

(様式1)

研究倫理審査申請書

令和〇〇年〇〇月〇〇日

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

申請者
所属
氏名 印
(指導教員 印)

下記研究課題について研究計画書等を提出しますので、審査をお願いいたします。

- 通常審査
 迅速審査

記

研究課題	
------	--

留意事項

迅速審査は、看護学科の学生の研究であって、次の(1)または(2)に該当し、かつ(3)に該当すること。

- (1) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- (2) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- (3) 社会的に弱い立場にある者を対象としないもの。

(様式2)

研究参加同意書

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

私は、「〇〇〇〇〇〇〇〇」の研究について、その研究内容を文書及び口頭で十分に説明を受け、研究の目的、意義、方法、期待される利益および研究に伴う不快・不自由などについて理解しました。また、いつでも研究参加を拒否・辞退でき、それによる不利益がないことや匿名性、個人情報を守られることについての具体的な説明も受けました。そこで、私の自由意思にもとづいてこの研究に参加・協力することに同意します。

令和 年 月 日

研究参加者署名： _____

立会人／代諾者署名： _____ (本人との関係)：

(※研究協力者の自立度に応じて、保護者や家族、施設責任者等から署名を得る)

研究者(説明者)署名： _____

連絡先

研究者名：〇〇〇〇 _____

郵便番号 _____ 住所 _____

所属機関：愛媛大学□□□□ _____

電話番号： _____

指導教員名：◇◇◇◇ _____ (職位： _____)

郵便番号 791-0295 住所 愛媛県東温市志津川 _____

所属機関：愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻 研究室名： _____

電話番号： _____

※同意書は同じものを2通作成し、研究協力者と研究者の双方が保管できるようにする。

(様式3)

研究参加同意撤回書

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

私は、「○○○○○○○○(※同意書と同じ)」について説明を受け、
令和 年 月 日に本研究に参加することに同意しましたが、これを撤回します。

【ご本人】

西暦 年 月 日 署名 _____

【代諾者】

西暦 年 月 日 署名 _____

ご本人との関係 _____

(様式 4)

研究倫理チェックリスト

研究計画書の倫理審査申請に際し、下記の項目について記載されていることを確認しました。

申請日	年	月	日
所属			
氏名			印

研究計画書

- 本研究を計画するに至った背景、先行研究の検討、解決しようとする課題が明確である
- 研究の目的・意義・方法が、わかりやすく適切に説明されている
- 詳細な研究の実施手順(介入を含む)が論理的根拠を含めて明確かつ適切に記載されている
- 倫理的配慮が明記されている
- 研究によって得られる利益と不利益が明記されている
- 予測される研究対象者の不快・不自由・不利益な状態を最小にする方法を述べている
- 研究対象者の選択基準、除外基準、中止基準が明記されている
- 研究対象者の選定手続きの公平さが保たれている
- 研究対象者の予定参加者数と設定根拠が記載されている
- 調査期間と研究期間が明記されている
- 研究対象者の個人情報の保護が十分に行われている
- 研究対象者から研究参加に同意を得る方法が明記されている
- 研究参加の拒否により、研究対象者に不利益がないことが保障されている
- 研究対象者の責任・判断能力に応じて、代諾者の同意を得る方法が明示されている
- 尺度を使用する場合、作成者からの許諾を得ている
- 研究結果を公表する可能性および方法について説明されている
- 有害事象への対応について明記している
- 研究対象者に結果を開示するか否かを明記している
- 研究資金源、利益相反について明記している
- 研究実施体制について明記している
- 参考文献を明記している
- 倫理教育・研修会 eAPRIN または()を修了し、修了証を添付している
※教員及び看護学専攻学生が申請する場合は自身のもの、看護学科学生の研究においては指導教員のものを添付すること。看護学専攻学生のうち博士後期課程の学生は、勤務先等で受講した研究倫理教育の証明書に代えることができる。
- 介入研究の場合、厚生労働省が整備するデータベース(jRCT)等の公開データベースに登録している

