

別紙様式第1 ※赤字については注意事項であるので、申請時には削除すること

# 研究倫理審査申請書

申請日：平成 年 月 日  
受付番号：\_\_\_\_\_

岡山大学大学院保健学研究科  
看護学分野倫理審査委員長 殿

研究責任者：氏名 印

※大学院生は研究責任者にはなれないので注意すること。（指導教員を責任者とし、分担者で申請することは可能）

所属 岡山大学大学院保健学研究科  
○○専攻○○領域  
職名

下記の研究について倫理審査を申請いたします。

## 1. 研究課題名

### □実施計画

□岡山大学単独での研究

□岡山大学を主管校とする多施設共同研究（全施設名を列挙又はリストを添付）

○○大学○学部，○○大学大学院○○研究科，○○県立病院（○○県○○市），○○クリニック（○○県○○市）

※概ね10カ所程度以上の場合は「多施設」として別紙に記載すること。県外の施設の場合は市町村名まで記入する。

□他施設を主管校とする多施設共同研究（全施設名を列挙又はリストを添付）

○○大学○学部，○○大学大学院○○研究科，○○県立病院（○○県○○市），○○クリニック（○○県○○市）

※概ね10カ所程度以上の場合は「多施設」として別紙に記載すること。県外の施設の場合は市町村名まで記入する。

□出版公表原稿

## 2. 研究分担者

所属：岡山大学大学院保健学研究科看護学分野

博士前期課程 氏名：○○○○

※大学院生については職名欄の「職名：」は削除し、博士前期・後期課程を記載すること。

※ここに記載する所属は旧講座ではなく大学院の専攻講座を正式に記載すること。

所属： 職名： 氏名：  
 所属： 職名： 氏名：

※病院籍の者については病院の正式所属名を記載すること。

### 3. 添付書類

- 被験者への説明書    同意書    同意撤回書  
多施設共同研究の場合：  
     全国等共通プロトコール    主管校(本学以外)の倫理委員会承認通知書(写)  
アンケート(名称： )  
その他(名称： )

※実際に研究に使用するアンケート等についても具体的な名称を附記し、様式を添付すること。

※主管施設が本学以外の場合、主管施設の倫理委員会承認通知書の添付は必須となる。主管施設の倫理委員会で承認された後に申請すること。

### 4. 研究実施計画

※(2)、(3)については、実施計画書に相当する部分であるので、スペースにとらわれず、審査委員に内容がよくわかるよう、具体的かつ詳細に記載すること。特に(3)の「内容」「方法」については被験者に実施する内容を含めて記載すること。

ここに記載された内容が不備である場合、審査対象とならないことがあるので注意すること。なお、全国共通プロトコールをそのままコピー・ペーストするのではなく、内容をわかりやすくまとめること。

#### (1) 研究の背景

※この欄には、これまで本申請研究課題に関して(あるいは関連して)何がどこまで明らかにされているか(いないか)について、具体的に、わかりやすく記載すること。

#### (2) 研究の目的

※この欄には、本申請研究が何を目的として行われるのかについてわかりやすく記載すること。

#### (3) 研究の内容, 方法

※この欄は本申請書の核心部分である。研究の具体的内容、具体的方法についてわかりやすく記載すること。

#### (4) 予想される医療保健福祉の貢献

※この欄には、当該研究が完成することによってどのような医療保健福祉上の貢献がなされるかについて、具体的に、わかりやすく掲載すること。

#### (5) 研究の対象者(被験者)

##### 1) 対象者種別及び人数

健常者(      人[そのうち本学の対象健常者      人])

具体的に対象とする者：

※本学の教職員・学生等を被験者として選定する際には、対象となる者に強制とならないような配慮が必要となる。依頼担当者(誰が被験者に依頼するのか。)について具体的に記述すること。

(上司や授業担当の教員から研究への参加を依頼されると、断ることに心理的な圧迫等が加わる可能性がある。被験者になりたくないのに承諾してしまうようなことがあってはならない。)

患者 ( 人[そのうち本学の対象患者 人])

具体的疾患名：

岡山大学病院を受診する外来患者

岡山大学病院の入院患者

上記以外の施設(施設名： )を受診する外来患者

上記以外の施設(施設名： )の入院患者

## 2) 対象者年齢

高齢者 成人 20歳未満 16歳以上 16歳未満

## 3) 対象者の募集方法

対象となる者に直接依頼

インターネットへの情報公開及びポスター掲示による募集

(ポスター掲示場所： )

その他 ( 公民館での公開説明会等 )

## (6) 研究実施場所

※試料(資料)の採取場所等ではなく、研究の実施場所を記載すること。

大学院保健学研究科〇〇専攻〇〇領域 (〇〇研究棟〇階)

