

研究倫理審査申請書

申請日： 年 月 日

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

※学部生・大学院生は研究点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)

研究責任者：氏名

印

所属

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）

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）

※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。

※実際に使用するアンケート等の具体的名称を附記し、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で承認された後、承諾通知書を添付して申請すること。

出版公表原稿

2. 研究分担者

所属： 職名： 氏名：

所属： 職名： 氏名：

所属： 職名： 氏名：

※学部生・大学院生は職名制の「職名：」は削除し、博士前期・後期課程を記載すること。

※病院所属の者は病院の所属部署を記載すること。

3. 添付書類

対象者への説明書 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)

質問紙調査票(名称：)

※実際に使用するアンケート等の具体的名称を附記し、様式を添付すること。

面接ガイド

その他（名称：_____）

※項目を選択する場合：□を■に塗りつぶすこと、句読点：「, (カマ)」と「。(マル)」を使用

4. 研究実施計画

※下記については、スペースを広げて具体的かつ詳細に記載すること。

1) 研究の背景

※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なっているか（いないか）について、具体的に分かりやすく記載すること。

2) 研究目的

※本研究が何を目的として行われるのかについて、分かりやすく記載すること。

3) 研究の内容, 方法

※本研究の具体的な内容と方法について分かりやすく具体的に記載すること。

4) 予想される医療保健福祉の貢献

※当該研究が完成することによって医療保健福祉及び看護上にどのような貢献がなされるのかについて、具体的に分かりやすく記載すること。

5) 研究の対象者

(1) 対象者の種別・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・学生等を対象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。対象者に誰が依頼するのかについて記載すること。（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。対象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 (_____)

6) 研究実施場所

※資料(試料)の収集場所等ではなく、研究の実施場所を記載すること。

例) 大学院保健学研究科○○分野(○○研究棟○階)

7) 研究実施期間

始期 : 年 月 開催の倫理委員会承認後 年 月 日

終期 : 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。

※終期については、本研究の全過程が終了する予定日を記載すること。

(調査実施期間: 年 月 日 ~ 年 月 日)

※調査実施期間は、目標とする対象例数を到達するために必要な予定期間(カルテ等の参照期間、データ収集期間等)について記載すること。

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

※研究資金に特別な経費を使用しない場合は「運営費交付金」を選択すること。

5. 研究に使用する資料・取り扱い

1) 使用する資料

(1) 調査内容等

質問紙調査: 測定尺度名 ()

面接調査 : 1 回当たりの面接時間 分間 / 面接回数 回

その他 ()

(2) 診療情報等

※診療情報とは診断および治療を通じて得られた疾患名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報で、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、排泄物およ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、研究業績として十分に認められ、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、体液および排泄物なら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：

対象者の同意の有無

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

※健常者と患者から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、対象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摂取する、また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、対象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。

2) 資料の保存・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対象者の同意を得る。

保存した資料を別の目的に使用する際に改めて対象者の同意を得ない。

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ため、単に研究室等と記載する野ではなく、「○○研究棟○階第○
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 ()

対象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。

対象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：匿名化され、対応表がないために資料を識別できない。

その他（ ）

3) 資料解析の委託

外部検査機関等へ資料解析を委託する。

解析を委託する資料の種類：

外部委託機関名及び所在地：

匿名化の方法：

外部検査機関等へ資料解析を委託しない。

4) 試料の登録

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録する試料の種類：

登録施設名及び所在地：

匿名化の方法：

試料等を組織・細胞・遺伝子・バンク等へ登録しない。

6. インフォームド・コンセント（アセント）の手続き

1) 手続き方法

※対象者への IC の方法を記載してください。

例) 文書を用いて説明・同意を取得する

例) 口頭で説明・同意を取得する。その記録を作成する。

例) 研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

※同意取得方法は、研究にあった方法を選択して下さい。上記例文の3つのうち該当しない項目を削除してください。なお、試料を用いる場合は既存試料を用いる場合でもインフォームド・コンセントの手続きが原則必要となります。

