

倫理審査申請書チェックシート

九州看護福祉大学 倫理委員会

研究課題名	
-------	--

I. 倫理審査申請書

項 目	内 容	チェック欄
1. 研究課題名	研究の内容が的確に表現されていますか。	☐
"	説明書や同意書の名称と同じですか。	☐
2. 研究概要	簡潔にわかりやすく記載されていますか。	☐
3. 対象、実施場所	対象者の選定基準、除外基準は具体的かつ適切ですか。	☐
"	予定症例数（本学及び共同研究の場合は全体数も）は記入されていますか。	☐
"	介入・非介入の別、ランダム化の有無と方法、盲検・非盲検の別、対照、など適切に記述されていますか。	☐
4. 研究組織 役割分担	研究組織が明記され、適切な実施体制になっていますか。	☐
"	実施施設の研究責任者、分担研究者は施設名、所属、職位等が記載されていますか。	☐
5. 研究目的	研究の背景・意義、目的が明確に述べられていますか。それは実施に値するものですか。	☐
6. 研究計画・方法	研究の期間が明確に定められていますか。	☐
"	対象者の選定基準は具体的で適切ですか。除外基準の記載はありますか。対象者数は目的達成のため適切ですか。	☐
"	詳細な研究の実施手順（検査等を含む）が論理的根拠も含めて明確かつ適切に記載されていますか。	☐
"	データ分析、統計解析の計画が記載されていますか。	☐
"	結果の公表について記載されていますか。	☐
"	結果を研究対象者に伝えるかどうかを含めて記載されていますか。	☐
"	研究が中止される時の基準が明確に記載されていますか。	☐
"	適切な評価項目（主要評価項目、副次評価項目など）が設定されていますか。	☐
7. 倫理的配慮	医学系研究に関する場合、当該医療に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する旨が記入され	☐
"	研究に参加することによって起こり得る危険性や中止するときの基準が明確に記載されていますか。	☐
"	個人情報保護の方法は明確に記載されていますか。	☐
"	個人データの匿名化、保管法、期間等適切に記載されていますか。	☐
"	個人データについて研究終了後破棄、または将来の再利用の可能性について記載されていますか。	☐
8. 添付資料	多施設共同研究で既に倫理委員会の承認を得ている施設がある場合、その承認書の（写）や、研究計画書が添付されていますか。	☐

Ⅱ.同意説明書

項 目	内 容	チェック欄
1. 方法の概略	比較試験の場合、その割付方法（くじ引きにて行います。等）は記入されていますか。	☐
2. 危険性及び合併症	わかりやすく具体的に記載されていますか。	☐
〃	研究によって生じた健康被害に対する補償の有無やその内容は明確に記載されていますか。	☐
〃	処置や、薬剤の副作用について、代表的なものの頻度が記入してありますか。	☐
3. その他	個人情報の取扱について記入されていますか。	☐
〃	利益相反に関する説明が記載されていますか。	☐
〃	多施設共同研究の場合、その規模、研究組織名及びその代表者名、本学での連絡先が記入してありますか。	☐
〃	同意書の文章は、研究対象者にわかりやすい平易な表現となっていますか。	☐
〃	同意書の文章は、研究対象者にとって誘導的な表現となってはいませんか。	☐
〃	本学において実施可能な研究ですか。	☐

お問い合わせ先：総務課 担当