## (7) 研究実施期間

始期 : 平成 年 月開催の倫理委員会承認後 平成 年 月 日

終期 : 平成 年 月 日

※始期については「倫理委員会承認後」又は特定の開始日のいずれかを記載すること。

## (8) 研究資金

運営費交付金： 円 委任経理金： 円 産学連携等研究費： 円

科学研究費補助金(種目： )： 円

その他 ( )： 円

※研究資金について「なし」はあり得ないので、特別な経費を使用するのでなければ「運営費交付金」を選択すること。

## 5. 研究に使用する資料

### (1) 資料の収集

#### 1) 質問紙等

質問紙調査：測定尺度名 ( )

面接調査：1回当たりの面接時間 分 回数 回

その他 ( )

#### 2) 診療情報等 ※診療情報とは診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む)。

既存の診療情報等を使用する。

- 病歴書：医師用 看護師用 その他（ ）  
血液検査：末梢血 生化学 その他（ ）  
生理学検査：心電図 脳波 肺機能 その他（ ）  
感染症検査：細菌 ウイルス （ ）  
その他（ ）

既存の診療情報等は使用しない。

新たな診療情報を取得する。

- 病歴書：医師用 看護師用 その他（ ）  
血液検査：末梢血 生化学 その他（ ）  
生理学検査：心電図 脳波 肺機能 その他（ ）  
感染症検査：細菌 ウイルス  
その他（ ）

新たな診療情報は取得しない。

### 3) 試料（ヒト組織等）

※試料とは人体から採取された血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出された DNA 等をいう。  
 （学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等は含まれない。）

既存の試料を使用する。

使用する試料の種類：

被験者の同意の有無

- 同意あり（同意を得た時の説明書等を添付）  
同意なし（研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない）  
 新たに同意を得ない理由：

既存の試料は使用しない。

- 新たな試料を採取する。 健常者 患者  
血液 採取回数：期間中 回 1回当たりの量： ml  
その他（ ） 採取回数：期間中 回 1回当たりの量： ml

※健常者と患者で採取する試料の内容が異なる場合は、上記の3行をコピー・ペーストし、それぞれ表示すること。同じ試料を採取する場合は、両方の□を■にすること。

試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。

※研究のためだけに採血や組織を採取する、又はアンケートを実施する場合にチェックする。

試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。

※診療に必要な採血等を行う際に、研究のために必要な量を一緒に採取する場合にチェックする。

## 6. 研究に係る個人情報の保護

## (1) 資料の匿名化

資料を匿名化する。 ※ここでいう「資料」とは、被験者の情報全てをさす。

連結不可能匿名化 資料の種類：

※連結「不可能」匿名化とは、個人を識別できないように、被験者と新たに付された符号又は番号の対応表をどこにも残さない方法による匿名化の方法。この場合、研究結果の開示等は不可能である。

匿名化の時期：  研究開始時  研究期間中の一定の時期  研究終了時

匿名化の方法：

※匿名化の方法を具体的に記載すること。対応表の処分方法についても記載すること。

連結可能匿名化 資料の種類：

※連結「可能」匿名化とは、必要な場合に個人を識別できるよう、被験者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化の方法。研究結果を個人に開示する場合等はこちらの方法による。

匿名化の時期  研究開始時  研究期間中の一定の時期  研究終了時

匿名化の方法：

※匿名化の方法を具体的に記載すること。対応表の保管方法についても記載すること。

連結不可能にしない理由： 解析結果を提供者に通知する。  提供後の臨床データが必要。

その他（ ）

資料を匿名化しない。 資料の種類：

匿名化しない理由：

## (2) 資料の保存と廃棄

研究終了後、資料を保存する。 資料の種類：

保存が必要な理由：

保存した資料を別の目的に使用する際は、本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る。

保存した資料を別の目的に使用する際に改めて被験者の同意を得る。

保存した資料を別の目的に使用する際に改めて被験者の同意を得ない。

改めて同意を得ない理由：

保存場所：

岡山大学(具体的な保存場所：  施錠可能  施錠不可能)

共同研究施設(具体的な保存場所：  施錠可能  施錠不可能)

※貴重な資料を保存する場所であるので、単に「医局」「研究室」等と記載するのではなく、「〇〇研究棟〇階第〇研究室」等具体的に記載すること。

研究終了後、資料を廃棄する。 資料の種類：

資料廃棄の方法：

オートクレーブ滅菌後焼却  シュレッダーにて裁断

その他（ ）

被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合、資料を廃棄する。

被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合、資料を廃棄しない。

理由： 連結不可能匿名化されている。

廃棄しないことで個人情報明らかになるおそれが極めて小さい。



かる時間等も不利益となることがありますので注意すること。

危険性 あり 内容：  
なし

※研究に参加する場合に起こりうる危険性について記載すること。

### (5) 代諾者の選定

代諾者を置く。

代諾者を置かなければならない理由：

※未成年者または、成人であっても認知症等で自分で判断ができない者を研究対象としなければならない必要性(研究が成立しない理由)について、具体的に記載すること。

被代諾者の種類

未成年 (20歳未満 16歳以上 16歳未満)