研究計画説明書および研究参加同意書

- 研究協りに伴う不快・不自由・不利益などが説明されている
- いつでも研究参加を拒否・辞退でき、それによる不利益がないことが説明されている
- 研究対象者からの問い合わせに対応することが説明され、連絡方法が明記されている
- 研究対象者の匿名性、個人情報がどのように守られているか説明されている
- 同意書には、日付および研究対象者(あるいは代諾者)の署名欄が記されている

資料収集中およびその後の対応

- 資料収集中も断る権利を保障している
 - 研究対象者に不快、不利益がないよう、最善の方法を記している
 - 資料を厳重に管理する方法を記載し、個人情報の保護に努めている
- ※個人情報の取り扱いに関しては、「個人情報保護法」を、研究全般に関しては「国立大学法人愛媛大学における研究活動上の不正行為の防止等に関する取扱規程」を参考にすること。

(様式5)

研究倫理審査承認証明書

下記の研究は、愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻研究倫理審査委員会による審査の結果、承認されたものであることを証明します。

記

承認番号	—
所属	
氏名	
指導教員	
研究課題	
承認された 研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
備考	

令和 年 月 日

愛媛大学大学院医学系研究科長



(様式6)

研究計画変更申請書

令和 年 月 日

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

申請者
所属
氏名
(指導教員 印)

下記の研究計画について、愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻研究倫理審査委員会による承認後の変更を申請します。

記

承認番号	—	承認日	令和 年 月 日
指導教員			
研究課題			
承認された研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日		

<変更事項>

変更の種類	<input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> その他の変更
変更の内容及び理由	
備考	

留意事項

1. 規程第7条において申請した書類の写し(変更点を修正したもの)を添付すること。
2. 大幅な変更などの場合は、新たな研究倫理審査を受けること。

(様式7)

研究計画変更承認証明書

下記の研究は、愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻研究倫理審査委員会による審査の結果、変更を承認されたものであることを証明します。

記

承認番号	—
所属	
氏名	
指導教員	
研究課題	
承認された研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
備考	

令和 年 月 日

愛媛大学大学院医学系研究科長



(様式8)

研究倫理審査結果異議申立書

年 月 日

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

申請者

所属

氏名

(指導教員

印

印)

年 月 日付けの研究倫理審査結果に対して、下記のとおり異議を申し立てます。

記

研究課題	
審査結果	<input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 (再審査)
異議申し立ての内容および理由	

(様式9)

研究実施状況報告書

令和 年 月 日

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿
研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者
所属
氏名 印
(指導教員 印)

下記の研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

研究課題	
承認番号	—
実績	同意取得数： 実施例数： (うち、完了数： 例，中止数： 例) (年 月 日現在)
研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
研究実施状況	<p>1. 今回の研究実施中に生じた有害事象および問題点（前回の報告から今回の報告までの間に新たに生じたもの）</p> <p><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有（以下に内容（有害事象においては経過・転帰等）を記載する）</p> <p>2. 人体から取得された試料及び情報等の管理状況</p> <p><input type="checkbox"/>問題なし <input type="checkbox"/>他の機関への試料・情報の提供がある場合は、授受の記録を作成し研究科長に報告の上、適切に保管している <input type="checkbox"/>その他（以下に内容を記載する）</p> <p>3. 研究責任者の教育・研修等の受講歴 研究に関する研修等の最近1年間の受講</p> <p><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p>

(様式10)

研究終了（中止・中断）報告書

令和 年 月 日

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿
研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者
所属
氏名 印
(指導教員 印)

下記の研究において（終了・中止・中断）しましたので、以下のとおり報告いたします。
記

研究課題	
承認番号	—
実績	同意取得数： 実施例数： (うち、完了数： 例，中止数： 例) (年 月 日現在)
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
研究結果の概要	1. 有効性または有益な知見（中止・中断の場合はその理由を記載する） 2. 有害事象 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（以下に内容（有害事象においては経過・転帰等）を記載する） 3. 倫理指針への適合性 4. 研究結果の公表 <input type="checkbox"/> 公表済み <input type="checkbox"/> 今後、公表予定あり → 予定を記載する <input type="checkbox"/> 公表予定なし → 理由を記載する