

# 作成上の留意点

大学院医学系研究科及び医学部附属病院生命倫理審査委員会保健学臨床・疫学研究審査委員会

## 生命倫理審査申請書（学部学生教育用）

※選択する項目は□から■に塗りつぶしてください。

該当する項目が無い場合は、コメントを記入してください。

### I. 申請の取り扱い

\*申請者は記入しないこと

受付日*	平成 年 月 日	受付番号*
再申請受付日*	平成 年 月 日	

専攻内予備審査の決定*	平成 年 月 日	専攻倫理委員の確認	
承認・不承認の別*	承認 条件付承認 不承認	面接*	要・不要
迅速審査の必要性*	有・無		

<生命倫理審査委員会>

生命倫理審査委員会の決定*	平成 年 月 日	審査区分	書類・面接
承認・不承認の別*	承認 条件付承認 不承認 /	書類審査について面接： 要・不要	
承認番号*			

### II. 申請の概要

1. 課題名	具体的に申請内容が分かるようなものにしてください。		
2. 研究責任者（指導 教員） 所属・職名・氏名・印	指導教員から捺印をもらってください。		印
3. 学生 （所属は該当するものに ○をつける。複数で研究を 行う場合は代表者につづ き、全員の氏名を記すこ と）	学部（看・放・検・理・作）	学年：	氏名
	学籍番号	氏名	
4. 研究の対象 （該当する対象の □をチェックする）	<input type="checkbox"/> ①患者 <input type="checkbox"/> ②教員 <input type="checkbox"/> ③学生 <input type="checkbox"/> ④画像/検体（病 <input type="checkbox"/> ⑤その他（ 名（概数で可）	チェックをし、人数を記載する。対象が学生の場合、本学学生か他大学学生かが分かるように、所属を（ ）書きで明記してください。	
5. 研究の実施場所	実施場所を具体的に記載してください。		

6. 外部機関で実施する場合の承認	当該機関の生命倫理審査委員会や所属長による承認の有無を具体的に記載してください。
7. その他特記事項	

### Ⅲ. 申請した研究課題の具体的説明

1. 研究課題の概要							
<p>※ 研究課題の概要は、研究が計画された背景や全体の構想・目的・方法等について記載してください。特に目的は明確にしてください。</p> <p>※ 調査方法は、いつ、誰が、何を、どのように行うのか、が分かるように具体的に明記してください。</p> <p>※ 研究期間は、<u>実施承認日</u>から在籍期間内に設定してください。</p> <p>必ず明記！！</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">研究目的</td> <td style="width: 50%;">対象者のリクルート方法</td> </tr> <tr> <td>質問票の配布方法</td> <td>質問票の回収方法</td> </tr> <tr> <td>参考文献・引用文献</td> <td></td> </tr> </table>		研究目的	対象者のリクルート方法	質問票の配布方法	質問票の回収方法	参考文献・引用文献	
研究目的	対象者のリクルート方法						
質問票の配布方法	質問票の回収方法						
参考文献・引用文献							
該当する方に○を付けてください。							
2. インフォームド・コンセント	説明書 (あり・なし) 同意書 (あり・なし)						
(あり)	<p>※ 質問紙の提出をもって同意とみなす場合は、<u>インフォームド・コンセントあり</u>になります。</p> <p>※ <u>インフォームド・コンセントなし</u>とは、一般住民健診などの既存データを使用する際に、自治体の長からの承認のみで使用するような、個人に説明する機会がなく、承諾を得ていない場合をさします。</p> <p>※ <u>インフォームド・コンセントなし</u>の場合は、研究情報を保健学科ホームページで公開します。公開用の資料を添付してください。</p>						
3. 研究に参加した場合に予測される危険・不利益							
<p>研究に参加した対象者に予測される危険・不利益について述べてください。</p> <p>検体を提供する際の不快さや痛みなども具体的に記載してください。</p> <p>画像等の観察実験の場合は一人当たりの所要時間を明記してください。</p>							
4. 倫理的配慮							

(名大医倫理様式：保健学科版)

- \*本様式は既に承認されている課題の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用することができる。
- \*大幅な変更などの場合は研究の分類に応じた申請書を用いて新たな計画としての申請を行うこと。
- \*提出の際は、既に承認されている課題の倫理申請書（控）を添付すること

