

倫理審査申請書類提出時の自己チェックシート

1. 提出書類

※提出書類に○を付けてください。/提出書類が揃っていないと受付できません。

日本がん看護学会研究倫理審査申請書	必須
研究倫理審査依頼状※	会員が所属する機関に研究倫理委員会がない場合、研究倫理委員会があっても看護研究を扱っていない場合、もしくは所属する機関がない場合は必須
研究計画書	必須
研究説明文書または依頼文	必須
研究に関する同意書・同意撤回書※	面接を用いる場合は必須
インタビューガイド※	面接を用いる場合は必須
アンケート・調査票※	アンケート調査等を行う場合は必須
倫理審査申請書類提出時の自己チェックシート	必須
臨床研究に関する研修会または講習会の受講証明書のコピー	必須

2. 書類の内容

以下の項目をご自身でご確認いただき、各項目がクリアされている状態で提出してください。
該当項目がクリアされている場合は、「し」・該当しない項目は、「×」をしてください。

項 目		し ×
日本がん看護学会研究倫理審査申請書（様式1）		
1	申請書p1の右上に、提出年月日、申請者名、所属機関/委員会名、会員番号、e-mailアドレスが記載されていますか。	
2	1～6について記入漏れがありませんか。	
3	7. 研究の目的及び意義がわかりやすく記載されていますか。	
4	8. 背景（研究の科学的合理性の根拠）がわかりやすく記載されていますか。	
5	9. 対象（研究対象者の選定方針）がわかりやすく記載されていますか。	
6	10. 研究の方法（デザイン、侵襲・介入・人体から取得する試料の有無、予定症例数と設定根拠、調査方法、調査内容、分析方法など）がわかりやすく記載されていますか。	
7	11. 1) 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応が記載されていますか。	
8	11. 2) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策が記載されていますか。	
9	11. 3) モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順が記載されていますか。	
10	11. 4) 研究機関の長への報告内容及び方法が記載されていますか。	
11	11. 5) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）が記載されていますか。	
12	11. 6) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管と破棄及びアクセス権限者ならびに管理責任者が記載されていますか。	
13	11. 7) インフォームド・コンセントの方法が記載されていますか。	
14	11. 8) 研究の資金源、研究に係わる利益相反が記載されていますか。	
15	11. 9) 研究に関する情報公開の方法が記載されていますか。	
16	11. 10) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応が記載されていますか。	
17	11. 11) 研究の中止、研究期間の延長の条件が記載されていますか。	
18	12. 研究資金拠出元及び予算額が記載されていますか。	
19	13. 研究実施場所あるいは研究フィールド（ □単施設 □多施設 ）と役割が記載されていますか。	
20	14. 対象者への謝礼の有無および、謝礼がある場合はその内容が記載されていますか。	
21	15. 利益相反書類の提出について記載されていますか。	
研究計画書		
22	研究計画書の内容は、以下のことを含んでいますか。 <input type="checkbox"/> 研究課題名 <input type="checkbox"/> 研究の実施体制（研究分担者名、所属） <input type="checkbox"/> 研究目的及び意義 <input type="checkbox"/> 研究方法及び研究期間（対象者の選定方法、データ収集方法、研究実施場所あるいは研究フィールドを含む） <input type="checkbox"/> 分析方法 <input type="checkbox"/> 倫理的配慮 ①対象となる個人の人権擁護について、②インフォームドコンセントについて、③個人情報保護について、④データの保存と廃棄について、⑤研究によって起こりうる対象者への利益、不利益等およびその配慮について、⑥研究に係る利益相反の状況、⑦研究資金、⑧研究に関する情報公開の方法、⑨研究対象者への経済的負担及び謝礼の有無	
研究説明文書または依頼文、研究に関する同意書・同意撤回書		
23	研究説明文書は、全て丁寧語で記載されていますか。 わかりやすく研究タイトル、研究内容、目的、意義、方法、倫理的配慮等が記載されていますか。 対象者宛の文面にしてありますか。 （「ないーありません。/該当いたしません。」「～である。～です。/～ます。」）	
24	同意書の宛名は、研究を実施する場所の長（日本がん看護学会理事長、所属長を含む）の宛名になっていますか。 同意書には、研究タイトル、同意を得る内容、対象者の署名欄、同意日、説明者の署名欄、説明日が含まれていますか。 同意撤回書は、作成していますか。	