未成年であっても16歳以上の場合は代諾者とともに本人の承諾も得る。

※20歳未満 16歳以上の者を対象とする場合は、代諾者とともに原則として本人の承諾も得る必要があるので、上記にチェックすること。

認知症等で本人の意思が確認できない成人

死者

その他 ( )

代諾者の種類

父母 親権者 配偶者 成人の子 成人の兄弟姉妹又は孫

祖父母 同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

後見人 保佐人 その他 ( )

※代諾者を選定した場合は、そのことを患者への説明書・同意書・同意撤回書にも正確に反映させること。

代諾者を置かない。

※代諾者を置かない場合は、そのことを患者への説明書・同意書・同意撤回書にも正確に反映させること。

### (6) 損失補償

本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある。

補償の内容：

本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない。

※ここでいう「損失補償」は、研究の過程で事故などにより被験者に損失(損害)が発生した場合、研究者の側に過失がなくても補償を行うことを意味する。通常は、法的には過失がなければ損害賠償責任は負わない。

## 8. 研究結果

### (1) 研究結果の開示

研究結果を本人へ開示する。

原則として開示 希望者に開示

研究結果を本人へ開示しない。

理由：

研究結果を代諾者へ開示する。

原則として開示 本人の同意を条件として開示

希望者に開示

研究結果を代諾者へ開示しない。

理由：

- 研究結果を家族等（遺族を含む）へ開示する。  
 原則として開示  本人の同意を条件として開示  
 希望者に開示  
 研究結果を家族等（遺族を含む）へ開示しない。

理由：

※代諾者への開示については、「臨床研究に関する倫理指針」では、開示請求できるのは「被験者または代理人」とされており、代理人に該当しない代諾者には開示することができない。（指針第2（13））

## （2）研究結果の公開

### （2）研究結果の公開

- 研究結果を公開する。  
 公開の方法： 論文発表  学会発表  インターネット掲載  
 その他（ ）  
 研究成果は公開しない。

理由：

### （3）特許権等

- 特許権等が発生する可能性がある。  
 その特許権等の帰属先：  
 岡山大学  研究者個人  その他（ ）  
 特許権等が発生する可能性はない。

### （4）研究利益

- 研究の完成によって得られる経済的利益（企業からの寄付等。特許によるものを除く）の有無  
 あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）：  
 その経済的利益の帰属先：  
 研究者個人  （ ）分野<または科，部等>  その他（ ）  
 ※専攻分野名，診療科名等を記載すること  
 なし

## 9. 共同研究機関

- 共同研究機関がある。  国内の機関  外国の機関  
 共同研究機関の名称（多数の場合は別紙に記載し添付）：  
 ※概ね10カ所以上の場合は多施設として別紙に記載すること。  
 共同研究者 所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し添付）：  
 ※概ね10カ所以上の場合は多施設として別紙に記載すること。  
 主管となる機関の名称：  
 本研究における岡山大学の役割（該当する項目はすべて記入）  
 研究の総括  検査  試料の採取  
 その他：具体的に記入（ ）  
 本研究における共同研究機関の役割（該当する項目はすべて記入）  
 研究の総括  検査  試料の採取

その他：具体的に記入（

他機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認

あり（承認通知書のコピーを添付）

なし

外国の機関と共同研究を行う場合の適用する倫理指針の種類

日本の倫理指針

相手国の倫理指針（国名：

※相手国の指針を添付（訳文添付）

相手国の倫理指針を適用する理由：

以下のすべての条件（a～d）を満たす。

a. 相手国において日本の指針の適用が困難

b. インフォームド・コンセントが得られている。

c. 個人情報保護されている。

d. 相手国において科学的・倫理的妥当性について承認されている。

相手国の基準が日本の指針よりも厳格である。

共同研究機関はない。

## 10. 本研究の問い合わせ先

研究実施担当者

所属：

職名：

学内内線番号：

e-mail：

氏名：

PHS(所有している場合)：

※本学における実施担当者であって、事務から連絡をすることが可能な者(申請書の修正等に応じることが可能な者)について記載すること。多施設共同研究で、本学が主管校でない場合も同様である。

※e-mailについては原則として「okayama-u.ac.jp」ドメインを使用すること。「yahoo」や「hotmail」は迷惑メールに分類される可能性があるため、なるべく使用しないこと。