

※研究の区分については原則として申請者が指針を読み、判断すること。

疫学研究      ヒトゲノム・遺伝子解析研究      臨床研究等  
**倫 理 審 査 申 請 書**

※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。青字は黒字にすること。

申請日：平成 年 月 日

受付番号： \_\_\_\_\_

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

下記のとおり申請します。

研究責任者：所属 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

〇〇専攻〇〇講座〇〇分野

※ここに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。

職名

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。(指導教員を責任者とし、分担者で申請することは可能。)

委員会報告者：所属 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

〇〇専攻〇〇講座〇〇分野

※ここに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。

職名

氏名

※実際に委員会で報告する人の氏名等を記入する。研究責任者と同一人物である場合も同上とせず、正式な所属で記入すること。大学院生のみの報告は原則認めていません。

## 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）

〇〇大学〇学部， 〇〇大学大学院〇〇研究科， 〇〇県立病院（〇〇県〇〇市）， 医療法人〇〇会〇〇病院（〇〇県〇〇市）， 〇〇クリニック（〇〇県〇〇市）

※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）

〇〇大学〇学部， 〇〇大学大学院〇〇研究科， 〇〇県立病院（〇〇県〇〇市）， 医療法人〇〇会〇〇病院（〇〇県〇〇市）， 〇〇クリニック（〇〇県〇〇市）

※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



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（数行～10行程度）。

## （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（数行～10行程度）。

## （３）研究の内容、方法

※この欄は本申請書の核心部分である。研究の具体的な内容、具体的方法、割り付けを行う場合は割り付け方法についてわかりやすく記載すること（数十行程度）。

## （４）予想される医学上の貢献

※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学上の貢献がなされるかについて、具体的に、わかりやすく記載すること（数行程度）。

## （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：本学の教職員であって、研究の参加に同意の得られた者。

ただし、依頼は強制とならないよう充分配慮し、研究グループの〇〇から就業上の利益・不利益等の無いことを説明し依頼する。

本学の学部学生（成人）または大学院生であって、研究の参加に同意の得られた者。ただし、依頼は強制とならないよう充分配慮し、研究グループの〇〇から修学上の利益・不利益等の無いことを説明し依頼する。

※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]

対象とする患者の具体的な疾患等：〇〇病

平成〇年〇月～平成〇年〇月に岡山大学病院を受診し、

〇〇の処置をうけた患者 等

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： ※多数の場合「別紙」として別紙に記載可 )を受診する外来患者

上記以外の施設(施設名： ※多数の場合「別紙」として別紙に記載可 )の入院患者

### 2) 症例数の設定根拠

### 3) 対象者年齢

高齢者  成人  20歳未満 16歳以上  16歳未満

### 4) 対象者の募集方法

対象となる者に直接依頼

インターネットによる募集

ポスター掲示等による募集(掲示場所： 外来診療棟待合い前 病棟の患者用掲示板 等 )

その他 ( 〇〇公民館で公開説明会を開催する。 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。

大学院医歯薬学総合研究科〇〇専攻〇〇講座〇〇分野 (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どちらかを記載すること。

## (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。

## 6. 研究に使用する資料

※「資料」とは1) 診療情報等と2) 試料(ヒト組織等)を包括的に含む。

### (1) 資料の収集

- 1) 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)をいう。  
なお研究用のためにアンケート等を実施する場合は、診療情報とはいえないが、「診療情報等」に含めるものとする。

過去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 ( )  
画像診断: X線 CT MRI その他 ( )  
生理学検査: 心電図 脳波 肺機能 その他 ( )  
手術の記録: 術者用 麻酔医用 看護師用 その他 ( )  
病理学検査: 細胞 組織 その他 ( )  
感染症検査: 細菌 ウイルス  ( )  
質問紙調査: 測定尺度名 ( )  
染色体検査: 生殖細胞 腫瘍細胞 その他 ( )  
その他 ( )

過去の診療情報等は使用しない。

新たな診療情報等を取得する。

- 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 ( )  
画像診断: X線 CT MRI その他 ( )  
生理学検査: 心電図 脳波 肺機能 その他 ( )  
手術記録: 術者用 麻酔医用 看護師用 その他 ( )  
病理学検査: 細胞 組織 その他 ( )  
感染症検査: 細菌 ウイルス  
質問紙調査: 測定尺度名 ( )  
染色体検査: 生殖細胞 腫瘍細胞 その他 ( )

その他 ( )

新たな診療情報等は取得しない。

## 2) 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。)

過去の試料を使用する。

使用する試料の種類：血液 骨髄 組織 その他 ( )

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：

過去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

骨髄 採取回数：期間中 回 1 回当たりの量： ml

組織 採取回数：期間中 回 1 回当たりの量： mg

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4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。

試料の採取は、研究のために行うのではなく、被験者自身の疾病の診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を研究用試料として使用する。

※診療に使用し不要となった血液等を研究試料として転用する場合にチェックする。

新たな試料を採取しない。

## (2) 資料の匿名化

資料を匿名化する。

連結不可能匿名化

匿名化する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液

骨髄 組織 その他 ( )

※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

匿名化する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液  
骨髄 組織 その他（ ）

※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（ ）

※「同意の撤回を保障するため」はここでは適さない。同意の撤回は出来なくても個人情報漏えいの可能性の極めて低い連結不可能匿名化の方が、個人情報保護における被験者の利益は大きいため。被験者のプライバシーは保護されるため。

