

(様式4)

## 倫理審査申請時のチェックリスト

以下の項目を満たしていれば☑をつけ、該当なしであればN/Aと記載してください。

(1)研究計画書

□本学の研究倫理指針の「Ⅲ 研究計画書について」の記載内容に沿って記述している。

(2)対象となる人の人権の擁護

□診療記録の個人情報を目的外利用していない。

□介入研究の場合、介入プログラム内容が具体的に記述している。

□業務上行う行為と、研究のために行う行為を明確に区別している。

(3) 対象となる人の理解を求め、同意を得る方法

□参加観察をする場合、関わるすべての人に対して事前に了解を得る努力をしている。

□同意の有無が、可能な限り他の人（同僚、上司など）にわからないよう工夫している。

□同意を断りにくい状況をつくらぬよう工夫している(医師や看護師からの依頼、上司からの依頼、知人への依頼、施設側が研究に関与していると誤認される記述などを避けるなど)。

(4) 依頼文

□研究参加候補施設あるいは候補者を選定した理由を明記している。

□研究参加は自由であり、断っても不利益を受けることがないことを明記している。

□研究参加途中であっても、自由に撤回や辞退はできることを説明している

□同意撤回の場合、研究が分析段階に入った後は、辞退が難しい場合があるが可能な限り対応する旨を説明している。

□研究参加者からの質問に、いつでも回答する準備があることを説明している。

□研究結果の公表方法と、その中での匿名性の保証について説明している。

□「お願いしたいこと」と「お約束すること」を、はっきり区別して記載している。

□いつまでに参加の可否の返信をしていただくのか、あるいはいつ頃に研究者から連絡をするのかなどについて、目安となる時期を明記している。

(5)同意書（必要な場合のみ）

□研究者からの十分な説明の上、対象者が研究者へ同意を与える旨の文言を記している。

□双方で保存できる方式をとっている。

□日付欄、対象者の署名欄、説明者の署名欄を準備している。

□研究対象者の自己決定能力に応じて、親や家族、代理権者の署名欄を準備している。

□代筆の場合、代筆であることがわかるように準備している。

(6) 対象となる人および研究協力者への危険性と不利益

□対象者や施設側に負担をかけ過ぎていない。

□予定数を越えた参加応募があった場合の対応方法について、記載がある。

□メンバーチェックを予定している場合には、そのことを明記している。

(7) 研究に関する試料・情報の保管方法

□「神戸市看護大学人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書」にもとづき、研究に関する試料・情報を適切に保管する具体的な方法を記載している。

□「神戸市看護大学人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書」にもとづき、研究に関する試料・情報を適切に保管する期限を記載している。

(8) その他の倫理的問題に対する配慮

□研究期間（研究開始から論文完成まで）とデータ収集期間を区別して明記している。

□研究協力依頼書などに、確実に研究者に連絡が取れる連絡先を記載している。(院生：研究用携帯電話番号、大学メールアドレス。教員：研究室直通番号、大学代表番号、メールアドレス等)。

□神戸市看護大学倫理委員会の承認を得て行う旨を記している。

□研究終了後に送付する研究結果の様式（論文要旨等）が事前に判明している場合、それを明記している。

申請者氏名：