## 計画変更・追加申請書

受付日*	平成 年 月 日	受付番号*
再申請受付日*	平成 年 月 日	

専攻内予備審査の決定*	平成 年 月 日	専攻倫理委員の確認	
承認・不承認の別*	承認 条件付承認 不承認	面接*	要・不要
迅速審査の必要性*	有・無		

<生命倫理審査委員会>

生命倫理審査委員会の決定*	平成 年 月 日	審査区分	書類・面接
承認・不承認の別*	承認 条件付承認 不承認	書類審査について面接： 要・不要	
承認番号*			

\*申請者は記入しないこと

1. 既承認計画名	
2. 承認番号	
3. 承認年月日	
4. 研究責任者（指導教員） 所属・職名・氏名	指導教員から捺印をもらってください。 印
5. 学生 (所属は該当するものに○をつける。複数で研究を行う場合は代表者につづき、全員の氏名を記すこと)	学部（看・放・検・理・作）
	学年：
	学籍番号 氏名
6. 本解析における個人情報管理者・職・氏名	
7. 変更・追加の種類	<input type="checkbox"/> ①研究責任者の変更 <input type="checkbox"/> ②課題名の変更 <input type="checkbox"/> ③疾患の追加 <input type="checkbox"/> ④共同研究機関の追加



## 当診療科における保健学科学生の研究実施の承諾書

研究テーマ	倫理申請書と同じテーマを書いてください。
研究申請者所属氏名	
研究責任者(指導教員) 所属氏名	
研究責任者(指導教員) TEL/FAX	
研究責任者(指導教員) E-mail	
共同研究者氏名	

当科における上記の研究の実施は、

承諾 ・ 否

(いずれかを○で囲んでください)

平成 年 月 日

名古屋大学医学部附属病院・科診療科長

名古屋大学医学部附属病院 以外  
は、住所と施設名を記載してくださ  
い。

印

# 学 生 同 意 書

この同意書は、教員によるプロジェクトのデータや他施設との共同研究などのデータを使用する場合に提出してください。

国立大学法人名古屋大学

医学部長 殿

所属

学生氏名

(署名押印)

私は、今後、研究責任者（指導教員） \_\_\_\_\_ 氏の指導監督の下、

「 \_\_\_\_\_ 」に関する共同研究・委託研究（該当する方に○）

に参加することになりますが、以下のことに従うことに同意します。

(情報の定義)

1. 本同意書において、「情報」とは、上記共同研究または受託研究（以下「本研究」といいます。）の遂行のために、私に対して開示される名古屋大学及び本研究の相手先機関の営業情報、技術開発情報、仕様書、知見その他一切の技術上及び商業上の資料ならびに情報をいいます。

(秘密の厳守)

2. ①私は、上記情報を本研究の遂行や名古屋大学に提出する論文作成のためにのみ使用します。  
②私は、上記研究責任者（指導教員）の事前の許可を得ることなく、上記情報を自らが所属する研究室以外の第三者に提供、開示または漏えいしません。  
③私は、上記指導教員の事前の許可を得ることなく、上記情報をフロッピーディスクなどの磁気記録媒体へコピーするなどの複製行為をせず、許可を得て複製したものについても、第三者に利用される恐れのないように管理します。  
④私は、本研究で入手した情報に関する論文を作成し、その発表をするにあたっては、事前に上記研究責任者（指導教員）の許可を得ます。

(有効期間)

3. 本同意書は、上記記入年月日からの効力を生じ、本研究の契約で規定する秘密保持の期間、効力が継続します。

以上

病院  
院長 様

## 調査協力依頼書

拝啓

あいさつ文・・・・・・・・

名古屋大学医学部保健学科看護学専攻〇〇と申します。今回、卒業研究にあたり  
・・・・・・・・の研究に取り組み、・・・・・・・・について明らかにしたいと考えてお  
ります。

以下の目的と下記の調査内容についてご賛同いただけるようでしたら、貴施設には対象者  
の選定と質問紙の回収についてご協力いただきたく存じます。お忙しいところ誠に恐縮で  
すが、よろしく願い申し上げます。

敬具

### 【調査内容について】

1. テーマ
2. 背景
3. 目的
4. 対象
5. 方法

### 【患者さまへの倫理的配慮について】

1. 研究の参加の自由
2. プライバシーの保護
3. 生命倫理審査委員会承認番号

### 本研究への問い合わせ先

研究責任者 名古屋大学医学部保健学科〇〇学専攻 〇〇学講座  
教授 〇〇 〇〇

〒461-8673 名古屋市東区大幸南1-1-20

TEL/FAX 052-719-〇〇〇〇

メールアドレス [〇〇〇〇@met.nagoya-u.ac.jp](mailto:〇〇〇〇@met.nagoya-u.ac.jp)

研究担当者 名古屋大学医学部保健学科〇〇学専攻  
4年 〇〇 〇〇

【苦情の申し出先】

名古屋大学医学部保健学科 庶務掛 TEL:052-719-1504

病院  
様

## 説明書

拝啓

あいさつ文・・・・・・・・

名古屋大学医学部保健学科看護学専攻〇〇と申します。今回、卒業研究にあたり  
・・・・・・・・の研究に取り組み、・・・・の効果を明らかにしたいと考えてお  
ります。