資料を匿名化しない。

匿名化しない資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液  
骨髄 組織 その他（ ）

匿名化しない理由：

※「診療情報なので匿名化しない」という理由は該当しない。ここでいう「資料」とは診療情報等から抽出された情報を指す。従って研究用に抽出された情報や試料を、匿名化せずに研究に使用する場合は理由を記載すること。

### (3) 資料の保存と廃棄

研究終了後、資料を保存する。

被験者の同意を得て資料を保存する。

保存する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液  
骨髄 組織 その他（ ）

保存が必要な理由：

※他の研究に使用する、継続して被験者の情報を得る等具体的な理由を記入する。

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。

※原則として必ずチェックする。保存した資料を倫理委員会の承認無く別の目的に使用してはならない。

保存した資料を別の目的に使用する際に新たに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新たに被験者の同意を得ない。

新たに同意を得ない理由：

保存場所：岡山大学

(具体的な保存場所：○○研究棟○階第○研究室 施錠可能 施錠不可能)

共同研究施設(具体的な保存場所：○○大学○○研究科○○研究棟○階第○研究室  
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、「○○研究棟○階第○研究室」等具体的に記載すること。

保存期間の終期：研究終了後 年間 平成 年 月 日

被験者の同意を得ずに資料を保存する。

保存する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液  
骨髄 組織 その他（ ）

保存が必要な理由：

※他の研究に使用する，継続して被験者の情報を得る等具体的な理由を記入する。

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

※原則として必ずチェックする。保存した資料を倫理委員会の承認なく別の目的に使用してはならない。

同意を得ない理由：

※連結不可能な状態で保存されている 等具体的な理由を記入する。

保存場所：岡山大学

(具体的な保存場所：研究棟階第研究室 施設可能 施設不可能)

共同研究施設(具体的な保存場所：大学研究科研究棟階第研究室

施設可能 施設不可能)

※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，「研究棟階第研究室」等具体的に記載すること。

保存期間の終期：研究終了後 年間 平成 年 月 日

※いずれか一方にのみ記入すること。

研究終了後資料を廃棄する。

廃棄する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液  
骨髄 組織 その他 ( )

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。

その他 ( )

#### (4) 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：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液  
骨髄 組織 その他 ( )

外部委託機関名及び所在地：研究センター 県市

外部委託の時の匿名化の方法 連結可能匿名化 連結不可能匿名化  
匿名化しない(被験者の同意が得られている。)

外部検査機関等へ資料解析を委託しない。

#### (5) 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：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液  
骨髄 組織 その他 ( )

登録施設名及び所在地：バンク 県市

登録する時の匿名化の方法 連結可能匿名化 連結不可能匿名化  
匿名化しない(被験者の同意が得られている。)

試料等を組織・細胞・遺伝子・バンク等へ登録しない。

## 7. 被験者保護等



※ここでいう「健康被害の補償」は、研究の過程で無過失行為により被験者に健康被害を発生させた場合で、その行為と結果の間に因果関係が認められる場合（または否定できない場合）に負う被害救済的要素の強い社会責任を意味する。（なお、法的に過失がある場合は「損害賠償責任」を負うことになる。）

「臨床研究」のうち、「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介入研究」（体外診断を目的とした研究を除く）である。

被験者への健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じている。

補償の内容：

臨床研究保険へ加入済み（又は加入手続き中）

※関係書類を添付すること。

医療費の支払いまたは医療の無償提供

医療手当（交通費や諸雑費）の支払い

補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払い

※臨床研究保険、又は上記三項目には原則としてチェックが必要。

特定の物又はサービスの提供

被験者への健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じていない。

理由： 保険診療により対応する

その他（）

※ここでは、およそ正当な理由は考えられないが、もし何らかの事情があれば記入すること。

「臨床研究」のうち、「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介入研究」（体外診断を目的とした研究を除く）でない。

被験者への健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じている。

補償の内容：

臨床研究保険へ加入済み（又は加入手続き中）

※関係書類を添付すること。

医療費の支払いまたは医療の無償提供

医療手当（交通費や諸雑費）の支払い

補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払い

特定の物又はサービスの提供

被験者への健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じていない。

理由： 保険診療により対応する

その他（）

※ここでの（正当な）理由としては、「諸事情により困難である。また、現在のところ、義務とはされていない」、「観察研究であるため、被験者が本研究により健康被害をこうむる可能性は極めて低いため」などが考えられる。

## （7）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：

病は小児の成長過程に発症する病気であり、未成年者を対象としなければ研究が成立しないため。

病は症例数が少ない上に、認知症患者に比較的多く見られる病態であり、認知症患者も対象としなければ症例数がととのわず、研究として成立しないため。

※本来臨床研究等は「研究」であるため、被験者本人が研究内容を理解し、その承諾を得て実施することが原則である。しかしながら、被験者本人が未成年者、または成人であっても認知症等で自ら判断ができない者を研究対象としなければならぬ場合の必要性(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もので、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にも正確に反映させること。

## 8. 研究結果

### (1) 研究結果の開示

※「開示」とは個人に対する「情報開示」である。

#### 1) 本人への開示

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：

#### 2) 代諾者への開示 ※「代諾者を置かない。」場合は、記入しないこと。

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：

#### 3) 家族等（遺族を含む）への開示

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、「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 ※「公開」とは個人以外に対する「情報公開」である。

