

## 申請書類作成上の留意点など（保健学臨床・疫学研究審査委員会の申合せ事項）

様式	記入項目	記入方法等
申請書	研究責任者	研究責任者の所属は、次のとおり記載する。正しく記載されていない場合は、修正が必要。 学部学生の教育指導の目的で実施する研究の場合・・・名古屋大学医学部保健学科〇〇専攻 大学院学生の教育・研究指導の目的で実施する研究の場合・・・名古屋大学大学院医学系研究科〇〇専攻 大幸地区庶務掛へ紙媒体で提出する際は、研究責任者の押印が必要。
申請書	研究分担者	社会人学生は、勤務先・職名を併記する。
申請書	I-9 関係省庁への申請	「名古屋大学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内規」第11条第2項のいう、ヒト幹細胞臨床研究指針、遺伝子治療臨床研究指針、ヒトES細胞の樹立及び分配指針、ヒトES細胞使用指針等の対象となる臨床研究等（関係指針に基づき、その実施に関し厚生労働大臣、文部科学大臣等の意見を聴き、その承認を得る必要のある研究）について、厚生労働大臣、文部科学大臣のどちらの承認が必要かを記載するための欄
申請書	I-12 効果安全性評価委員会	設置する場合は記入すること。
申請書	I-13 臨床研究保険加入	名古屋大学医学部附属病院の患者を対象とする研究については、名古屋大学医学部附属病院に該当の保険があることをふまえて、保険加入の要否を記入する。 それ以外の研究については、記入しない。  (名古屋大学医学部附属病院の状況) 名古屋大学医学部附属病院には臨床研究保険が用意されている。申請者が「否」と記入した場合でも、審査事務局から加入を勧められる場合もある。加入にあたっては、研究責任者が、病院内の先端医療・臨床研究支援センターに相談する。ただし、加入できる研究については、例えば、「介入を伴う研究で医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもので体外診断目的以外の研究」等を対象とするなどの制限があり、全ての研究が加入可能という訳ではない。また、この保険は、同病院内の患者(被験者)への補償に関する保険であり、他施設の患者等(被験者)への補償には対応できない。  参考 ・学生教育研究災害傷害保険は、学生本人が傷害を被った時に備えた保険である。 臨床研究に伴う被験者の健康被害に対する補償に対しては、対応できない。 ・(医)学生教育研究賠償責任保険は、他人にケガをさせた等により、法律上の賠償責任を負うことに備えた保険である。(賠償責任とは、故意・過失によって与えた損害に対して賠償を行う責任である。) 臨床研究に伴う、被験者の健康被害(過失のない副作用等)に対する補償に対しては、対応できない。
申請書	I-18 その他	迅速審査の可否を判断するためのチェック項目である。保健学臨床・疫学研究審査委員会の審査を受ける場合は、迅速審査を設けていないので、記入不要。

様式	記入項目	記入方法等
申請書	I-19 添付書類	「申請に係る必要経費」について 保健学臨床・疫学研究審査委員会の審査を受ける場合は、審査手数料を徴収しないため、添付不要とする。 鶴舞地区で開催される審査委員会の審査を受ける場合は、審査手数料が発生するため、添付が必要である。
研究計画書	表紙	「研究代表者」は、研究責任者を記入する。 「研究事務局」は、主たる研究機関の研究事務局を意味する。大幸地区では、通常、研究責任者の所属、住所、連絡先を記入する。 共同研究で、研究プロトコルを所有している「主たる研究機関」が医学部保健学科ではない場合は、「主たる研究機関」の機関名、住所、連絡先を記載する。
研究計画概要書	研究事務局	「研究事務局」は、主たる研究機関の研究事務局を意味する。大幸地区では、通常、研究責任者の所属、住所、連絡先を記入する。 共同研究で、研究プロトコルを所有している「主たる研究機関」が医学部保健学科ではない場合は、「主たる研究機関」の機関名、住所、連絡先を記載する。
研究計画書 (バイオ先端観察研究・臨床観察研究・疫学研究)	V-1 インフォームド・コンセント	説明者の所属・職名・氏名は、“実際に説明する者”を記入する(学生が説明する場合は、学生を記入)。 書面の場合は、書面に記載した者を記入する。 質問紙等の回答をもって同意とみなす場合は、「文書を用いる」にチェックした上で、余白に「質問紙の回答をもって同意とみなす」と記載する。 「説明の内容と同意の記録を作成する」とは、口頭で説明し、文書の記録を残す場合を意味する(厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」を参照)。
研究計画書	既存試料の利用	利用することへの同意について、「過去に取得していないし、新たに同意を得ない」に該当する場合は、余白に「研究計画概要書を委員会ウェブページで公開する」と記載する。 併せて、研究計画概要書の右上余白に、「ウェブページ公開用」と記載する。
(学部学生用) 説明書・同意書		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。 大学院学生用の「同意書」様式では、この項目が設けられているので、学部学生であっても、研究終了後の試料等の利用を予定している場合は、大学院学生用の「同意書」様式を使用することが望ましい。
依頼書等	委員会名称	※保健学臨床・疫学研究審査委員会で審査する研究について  依頼書等に「本研究は生命倫理審査委員会の承認を得ている」旨を記載しようとする場合で、委員会名称を略さずに記載する場合は、「名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理審査委員会」とする。(「保健学臨床・疫学研究審査委員会の承認を得て…」は誤り。)  (委員会名称について、内規や申請書様式には、「名古屋大学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」と記されているが、本学医学部附属病院と関わりがない研究については、依頼書等に記載する委員会名称に「医学部附属病院」という表現は入れない。)

平成23年4月の生命倫理審査 新体制導入後、保健学臨床・疫学研究審査委員会では、鶴舞地区に準じつつも当面は、上記の点について独自に申し合わせ、審査を進めています。年に2回程度、新たな申し合わせ事項を追加する予定です。ご不明な点は、各専攻の倫理委員にご相談下さい。