以下の目的と調査内容についてお読みいただき、研究に参加されることにご同意される場合は、  
同意書にご署名をしてください。お忙しいところ誠に恐縮ですが、よろしく願い申し上げます。

### (1) 説明書の主旨

#### 【研究目的、意義と研究参加へのお願い】

○目的、意義の説明と参加依頼の簡潔な導入文章

#### 【研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由】

○自由な意思で参加・不参加を決められること

○参加しなくてもそのための不利益はないこと

○いつでも撤回できること（研究結果発表後や連結不可能匿名化の後では対応できない）

### (2) 研究計画の説明

研究題目	
研究機関名	
研究責任者の職名・氏名	
共同実施機関名・責任者の氏名	(ただし、共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります)
対象とする疾患名	
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	(但し、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります)



### 【研究目的】

- この研究の具体的な目的、意義、必要性

### 【研究への参加をお願いする理由】

- この研究の対象者（候補）に選ばれた理由
- この研究に参加する人の意思形成能力に問題がある場合は、親権者あるいは代諾者の承諾を得ること
- できる限り本人の意向を確認し、それを尊重すること

### 【研究方法】

- 方法に関する具体的記載
- 検体は、匿名化されたまま厳重に保存され、研究目的のために使用されること

### 【実施計画などをさらに知りたいとき】

- 希望があれば、差し支えない範囲で研究計画の内容を見ることができると

### (3) 試料提供者にもたらされる利益及び不利益

- この研究に参加した場合の利益と不利益（特に利益等がないときも含め具体的に書くこと。不利益は試料提供時の痛みや不快感も含みます）

### (4) 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

- 不利益を被ることはなく、従来の医療を受けることができること、しかし、新規の診断、治療などをうける機会が失われること

### (5) 個人情報の保護

- 個人情報を保護する方法（匿名化の方法を含め、具体的に）
- 匿名で研究成果として発表されることが有りうること。しかし、この場合も個人を特定できる内容の発表にはならないこと。

### (6) 検査結果を伝えることについて

- 診療の範囲外の検査結果については希望があれば伝えるか伝えないか
- 結果を説明する場合は、本人以外には誰に説明を行うか。
- 家族の健康にとって極めて重要な医学的情報であって、家族が知ることにより重大な結果になることを防止でき、他に手段がなく、生命倫理審査委員会も同様に考えた場合には、患者さん本人の了解が得られなくても家族に連絡をとる場合があること（そのような場合が想定されなければ記載不必要）

### (7) 研究結果の公表

- 研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあること
- (8) 研究から生ずる知的所有権について
  - 特許等の知的所有権が生じた場合は、研究者あるいは研究機関がその知的所有権を持つこと
- (9) 目的とする検査が終わった検体がどう扱われるか
  - 検体は、原則として研究終了後は廃棄されること
  - しかし、もし同意していただければ、将来の医学研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただくこと
  - 将来、検体を別の医学研究に用いる場合には、改めてその研究について生命倫理審査委員会に申請し、承認を受けた上で実施すること
- (10) 研究用の検査の費用について
  - 被験者が費用を払う必要がある場合はその概算を明記する

本研究への問い合わせ先

研究責任者 名古屋大学医学部保健学科〇〇学専攻 〇〇看護学講座  
教授 〇〇 〇〇

〒461-8673 名古屋市東区大幸南1-1-20

TEL/FAX 052-719-〇〇〇〇

メールアドレス [〇〇〇〇@met.nagoya-u.ac.jp](mailto:〇〇〇〇@met.nagoya-u.ac.jp)

研究担当者 名古屋大学医学部保健学科〇〇学専攻  
4年 〇〇 〇〇

【苦情の申し出先】 名古屋大学医学部保健学科 庶務掛 TEL;052-719-1504

ご協力者 様

## 説明書

拝啓

あいさつ文・・・・・・・・

名古屋大学医学部保健学科看護学専攻〇〇と申します。今回、卒業研究にあたり  
・・・・・・・・の研究に取り組み、・・・・について明らかにしたいと考えてお  
ります。

以下の目的と下記の調査内容についてご賛同いただけるようでしたら、アンケートへのご記  
入をお願いいたします。なお、アンケートの回収をもって、同意したとさせていただきます。  
お忙しいところ誠に恐縮ですが、よろしく願い申し上げます。