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（ ）

研究結果を公開する際には、被験者を特定できる個人情報等は開示しない。

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。

※患者への説明書にも正確に反映させること。

### (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<科，部等> その他（ ）

なし

※患者への説明書にも正確に反映させること。

## 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. 講習等

(1) 過去2年間における、倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習等の受講の有無

あり：研究責任者 氏名：

研究分担者 氏名：

氏名：

なし

※臨床研究に関する倫理指針(平成21年4月1日施行)により、研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならないこととなった。

※平成22年度は、経過措置により受講を努力義務とし、平成23年4月より審査条件の対象とする。

11. 本研究の問い合わせ先 研究実施連絡担当者

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!mail」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。

## 疫学研究の補足事項

### 研究実施報告書提出時期：平成 年 月 日

※例えば、研究期間が平成21年4月24日～平成25年3月31日の場合は、平成24年4月30日と記載する。

※3年を超える研究計画の場合に、概ね3年ごとの日を、承認(予定)月の1年後の同月末日の日付で研究終了時まで記載すること。研究期間が3年未満の場合は、記載不要。

### 研究終了報告書提出時期：平成 年 月 日

※例えば、研究期間が平成21年4月24日～平成25年3月31日の場合は、平成25年3月31日と解析が終わる時期を記載する。

### 介入研究

※介入研究とは、疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。

人体から採取された試料を用いる。

試料の採取が侵襲性を有する。

→文書によるインフォームド・コンセント必要(説明書・同意書・同意撤回書添付)

試料の採取が侵襲性を有さない。(説明書・同意書・同意撤回書は添付不要)

→文書によるインフォームド・コンセント不要(説明書・同意書・同意撤回書不要)。

ただし、口頭によるインフォームド・コンセント必要。この場合説明内容および受けた同意に関する記録が必要。

説明内容及び受けた同意の記録方法：

※説明する内容及び被験者が同意したことを記録する方法について記載。

人体から採取された試料を用いない。

個人単位で行う介入研究である。

→文書によるインフォームド・コンセント不要(説明書・同意書・同意撤回書不要)。

ただし、口頭によるインフォームド・コンセント必要。この場合、説明内容および受けた同意に関する記録必要。

説明内容及び受けた同意の記録方法：

※説明する内容及び被験者が同意したことを記録する方法について記載。

集団単位で行う介入研究である。

→インフォームド・コンセント不要(説明書・同意書・同意撤回書不要)。

ただし、研究実施について情報(a.～d.)を公開し、研究対象者となることを拒否できるようにする必要あり。

a. 当該研究の意義、目的、方法

b. 研究機関名

c. 保有する個人情報に関して情報公開の求めに応じる手続き(手数料が必要な場合はその額)

d. 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先

公開すべき事項の周知方法：

インターネットへ掲載

提供者へ個別に通知

ポスター等の掲示（掲示場所： 棟階診療室前掲示板等具体的に）

その他（）

上記 a～d について、周知方法に応じた公開の内容について作成して添付すること。

※インターネットへ掲載する文面、提供者へ通知する文面、ポスター文面を作成し添付すること。被験者にわかりやすい文言を使用すること。

## □観察研究

※疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。

※人体から採取された試料とは、疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等をいう。

人体から採取された試料を用いる。

試料の採取が侵襲性を有する。

→文書によるインフォームド・コンセント必要(説明書・同意書・同意撤回書添付)

試料の採取が侵襲性を有さない。

→文書によるインフォームド・コンセント不要(説明書・同意書・同意撤回書不要)。

ただし、口頭によるインフォームド・コンセント必要。この場合説明内容および受けた同意に関する記録必要。

説明内容及び受けた同意の記録方法：

※説明する内容及び被験者が同意したことを記録する方法について記載。

人体から採取された試料を用いない。

※既存資料等とは次のいずれかに該当する資料をいう。① 疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料、または、② 疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの。

既存資料等以外の情報に係る資料を用いる。

資料の取得に侵襲性を有する。

→文書によるインフォームド・コンセント必要(説明書・同意書・同意撤回書添付)

