（対象、データ収集法など）が適切に理解できるよう配慮がなされているか

■ 研究実施にあたって

1. 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がなされているか
2. 研究協力が強要になっていないか
3. 研究対象者および家族・関係者への心情への配慮がなされているか
4. 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
5. 研究対象者の選定は適切か

■ 申請にあたって

1. 提出書類には、審査申請書のほか、研究計画書、対象者への説明書、同意書、文献等が添付されているか
2. 研究計画書には、インタビューなどの場合、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

■ 研究協力への「説明書」について

1. 内容は、研究の内容や手順に関してわかりやすく適切に説明されているか
2. 研究に伴う不快、不自由、不利益、リスクなどが説明されているか。また、予測される精神的・身体的な負担に対する対応方法が具体的に説明されているか
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
5. 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るかについて説明されているか
6. テープ等資料の保存管理および破棄について明文化されているか
7. 研究責任者が誰であるかを明確にし、依頼文には、研究者全員の氏名や所属、連絡先を記しているか
8. カルテ等の閲覧をする場合は研究計画書、審査申請書、研究対象者および所属長への依頼文に、その手続きを含めた閲覧の依頼が記されているか
9. 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
10. 施設（長）を通して研究の依頼を研究対象者にする場合、協力してほしい内容について簡潔明瞭に記載されているか

■ 研究対象者の「同意」について

1. 研究対象者の「同意書」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自由意思により同意した（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、原則として研究課題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、説明書の中に「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. 同意書は署名後に複写をとり、同意者に複写を渡すことになっているか