敬具

### 1. 研究機関名、研究者の氏名等

研究題目	
研究機関名	
研究責任者氏名・職名	
個人情報管理者	
個人情報の項目とその利用目的	
共同研究機関名	
第三者への提供の有無 (ある場合はその内容)	
生命倫理審査委員会承認番号	

### 2. 当該研究の目的、意義、研究協力の理由および方法、期間、開示

- ・研究目的、
- ・研究の意義、
- ・研究の必要性、
- ・研究協力の理由、
- ・研究方法、
- ・研究期間
- ・研究計画の開示。研究対象者等からの開示の求めに対し開示ができないことがあら  
かじめ想定される事項がある場合は、当該事項及び理由

### 3. 研究対象者として選定された理由

4. 同意について：代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性
5. 研究協力の任意性と撤回の自由および参加しなくてもそのための不利益はないこと
6. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益（不利益は試料提供時の痛みや不快感も含みます）
7. 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり  
被験者が費用を払う必要がある場合はその概算
8. 個人情報の保護の方法
9. 研究から生じる知的所有権について  
特許等の知的所有権が生じた場合は、研究者あるいは研究機関がその知的所有権をもつこと
10. 研究が終わった試料・資料がどう扱われるか
  - ・ 試料・資料は原則として研究終了後は廃棄されること
  - ・ しかし、もし同意していただければ、将来の医学研究のための貴重な資源として研究終了後も保管させていただくこと
  - ・ 将来、試料を別の医学研究に用いる場合には、改めてその研究について生命倫理審査委員会の承認を受けた上で行うこと

本研究への問い合わせ先

研究責任者 名古屋大学医学部保健学科〇〇学専攻 〇〇看護学講座  
教授 〇〇 〇〇

〒461-8673 名古屋市東区大幸南1-1-20

TEL/FAX 052-719-〇〇〇〇

メールアドレス [〇〇〇〇@met.nagoya-u.ac.jp](mailto:〇〇〇〇@met.nagoya-u.ac.jp)

研究担当者 名古屋大学医学部保健学科〇〇学専攻  
4年 〇〇 〇〇

【苦情の申し出先】

名古屋大学医学部保健学科 庶務掛 TEL;052-719-1504

# 研究同意書

研究責任者：(所属名) \_\_\_\_\_ 殿

研究課題名： \_\_\_\_\_

研究説明者： \_\_\_\_\_

《説明を受け理解した項目》(□の中にご自分でレ印を入れて下さい)

- 研究協力を自らの意思で行うことと撤回の自由があること
- 研究計画の概要
- 実施計画の内容を見ることができること
- 研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益
- 個人情報の保護
- 結果の伝え方
- 結果の公表
- 研究から生ずる知的財産権について
- 資料・試料の保管と廃棄
- 問い合わせ・苦情の受付先

説明書に、「同意をいただける場合は、研究終了後の試料等を今後の研究に利用する」としている場合は、その同意を示す項目を、「研究同意書」の中に設けること。

この場合、次頁の大学院学生用の「同意書」様式を使用することが望ましい。

《この研究に参加することの同意》(「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい)

この研究に参加することに同意しますか？

はい

いいえ

平成 年 月 日

本人署名又は記名・押印： \_\_\_\_\_

代諾者氏名： \_\_\_\_\_

代諾者と本人との関係： \_\_\_\_\_

平成 年 月 日

代諾者署名又は記名・押印： \_\_\_\_\_

参考：大学院学生用の「同意書」様式

同 意 書

研究責任者：(所属・職名・氏名) \_\_\_\_\_ 殿

私は 研究課題「 \_\_\_\_\_ 」について、  
(氏名) \_\_\_\_\_ より説明文書を用いて説明を受け (以下の文章のうち、説明を受け、理解した項目について、□にチェックをして下さい)、

- この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと、
- 一度、同意してからでも、いつでも参加を取り消すことができること、
- プライバシーの保護には十分な配慮をすること、
- それに加えて、研究方法、危険性、分析結果のお知らせの方法、知的財産権の取り扱いについて、健康被害に対する補償等 \_\_\_\_\_ について十分理解しました。

ついでには、次の条件で研究協力に同意いたします。

1. 本研究が終了した時、提供した試料等について (以下のどちらかを選択してください)。
  - 1) 採取あるいは提供した血液、組織等の試料について (非該当の場合は、項目削除)
    - すみやかに試料を廃棄してください。
    - 提供する試料が、将来、新たに計画・実施される医学研究に使用されることに同意します。
  - 2) 提供した情報について (非該当の場合は、項目削除)
    - すみやかに情報を廃棄してください。
    - 提供する情報が、将来、新たに計画・実施される医学研究に使用されることに同意します。

平成 年 月 日

氏名 (本人または代諾者) \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

(代諾者の場合本人との関係)