※研究を主目的としてレントゲン撮影をする場合などはこちらに含まれる。

資料の取得に侵襲性を有さない。

→インフォームド・コンセント不要(説明書・同意書・同意撤回書不要)。

ただし、研究実施について情報（a.～d.）を公開し、研究対象者となることを拒否できるようにする必要あり。

a. 当該研究の意義、目的、方法

b. 研究機関名

c. 保有する個人情報に関して情報公開の求めに応じる手続き（手数料が必要な場合はその額）

d. 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先：

公開すべき事項の周知方法：

インターネットへ掲載 提供者へ個別に通知

ポスター等の掲示（掲示場所： 棟階診療室前掲示板等具体的に）

その他（）

上記 a～d について、周知方法に応じた公開の内容について作成して添付すること。

※インターネットへ掲載する文面、提供者へ通知する文面、ポスター文面を作成し添付すること。被験者にわかりやすい文言を使用すること。

既存資料等のみを用いる。

→インフォームド・コンセント不要(説明書・同意書・同意撤回書不要)。

ただし、研究実施について情報（a. ～ d. ）を公開する必要あり。

a. 当該研究の意義，目的，方法

b. 研究機関名

c. 保有する個人情報に関して情報公開の求めに応じる手続き（手数料が必要な場合はその額）

d. 問い合わせ，苦情等の窓口の連絡先：

公開すべき事項の周知方法：

インターネットへ掲載

提供者へ個別に通知

ポスター等の掲示（掲示場所： ○○棟○階○○診療室前掲示板等具体的に）

その他（ ）

上記 a ～ d について，周知方法に応じた公開の内容について作成して添付すること。

※インターネットへ掲載する文面，提供者へ通知する文面，ポスター文面を作成し添付すること。被験者にわかりやすい文言を使用すること。

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究の補足事項

### □研究実施報告書提出時期：平成 年 月 日

※例えば、研究期間が平成21年4月24日～平成24年3月31日の場合は、平成22年4月30日、平成23年4月30日と記載する。

※年1回必ず提出する必要があるため、承認(予定)月の1年後の同月末日の日付で研究終了時まで記載すること。研究期間が1年未満の場合は、研究の終期を記載すること。

### □研究終了報告書提出時期：平成 年 月 日

※例えば、研究期間が平成21年4月24日～平成24年3月31日の場合は、平成24年3月31日と解析の終わる時期を記載する。

## 1. 個人情報の管理

(1)個人情報管理者：岡山大学病院 医療情報部 職名：教授 氏名：太田吉夫

(2)個人情報分担管理者

□置かない

□置く 所属： 職名： 氏名：

※本学の個人情報管理者は医療情報部の太田教授1名のみである。ただし、研究を効率的に進める上で個人情報分担管理者を置くことができる。個人情報分担管理者は、刑法134条等その他の法律により、業務上知り得た秘密の漏洩を禁じられている者(医師・薬剤師等)とする。なお、個人情報分担管理者は、研究責任者又は研究分担者として研究組織に加わることはできないので研究組織以外の者を指定すること。

## 2. 遺伝情報の開示

□希望により開示する。(代諾者を含む)

□開示しない。(代諾者を含む)。

理由：□試料提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害する恐れがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている。

□法令に違反する。法令名：

□その他( )

※提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。開示しない場合には、その理由を説明しなければならない。ただし、開示を希望していない場合には、開示してはならない。

## 3. 遺伝カウンセリング

□実施する。実施体制(カウンセリング担当者)：

所属： 職名： 氏名：

電話番号： e-mail：

□実施しない。理由：

## 4. 研究実施前提供試料の利用

□研究実施前提供試料を利用する。

□A群試料を利用する。(A群試料として採取したときに使用した説明書を添付。)

※A群試料とは試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が利用目的として提供者に明示され、当該目的に利用することに対して同意が与えられている試料等をいう。

B群試料を利用する。（B群試料として採取したときに使用した説明書を添付。）

※B群試料とは試料等の提供時に、「医学的研究に用いることに同意する」等のように、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が利用目的として提供者に明示されておらず、当該目的への利用が明示されていない研究に対する同意のみが与えられている試料等をいう。

今後新たに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究へ利用することについて同意を得る。

今後も同意を得る予定はない。

※B群試料を今回の研究に使用する場合は、原則として新たに同意を得るが、以下のいずれかについて、その内容を倫理委員会が承認すれば以下により研究を遂行できる。

試料は連結不可能匿名化されており、提供者等に危険や不利益が及ぶ恐れがない。

試料は連結可能匿名化されており、その提供時点における同意が今回行おうとする研究の目的と相当の関連性を有しており、今回の研究目的を提供者に通知又は公表する。

相当の関連性を有していると判断する理由：

※B群試料であるにもかかわらず、同意を得ず遺伝子解析研究に試料を使用する合理的な理由を記載する。

※ここに記載された理由で関連性が合理的に認められない場合は原則として新たに同意を得るか、C群試料として取り扱うこととなる。

C群試料を利用する。

※C群試料とは試料等の提供時に、研究に利用することが利用目的として提供者に明示されているか否かにかかわらず、研究に利用することの同意が与えられていない試料等をいう。

今後新たに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究へ利用することについて同意を得る。

今後も同意を得る予定はない。

試料は連結不可能匿名化されており、提供者等に危険や不利益が及ぶ恐れがない。

試料は連結可能匿名化されており、以下のすべての要件をみたしている。

- ・ 今回の研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ恐れが極めて少ない。
- ・ その試料等を用いた今回の研究が公衆衛生上の向上のために必要がある。
- ・ 他の方法では事実上、今回の研究の実施が不可能である
- ・ 今回の研究の実施状況について情報の公開をはかり、提供者等が研究の内容について問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置を講じている。

問い合わせ先：

所属： 職名： 氏名：

電話番号： e-mail：

提供者が拒否する機会の保障の方法：

ホームページで周知  提供者に個別に通知

ポスター等の掲示（掲示場所： )

その他 ( )

提供者の同意を得ることが困難である。

研究実施前提供試料は利用しない。

## 5. 他機関から試料等を受ける場合

インフォームド・コンセントの内容を確認した。（他機関でインフォームド・コンセントのために使用した説明文書を添付。）

## 臨床研究等の補足事項

### 研究実施報告書提出時期：平成 年 月 日

※例えば、研究期間が平成21年4月24日～平成24年3月31日の場合は、平成22年4月30日、平成23年4月30日と記載する。

※年1回必ず提出する必要があるため、承認(予定)月の1年後の同月末日の日付で研究終了時まで記載すること。研究期間が1年未満の場合は、研究の終期を記載すること。

### 研究終了報告書提出時期：平成 年 月 日

※臨床研究が終了した旨及び結果の概要を報告する必要がある。例えば、研究期間が平成21年4月24日～平成24年3月31日の場合は、平成24年6月31日と解析が終わる時期を記載する。

