

千葉県立保健医療大学卒業研究倫理審査規程

人を対象とした研究においては、対象者の人権に対する配慮が科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない。基本的に重要なことは、対象者の安全性が十分に確保されていること、対象者が研究の目的、方法、研究参加に伴って発生しうるリスクと利益に関して十分に説明を受け、よく理解した上で自由な意思で研究に参加するかどうか自己決定できること、対象者のプライバシーの保護および匿名性・秘密が保護されているである。本学では、学生による人を対象とした卒業研究が、これらの基本的要件を満たすものでなければならないという立場にたち、以下の規定をするものである。

1. 倫理的な配慮を要する調査・実験を実施しようとする学生は、研究計画の段階で別添の研究倫理チェックリスト票により、倫理的配慮における基本的要件を満たすかどうかを、指導教員とともに確認した上で、学科内において第三者からの審査を受け、あらかじめ承認を得るものとする。
2. 卒業研究のフィールド（調査や研究対象者の所属する団体）が外部の組織である場合、研究計画を提示し、その組織の長に研究計画を示す依頼書と、長からの研究を実施する同意書（もしくは承諾書）を得ることを要する。
3. 卒業研究における倫理審査は、迅速審査のために、学科内対応とする。しかし、学会発表・雑誌への掲載など研究の成果を外部に公表する際には、大学の倫理審査委員会の審査を必要とする。
4. 承認を受けた研究倫理チェックリスト票は、提出論文に原本を添付する。また、研究計画の修正が必要になった場合は、再度チェック票を作成し、提出論文に添える。
5. 研究倫理チェックリスト票の書き方は、以下のように行う。
 - 1) 学生及び指導教員の署名（自署）ならびに第三者の審査者（複数名の場合は代表）の署名（自署）と承認した年月日を必ず記載する。
 - 2) A～Eまでの各項目について、（ ）内に以下の該当する記号を記載する。
 - ：既に配慮できている
 - △：今後、配慮する予定である
 - ：この研究では、配慮を行うことができない（該当しない）

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

研究倫理チェックリスト票

研究（論文）題名：

学生署名 _____ 指導教員署名 _____

A. 基本的な事柄（研究全体を通して）

- 1. 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ますか？
- 2. 個人情報や秘密の保持などプライバシーに配慮ができていますか？
- 3. 医療人と研究者の役割・活動を明瞭に区別することができていますか？
- 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？

B. 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確保されているか？
- 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？

C. 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. 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. 同意書のひとつを研究対象者に渡しているか？

D. データ収集およびその後

- 1. データ収集でも、研究対象者の断る権利を確保できているか？
- 2. 研究対象者へ配慮したデータ収集を行っているか？
- 3. 研究対象者に不利益がないように最善を尽くしているか？
- 4. 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か？
- 5. 研究対象者が研究成果を知りたいと望む研場合には、情報を提供できるように配慮しているか？

E. 研究の公表（論文・発表）

- 1. 対象者に対して行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？

当該卒業研究は、実施するにあたっての倫理的配慮がされていると承認します。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 審査者署名 _____

外部に公表する場合は、大学の倫理審査を受ける必要があります。