様式11

**研究倫理審査申請チェックリスト**

| **研　究　計　画　書** | チェック |
| --- | --- |
| 1. 研究の目的が明確に記載されている。   　※先行研究及び関連文献の検討を含め記述し、研究の意義が含まれている。 |  |
| 1）研究デザインが記載されている。 |  |
| 2）研究実施場所・対象者の予定者数とその根拠が記載されている。 |  |
| 3）研究期間が西暦で日付まで記載されている。 |  |
| 4）解析方法が具体的に記載されている。 |  |
| 1. 研究対象者の選定方針が記載されている。   ※対象者については募集方法、選定方法について包含基準と除外基準が記載されている。 |  |
| 1. 研究の科学的合理性の根拠が明確に記載されている   　※研究目的の達成に妥当な研究デザインであるかどうか、使用する質問項目の信頼  性と妥当性、定めた研究期間で十分な対象者数を集めることができるかどうかが  記載されている。 |  |
| 1）インフォームド・コンセント、代諾者等からインフォームド・コンセントやインフォームド・アセントの手続きについて具体的に記載されている。 |  |
| 2）プライバシーの保護や個人情報の管理・データの管理責任者について具体的に記載されている。 |  |
| 3）対象者に「生じる負担」「予測されるリスク」「利益」及び「生じる負担」「予測されるリスク」対する配慮や対応方法が記載されている。 |  |
| 4）同意を撤回する方法が具体的に記載されている。 |  |
| 5）試料・情報の保管期間と廃棄の方法について具体的に記載されている。 |  |
| 1. 研究の資金源・利益相反に関する状況が記載されている。 |  |
| 1. 研究に関する情報公開の方法（研究成果の公表・研究計画書・研究に関する資料の自由な閲覧）を記載されている。 |  |
| 1. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応・相談窓口を具体的に記載されている。 |  |
| **説　明　と　同　意　書・同　意　撤　回　書** | |
| 1. 研究の課題名・概要が記載されており、研究の目的、内容や具体的な手順に関して適切に説明されている。特に専門用語にはわかりやすい説明がされている。 |  |
| 1. 日本腎不全看護学会研究委員会研究倫理部の承認されている旨が記載されている。 |  |
| 1. 研究計画書に記された内容と、説明文書の内容に齟齬がない。 |  |
| 1. 研究責任者、共同研究者の氏名、職名及び責任者の連絡先が記載されている。 |  |
| **申　請　前　最　終　確　認　事　項** | |
| 1. 申請書類に誤字・脱字がない。 |  |
| 1. 実施計画審査申請書（様式1）の2.添付資料にチェックを入れ、すべての資料が添付されている。 |  |
| 1. 実施計画申請書（様式1）に押印されている。 |  |
| 1. 所属長許可証（様式5）には直属の長の承認印が押印されている。 |  |

研究倫理審査申請者氏名：