### 介入研究

※介入研究とは、①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの、または、②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するものをいう。

→研究者等は、被験者が文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

侵襲性を有する。

→あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したもの）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。

侵襲性を有しない。

→登録義務なし

### 観察研究

※試料等：血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報をいう。

※観察研究とは、介入を伴わない、試料等を用いる臨床研究をいう（「疫学研究」を除く）。

※試料等とは、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、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。

なお、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、検査結果等の情報をいう。

人体から採取された試料等を用いる。

試料の採取が侵襲性を有する。

→文書によるインフォームド・コンセント必要(説明書・同意書・同意撤回書添付)

試料の採取が侵襲性を有さない。

→文書によるインフォームド・コンセント不要(説明書・同意書・同意撤回書不要)。

ただし、口頭によるインフォームド・コンセント必要。この場合説明内容および受けた同意に関する記録必要。

説明内容及び受けた同意の記録方法：

※説明内容及び被験者が同意したことを記録する方法について記載。

人体から採取された試料等を用いない。

試料等の取得に侵襲性を有する。

→文書によるインフォームド・コンセント必要(説明書・同意書・同意撤回書添付)

※研究を主目的としてレントゲン撮影をする場合などはこちらに含まれる。

試料等の取得に侵襲性を有さない。

→インフォームド・コンセント不要(説明書・同意書・同意撤回書不要)。

ただし、研究実施について情報(a.～d.)を公開する必要あり。

a. 当該研究の意義, 目的, 方法

b. 研究機関名

c. 保有する個人情報に関して情報公開の求めに応じる手続き(手数料が必要な場合はその額)

d. 問い合わせ, 苦情等の窓口の連絡先

公開すべき事項の周知方法:

インターネットへ掲載

提供者へ個別に通知

ポスター等の掲示(掲示場所: 棟階診療室前掲示板等具体的に)

その他( )

上記a～dについて、周知方法に応じた公開の内容について作成して添付すること。

※ インターネットへ掲載する文面, 提供者へ通知する文面, ポスター文面を作成し添付すること。  
被験者にわかりやすい文言を使用すること。委員会で用意するインターネット・ポスター掲載例を参考にすること。

別紙

- ※ ここに例示した説明書はあくまでも一般的なものであるので、作成する場合は患者の病状等を考慮し適切なものとなるよう注意すること。
- ※ 文字のポイントは**12ポイント程度**、**1ページ30行程度**となるようにし、内容は**高校卒業程度**で理解できるものにする。図や表などを使用してもよい。
- ※ **専門用語の使用は極力避け**、どうしても必要な場合は**わかりやすい注釈をつける**こと。以下のサイト（国立国語研究所：「病院の言葉」を分かりやすくする提案）を参考にすること。  
<http://www.kokken.go.jp/byoin/tyosa/kizyutu/situmon/ichiran/>
- ※ 句読点は、「（カマ）」と「。（マル）」で統一すること。
- ※ **赤字**で記載している箇所は、申請時には**削除**すること。
- ※ **青字**で記載している箇所は、**必要に応じて加除**し、申請時には**黒字**にすること。
- ※ **被験者の手元に残るのはこの説明書であるので、研究の内容についてはすべて網羅すること。**（被験者に対し行われる内容：採血（回数・量等），組織採取，アンケート等）

### 「（**課題名** ※申請書の課題名と一致させること。）」に関する説明書

※研究課題名は申請書の課題名と一致させること。患者に難解と思われる場合は、わかりやすい題名にしてもよいが、副題には研究課題名を併記すること。

研究責任者所属・職名・氏名

※申請書の1ページ目をコピー・ペースト可

研究分担者所属・職名・氏名

※申請書の1ページ目をコピー・ペースト可

この説明書は「（**課題名** ※申請書の課題名と一致させること。）」の内容について説明したものです。この研究についてご理解、ご賛同いただける場合は、被験者（研究の対象者）として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されないまま、参加された場合と同様の治療を受けることも、**できます**。また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。なお、あなた**<または患者さま>**が未成年者**<ま**

たは認知症＞等で研究の内容がご自身で判断できない場合には、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）の判断によります。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。※「ご家族等（ ）」内は申請書に記載した代諾者と一致させること。