※試料・情報の提供を受ける場合は提供元の手続き方法についても記載してください。

2) 同意取得の方法

※対象者から研究への同意を得るための方法について、具体的にその手順や手続きを記載してください。

※関連する資料（説明および同意に関する書類、情報公開文書の見本など）を添付してください。

7. 個人情報等の取扱い・匿名化の方法

1) 個人情報の取り扱い

(1) 特定の個人を識別できる情報（氏名、生年月日、住所、顔画像、ゲノムデータ、等）を

収集する

収集しない

※個人を特定して IC や調査を実施する場合、個人を識別できる情報を収集していることになる。

- (2) 要配慮個人情報（社会的身分、病歴、診断や検査結果、診療や治療内容、障害の状況、等）を
 収集する
 収集しない

※要配慮個人情報は、個人情報の中でその取扱いに配慮を要する記述が含まれる情報である。研究の特徴に応じて配慮が必要な情報について検討し、選択してください。

2) 匿名化

(1) 匿名化の方法

※匿名化の方法について具体的に記載してください。

※多施設共同研究の場合、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載し、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載してください。

- (2) 匿名化の時期： 研究開始時 データ入手直後 全データ取得時
 拒否機会期限終了時 研究終了時 その他（ ）

(3) 対応表： 作成しない

作成する

作成する理由：

管理方法：

※対応表の管理方法については保存方法や破棄等について具体的記載すること。

8. 対象者の保護等

1) 対象者の自由な選択の保障

- 何ら不利益をうけることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できることを保障する。
 研究参加の意思表示を撤回できることを保障する。

※原則として必ずチェックする。

2) 対象者のプライバシー及び個人情報の保護

- 対象者のプライバシー及び個人情報の保護を保障する。

※原則として必ずチェックする。

3) 対象者の費用負担

- 研究に参加した場合に対象者の費用負担がある。
 保険診療の範囲内 全額自己負担（負担額： 円）
 一部自己負担（負担額： 円） その他（ ）
 研究に参加した場合に対象者の費用負担はない。

※対象者の費用負担については、なるべく具体的に記載すること。特に研究に参加することによる自己負担額がある場合は見込みでよいので、具体的に金額を記載すること。

4) 研究に参加した場合に対象者が受ける利益・不利益、危険性

- 利益 あり 内容：
 なし

※ここでいう「利益」とは被験者本人の直接的な利益の事であり、「将来の看護学や看護実践の発展に貢献できる」等については対象者の利益とはならないので注意すること。医療上の利益（メリット）がある場合のみならず、対象者に謝礼や交通費等を支払う場合に記載すること。

- 不利益 あり 内容：
 なし

※ここでいう「不利益」とは対象者本人が直接被る不利益のことである。具体的には、血液や組織を採取されること自体も当然不利益である。その際の痛みもやはり不利益である。なお、アンケート記載の際にかかる時間等も不利益になることがあるので注意する。

危険性 あり 内容：
なし

※研究に参加する際に予測される危険性について詳細に記載し、その対応についても記載すること。

5) 代諾者の選定

代諾者を置く

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する必要性や理由に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歳以上の者を対象にする場合は、代諾者とともに原則として本人の承諾も必要であるため、上記をチェックすること。

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・同意撤回書に正確に反映すること。

代諾者を置かない。

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、研究過程で事故などにより対象者に損失（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。通常は法的な過失がなければ損害賠償責任は負わない。

9. 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 希望者へ開示

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 希望者へ開示

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「対象者または代理人」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はできない。（指針第2（13）

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（ ）

※学会で発表を登録する時、研究課題名や研究者の所属・氏名がネット上に公表されるため、インターネット掲載にチェックを入れること。

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（ ）

※専攻分野名等を記載すること。

なし

10. 共同研究機関

共同研究機関はない。

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か所以上の場合は多施設とし、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か所以上の場合は多施設とし、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。

1 1. 本研究の問い合わせ先

研究実施担当者

所属：

職名：

氏名：

学内内線番号：

PHS(所有している場合)：

e-mail：

※本学の実施担当者であり、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 は原則として「okayama-u.ac.jp」ドメインを使用すること。「yahoo」「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。