

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チェック欄に✓をつけ、該当なしであればN/Aと記載してください。
 チェックをつけた項目のページ数の欄に、該当するページ数全てを記載して下さい。

チェック	項目	ページ数
(1) 研究計画書に関する主な内容		
	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。	
	研究計画書の方法に、研究協力者への依頼手順を具体的にわかりやすく記載し、かつ依頼書にも同じ内容を明記し齟齬がない。	
	研究計画書の方法に、研究参加候補者を募る方法を具体的にわかりやすく記載し、かつ依頼書にも同じ内容を明記し齟齬がない。	
	依頼方法において、研究者の役割、研究協力者の役割が複雑な場合は、必要に応じて図式化するなどの工夫をしている。	
	研究に必要なサンプル数の推定を明記している。	
	研究に必要なサンプル数が得られない場合の対処法を明記している。	
	質問紙調査の場合、質問紙の信頼性・妥当性について明記している。	
	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。	
	研究参加候補施設数あるいは候補者数を明記している。	
(2) 対象となる人の人権の擁護		
	プライバシーの保護や個人情報の管理について具体的に明記している。	
	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。	
	データを二次利用する場合は、倫理的配慮について具体的に記述している。	
(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) 依頼文書		
	院生の場合、自己紹介および研究の動機を記載している。	
	研究概要を明記している。	
	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。	
	研究参加候補施設数あるいは候補者数を明記している。	
	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、必要に応じて記載している。	
	施設管理者／責任者に依頼する場合、直接面談による研究説明の手順をとっている。	
	機縁法の場合、紹介者の名前を伝える許可をあらかじめ得ており、依頼文書に記載している。	
	研究協力を受ける場合のみ返信用紙を返送することを明記している。	
	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。	
	計画書の開示および開示する場合の注意事項を明記している。	
	情報保管期間・方法・場所を明記している。	
(5) 同意書（必要な場合のみ）		
	研究者からの十分な説明の上、研究参加候補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、研究参加候補者の署名欄、説明者の署名欄を準備している。	
	研究参加候補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。	
	同意を撤回する場合の方法を明記している。	
	同意撤回の希望を研究者が受理したことを知らせる方法を明記している。	
(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。	
	予定数を超えた参加応募があった場合の対応方法について、必要に応じて記載している。	
	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。	
	交通費が必要となる場合、研究者負担であることを明記している。	
	研究参加により身体的・精神的な不調が生じた場合の対処方法を明記している。	
(7) 研究に関する試料・情報の保管方法		
	情報（試料）保管期間・方法・場所を記載している。	
	研究者側で個人の識別をする符号化・対応表等を作成する場合、そのプロセスや管理について明記している。	
(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。	
	質問紙調査の場合、プレテストが終了し、回答に必要な妥当な所要時間を明記している。	
	質問紙回収箱の設置・保管・回収の方法を明記している。	
	資料のタイトルは適切であり、かつ、研究計画書には資料タイトルと資料番号を明記している。	
	用語は適切に用いており、かつ、研究計画書に係る書類の全てにおいて統一し、専門領域外のものに伝わることを教員または第3者等	

	に確認を得ている。	
(9) 提出前の再チェック		
	研究計画書の内容と添付資料に齟齬がない（資料のタイトルは適切であり、かつ研究計画書には資料タイトルと資料番号を明記している）。	
	倫理審査に必要な書類が全て揃っている。	
	提出書類の全てに通し番号を明記している。	
	依頼文書のフォーマットは整っている。	
	誤字、脱字はない。	

申請者氏名： _____