## 1 研究実施計画

※この箇所は最も重要（とくに、（3））。申請書の同欄の記載に基づいてわかりやすく簡潔に書くこと。

### （1）研究の背景

〇〇病についてはこれまで〇〇〇〇ということがわかっています。しかし、この病気の〇〇〇〇については〇〇の点がわかっていません。

※数行程度にまとめること。

### （2）研究の目的

この研究の目的は〇〇を解明することです。

※数行程度にまとめること。

### （3）研究の内容・方法

具体的な内容・方法は次の通りです。

あなた<または患者さま>から提供していただいた〇〇から〇〇を調べます。その方法は〇〇を〇〇し、〇〇することです。これによって〇〇が解明されると考えられます。

※数十行程度にまとめること。なお、将来的に、対象とする疾患を追加する場合や分析方法の変更が予想される場合は、その旨を記載する必要があるので以下を追記する。

<なお、将来的には〇〇病を対象とする可能性もあります。>

<なお、将来的には〇〇の分析方法を〇〇に変更する可能性もあります。>

### （4）予想される医学上の貢献

この研究を行うことにより、〇〇という医学上の貢献がなされることが考えられます。

※数行程度にまとめること。

### （5）研究の対象者（被験者）

この研究は〇〇病の方を対象として、全国で〇〇人の方に実施される共同研究です。そのうち岡山大学では、〇〇人の方を対象として実施させていただきます。

<この研究は岡山大学病院に通院・入院されている、〇〇病の方〇〇人を対

象として実施させていただきます。>

※被験者に、未成年者や認知症等で代諾者が必要な者を加える場合は以下を追記。

なお、未成年の患者さま<または認知症の患者さま>に参加していただくのは〇〇を解析するためであり、未成年の患者さま<または認知症の患者さま>のご協力が必要不可欠となります。ご協力をお願いいたします。

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

#### (6) 研究実施場所

この研究は岡山大学大学院〇〇学研究科〇〇分野で実施されます。なお、〇〇の解析については、〇〇解析センター(〇〇県〇〇市〇〇)にその業務を委託します。〇〇センターにあなた<または患者さま>のデータを送付する際には、あなた<または患者さま>の個人情報かわからない状態にして送付します。

※患者にわかりやすい表現(実際の診療科名等)を使用して差し支えない。

※データの解析を委託する場合は匿名化の方法を明記すること。

#### (7) 研究実施期間

この研究は平成〇年〇月〇日から平成〇年〇月〇日の期間で実施されます。<または、この研究は平成〇年〇月〇日から平成〇年〇月〇日の間に資料を収集させていただき、平成〇年〇月〇日までに結果を分析させていただく予定です。>平成〇年〇月〇日頃には、研究結果が出る予定です。

#### (8) 研究資金

この研究では総額〇〇円の資金が〇〇から拠出される予定です。拠出先である〇〇は〇〇を主な業務内容としており、岡山大学とは深い関連を有しています。

※資金提供先との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を記載すること。

## 2 研究に使用する資料

※血液や組織の採取に限らず、この研究の実施に際し患者に対して行うアンケートやイ

インタビュー等について具体的かつ簡潔に記載すること。

## (1) 資料の収集

この研究ではあなた<または患者さま>の<カルテの情報や>血液<あるいは肝臓や腎臓などの組織>などを使用します。血液<や組織>はあなたの治療に必要な検査に用いられた残りを使用します。

<または「血液<や組織>はあなたの治療に必要な検査のために採取する際に付随的に(研究に使用する量を増量して)採取します。」>

<または「血液<や組織>はあなたの診断や治療のためではなく、この研究のためだけに採取します。」>

※採血・組織採取・アンケート等については回数とともに、どの時点で行うか(例えば手術前・手術後等)についてももれなく記載すること。アンケートについては、おおよその所要時間も記載することが望ましい。

研究期間中の採血<あるいは組織採取>の回数は〇回です。1回当たりの採血量は〇ml<組織採取量は〇g>で、合計〇ml<合計〇g>の血液<組織>を研究のために採取させていただきます。採取する時期は、〇〇の前に〇回と〇〇の後に〇回です。通常危険性はないと考えられますが、その時のあなたの体調にも十分配慮して採血<採取>します。

## (2) 資料の保存と廃棄

血液<や組織>は研究終了後、廃棄します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合(後述)には、血液<や組織>とデータは直ちに廃棄します。<または廃棄しません。(廃棄しない理由を記載)>

<または「血液<や組織>は研究終了後、あなた<または患者さま>の同意が得られた場合に限り〇年間保存させていただき、新たな研究を行う際の貴重な試料として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際には改めて同意を得ます。<または「新たな研究を行う際は、郵送にて〇〇のHPに掲載して、〇〇科にポスターを掲示して>お知らせします。」>。

※連結不可能匿名化にしない場合で、新たな研究を行う際には目的・方法などを説明した上で新たな同意が原則必要となる。

ただし、この研究に参加する同意を撤回された場合(後述)には、血液<

や組織>とデータは直ちに廃棄します。<または廃棄しません。(廃棄しない理由を記載)>

※「新たな研究」を行う際に、遺伝子解析研究を含む研究に利用する可能性がある場合は「遺伝子解析研究を含む新たな研究」とすること。

※ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合は、バンク名、匿名化の方法を追記すること。

<研究終了後、あなた<または患者さま>の貴重な試料を〇〇バンクに登録させていただきます。〇〇バンクとは〇〇を行っているバンクであり、あなたの試料は個人情報が入り除かれた状態で保存されます。登録を希望されない場合はその旨をお申し出ください。バンクの連絡先は以下のとおりです。

〇〇バンク 所在地:〇〇県〇〇市〇〇 電話:000-000-0000

バンク責任者氏名:〇〇〇〇>

### 3 プライバシーおよび個人情報の保護

試料あるいはデータの管理はコード番号等で行い、あなた<または患者さま>の氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなた<または患者さま>のプライバシー保護についても細心の注意を払います。

※共同研究機関に試料を送付する場合は以下を附記する。

共同研究機関である〇〇と〇〇を共同で解析するため、あなた<または患者さま>のデータを共同研究期間に送付する場合があります。その際あなた<または患者さま>のデータはあなたの個人情報がわからないような形にして送付します。

### 4 この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

この研究に参加することによる利益として、<具体的に記載>が期待されます。

＜または「あなたがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。」＞

この研究により、＜具体的に記載＞のような不利益が考えられます。副作用などの危険性については、＜具体的に記載＞が考えられます。

また、この研究に参加することにより病気の原因等が必ずわかるわけではありません。

※申請書の内容と統一すること。

## 5 利益相反

この研究に関して、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動していて、収入を得ています。＜または、この研究に関して、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。＞

※申請書の内容と統一すること。

## 6 被験者への健康被害の補償

この研究では、万一被験者のみなさまに健康被害が生じた場合には、医療費の支払いまたは医療の提供、医療手当（交通費や諸雑費）の支払い、補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払いなどの補償がなされます。＜または、この研究では、万一被験者のみなさまに健康被害が生じた場合でも、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。＞

## 7 研究結果のお知らせ

この研究結果の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹

等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。＜ただし、〇〇のため〇〇の情報は開示できないことがあります。＞結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

なお、この研究はあなた＜または患者さま＞のデータを個人情報からわからない形にして、学会や論文で発表されることがありますので、ご了解ください。

※申請書8.（1）研究結果の開示（2）研究結果の公開と一致させること。  
※開示できない情報がある場合は、その旨を附記する。

## 8 費用

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

＜または「この研究は健康保険で認められた医療行為ではないので、参加される場合に要する費用は原則として自己負担（約〇万円程度）となります。」＞

※自己負担額がある場合は具体的な金額等について記載し、患者の理解を求めること。

この研究によって病気のかかりやすさが明らかとなり、その診断や治療が必要となる可能性があります。この場合、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくことになります。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

＜またはまた、この研究に参加していただくと、1回につき謝礼として〇〇円が支給されます。＞

## 9 研究利益

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は＜研究機関名等＞に帰属します（あなた＜患者さま＞には帰属しませ

ん)。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は〇〇〇〇分野<または〇〇〇〇科等>に帰属し、個人には帰属しません。<またはこの利益は（個人）に帰属します。>

<または私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。>

※申請書の内容と統一すること。

## 10 同意及びその撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師<又は歯科医師>に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

※問い合わせ先については本学の担当者を記載すること。

※患者に対する説明書には医療法上の名称である「岡山大学病院」を使用して差し支えない。

<問い合わせ等の連絡先>

岡山大学病院〇〇科 医師<又は歯科医師>〇〇〇〇

電話：086-235-\*\*\*\* Email：

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究で単一遺伝子疾患等の場合は遺伝カウンセリングのための連絡先も附記すること。それ以外の場合は以下の4行は削除すること。

<遺伝カウンセリングの連絡先>

岡山大学病院〇〇科 医師<又は歯科医師>〇〇〇〇

電話：086-235-\*\*\*\* Email：

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

# 同意書

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿<又は 岡山大学病院長 殿>

私は、「(課題名) ※申請書の課題名と一致させること。」について、岡山大学<病院 等 担当者の所属を記載>の担当医師<または歯科医師>から、別紙説明書に基づき、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

※研究終了後に資料(試料)の保存を行う場合には以下の項目を加える。遺伝子解析研究を含む研究に使用する場合は「遺伝子解析研究を含む新たな医学研究」とすること。

<なお、提供する資料(試料)が○年間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに 同意します 同意しません(いずれかをチェック)>

※研究終了後に組織バンク等に試料を提供する場合には以下の項目を加える。

<なお、提供する資料(試料)を○○バンクに提供することに 同意します 同意しません(いずれかをチェック)>

1. 研究実施計画
2. 研究に使用する資料
3. プライバシーおよび個人情報の保護
4. この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性
5. 利益相反
6. 被験者への健康被害の補償
7. 研究結果のお知らせ
8. 費用
9. 研究利益
10. 同意及びその撤回

※1～8については説明書の項目にあわせる。

平成 年 月 日

(自署)

被験者(患者)氏名 \_\_\_\_\_ 印  
生年月日 \_\_\_\_\_  
住所・連絡先 \_\_\_\_\_

※代諾者を置かない場合は、家族等氏名欄(以下の4行)は削除すること。

家族等氏名 \_\_\_\_\_ 印  
生年月日 \_\_\_\_\_  
被験者(患者)との続柄 \_\_\_\_\_  
住所・連絡先 \_\_\_\_\_

本研究に関して、私が説明し同意が得られたことを証します。

担当医師名<又は担当歯科医師名> \_\_\_\_\_ 印  
所 属 \_\_\_\_\_

※この注書きは消さないこと。ただし代諾者を置かない場合は削除すること。

(注) 家族等とは、<父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後见人、保佐人>をいう。

※「家族等」は申請書に記載した代諾者と一致させること。

# 同意撤回書

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿<又は 岡山大学病院長 殿>

私は、「(課題名) ※申請書の課題名と一致させること。」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを岡山大学 \_\_\_\_\_  
<病院 等担当者の所属を記載>の担当医師<又は歯科医師> \_\_\_\_\_  
に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(自署)

被験者(患者)氏名 \_\_\_\_\_ 印

生年月日 \_\_\_\_\_

住所・連絡先 \_\_\_\_\_

※代諾者を置かない場合は、家族等氏名欄(以下の4行)は削除すること。

家族等氏名 \_\_\_\_\_ 印

被験者(患者)との続柄 \_\_\_\_\_

生年月日 \_\_\_\_\_

住所・連絡先 \_\_\_\_\_

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当医師名<又は担当歯科医師名> \_\_\_\_\_ 印

所 属 \_\_\_\_\_

※この注書きは消さないこと。ただし代諾者を置かない場合は削除すること。

(注) 家族等とは、<父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人>をいう。

※「家族等」は申請書に記載した代諾者と一致させること。

※ホームページ掲載文及び掲示用ポスター記載例

## 「（研究課題名）」へのご協力をお願い

※青字の部分に適宜研究計画にあわせて変更すること。句読点は「，(カマ)」と「。(マル)」を使用すること。

※研究課題名は申請書の課題名と一致させること。患者に難解と思われる場合は、わかりやすい題名にしてもよいが、副題には研究課題名を併記すること。

ー平成〇年〇月〇日～平成〇年〇月〇日までに当科において〇〇の治療を受けられた方へー

※〇〇の治療のところは研究内容に応じて、患者が自分のことであることを理解できる表現で記載すること。

例：〇〇の手術，〇〇と〇〇による抗がん剤治療，など

研究機関名 岡山大学〇〇  
責任研究者 岡山大学〇〇 〇〇科 教授 〇〇〇〇  
分担研究者 岡山大学〇〇 〇〇科 准教授 〇〇〇〇  
岡山大学〇〇 〇〇科 講師 〇〇〇〇  
岡山大学〇〇 〇〇科 助教 〇〇〇〇

※申請書のP1に記載した正確な所属で記載すること。

### 1. 研究の意義と目的

※申請書の当該部分に記載した内容を、患者にわかりやすい表現で記載すること。専門用語の使用は極力さけること。以下のサイト（国立国語研究所：「病院の言葉」を分かりやすくする提案）を参考にすること。

<http://www.kokken.go.jp/byoin/tyosa/kizyutu/situmon/ichiran/>

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象：

岡山大学病院の〇〇科で診療を行っている〇〇病の患者さま

#### 2) 調査期間：

平成〇年〇月〇日から平成〇年〇月〇日まで

#### 3) 研究方法：

平成〇年〇月〇日から平成〇年〇月〇日までの間に当院において〇〇と診断され治療を受けられた患者さまで、研究者が診療情報をもとに〇〇のデータを選び、〇〇に関するコンピュータ分析を行い〇〇の出現する仕組みを調べます。

#### 4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプラバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢，性別，家族歴，既往歴
- ・ 診察所見，〇〇の状態，治療内容，〇〇や〇〇などの検査データ

#### 5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学〇〇内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し，その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

※学会発表や論文発表を行う場合は上記の一文を必ず付け加えて下さい。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身や御家族の情報が研究に使用さ

※ホームページ掲載文及び掲示用ポスター記載例

れることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので，平成〇年〇月〇日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。この期間中にお申出がなければご了解を得たものと判断させていただきます。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学〇〇 〇〇科

氏名：〇〇〇〇

電話：086-235-〇〇〇〇 ファックス：086-235-〇〇〇〇

# 変更申請書

申請日：平成 年 月 日

受付番号： \_\_\_\_\_

- 倫理審査申請書
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書
- 疫学研究計画書

大学院医歯薬学総合研究科長 殿

研究責任者

所 属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
○○専攻○○講座○○分野

職 名：

氏 名：

印

下記のとおり過去に承認になった研究計画の変更を申請します。

## 1) 過去に承認になった研究課題名等

受付番号： 1 2 3, 2 3 4

※2度目以降の変更申請の場合は、全ての受付番号を記載すること。

研究課題：

承認年月日： 年 月 日

※2度目以降の変更申請の場合は、最後の変更申請が承認された年月日を記載すること。

## 2) 変更・追加の種類（変更箇所の□を■に変更し、該当箇所のみ記載）

	変更前	変更・追加後
<input type="checkbox"/> 分担研究者		
<input type="checkbox"/> 研究期間		
<input type="checkbox"/> 実施場所		
<input type="checkbox"/> 共同研究機関		
<input type="checkbox"/> その他		

## 3) 変更・追加の理由

## 4) 変更・追加によって生じる問題とその対応

※問題が生じない場合は、なぜ問題が生じないのかについても書くこと。例えば、研究者の変更の場合は、新たな研究者の適性や引き継ぎについてなど。

※実施場所の変更・追加、共同研究機関の追加等の場合で、試料・患者情報の流れや保存に変化が生じ、個人情報保護に新たな注意が必要となる場合は対応等について具体的に記載すること。

5) 変更の始期 平成 年 月 日～

6) 添付書類 (今回添付している書類の□を■に変更)

申請書 説明書 同意書・同意撤回書 その他 ( )

**※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。青字は黒字にすること。**

※1 研究内容が変更になるときは、変更箇所にアンダーラインを付した申請書、患者(被験者)への同意説明文書等を添付すること。

(参考)申請書等の修正の方法

追加する場合：追加する文字を赤字にしてアンダーラインを付す。 ○○○○○○○○○○○○

削除する場合：削除する文字を見え消しにする。 ○○○○~~○○○○~~○○○○

※2 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。

※3 枠内は必要に応じて大きさを変更して差し支えない。