

研究倫理審査を申請する方へ

研究倫理審査委員会

研究倫理審査委員会では、人間を直接対象とする研究が、ヘルシンキ宣言（WORLD MEDIC愛媛L 愛媛SSOCI愛媛TION）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）等に沿って行われるかどうかについて、倫理的観点から審査いたします。

I. 委員会の会議は月に1回開催し、前月の提出期限までに提出された申請書類を審査します。（通常審査）ただし、9月と3月は会議の開催はありません。他の研究機関において承認された多機関共同研究を実施予定の方は、多機関共同研究実施申請書様式第4号（第15条関係）を提出ください。（随時提出可能です）

<u>提出期限</u>	毎月20日17:00まで ※20日が事務局の休業日である場合は直後の勤務日とします。
<u>提出先</u>	事務局経営企画グループ主幹
<u>提出物</u>	①提出用シート ②研究倫理審査申請書 ③申請書に付随する書類（研究協力依頼書、説明書、同意書、同意撤回書、承諾書、承諾取消書、調査用紙一式） ④研究責任者の研究倫理講習受講証明書（研究分担者分は不要）
<u>提出方法</u>	総てのファイルを1つのpdfファイルとして事務局経営企画グループ主幹にサイボウズに送付ください。ただし、研究倫理講習受講証明書は別ファイルでもかまいません。ファイルのパスワードは不要です。

II. 研究倫理審査申請書類作成上の留意点

審査を円滑に進めるために、最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」を熟読の上、以下の点等に留意して申請書類を作成してください。用語は指針の定義に沿って使用してください。__書類不備等により申請を受け付けない場合もあります。

なお、提出前には、研究倫理審査申請書セルフチェックシート（別添様式）により内容の確認を行い、提出してください。

【教員の研究に関連する事項】

1. 申請書作成には本委員会所定の様式を用いる。様式はサイボウズのファイル管理からダウンロード可。
2. 申請書の文字サイズは11ポイント以上とし、フォントは明朝体を使用する。依頼文及び説明書、同意書、承諾書、同意撤回書、承諾取消書等についてはこの限りではない。
3. 研究期間の開始は研究倫理審査委員会承認後とし、研究終了日を明記する。
4. 研究の概要は、専門分野以外の委員にも理解できるように、平易な言葉を用いて分かりやすく、かつ、丁寧に記載する。
5. 研究場所の施設名、研究対象者の条件は具体的に記載する。
6. 病院あるいは学外施設で研究を行う場合には、施設長等の許可書あるいは承諾書の有無を明記する。手続き予定の場合は依頼文、承諾書及び承諾取消書を添付する。
7. 用語は、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』（令和3年3月23日）に基づいて使用してください。

【学部生及び大学院生の研究に関連する事項】

1. 指導教員が研究責任者として申請し、学生は研究分担者として学科及び学年を記載する。
2. 申請にあたっては、指導教員が倫理的な問題について学生に指導し、誤字や適切でない文章表現を修正して提出する。

Ⅲ. 迅速審査について

迅速審査を希望する場合は、申請書内の「5. 希望する審査」の 迅速審査と該当する理由のいずれかにチェックを入れてください。予備審査で迅速審査の要件に該当すると判断された場合は迅速審査を行います。また、迅速審査の要件に該当しないと判断された場合は、通常審査となります。

人を対象とする研究に対して、研究倫理審査委員会が迅速審査とする要件は下記のいずれかに該当する場合です（下記番号は愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第9条に対応）。

1. 既に承認された研究計画を変更しようとする場合であって、その変更内容が軽微なものであるとき（研究期間の延長や、調査対象者数の変更等）
 2. 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 3. 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (注)「侵襲」を伴うか伴わないか、又は「軽微な侵襲を伴う」かの判断は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」及び同ガイダンスを参考にしてください。

Ⅳ. 研究計画書に記載が求められるもの（指針からの抜粋）

試料・情報の収集・提供だけを行う研究を除き、研究計画書には、倫理指針第7研究計画書の記載事項①から⑳を記載することを原則とします。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも記載を要しない項目もあり得えます。特定の事項を省略するかどうかは、研究責任者が判断し、その理由を示して研究倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて学長の許可を得ることが必要です。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその時期と方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。対応表を作成する場合には、その保管方法と保管期限）。
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾の要件等

を満たしていること、代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項。

- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続方法、説明に関する事項。
- ⑱ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、規定(第8の8)に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉒ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉕ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は原則として倫理指針第7(2)研究計画書の記載事項①から⑭です。ただし、研究倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可した事項については、この限りではありません。

- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制(試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
- ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間
- ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑥ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

V. 終了報告について

研究を終了、中止又は中断した場合は、30日以内に研究終了(中止・中断)報告書(様式第3号)を事務局経営企画グループ主幹に提出してください。

研究倫理審査申請書

参考資料:

最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」

年 月 日

愛媛県立医療技術大学長 様

申請者

学科名を記載

申請書ならびに研究計画書の記載に用いる用語は、理由がある場合をのぞき、上記指針の定義に沿って利用すること

所 属：
職 名：
氏 名：

1. 研究課題名			
2. 研究責任者			
3. 研究分担者			
	所 属	職 名	他機関研究 責任者
	氏 名		
	行が不足する場合には、適宜、行を追加して下さい。	多機関共同研究の場合は、研究機関ごとに研究責任者を決め、チェックを入れてください。	研究期間は申請日から最長5年間までになります。(5年以上の場合は再申請)
4. 研究期間	研究倫理審査委員会承認後 ~ 令和 年 月 日		
5. 希望する審査	<p>研究期間の定義については、『研究期間・研究終了について【R5.3.31】。』を確認してください。</p> <p>該当箇所を■で塗りつぶして下さい(以下、同様)。</p> <p><input type="checkbox"/> 愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第9条(1)に該当 <input type="checkbox"/> 愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第9条(2)に該当 <input type="checkbox"/> 愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第9条(3)に該当</p>		
6. 本研究の位置づけ	<p><input type="checkbox"/> 本学のみで実施される研究 <input type="checkbox"/> 本学を主とする多機関共同研究 <input type="checkbox"/> その他()</p>		
7. 侵襲、介入、試料使用の有無	<p>侵襲(軽微な侵襲、または侵襲有の場合、内容を記載) <input type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有() <input type="checkbox"/> 侵襲有() 侵襲有の場合 補償内容()</p> <p>介入(介入有の場合、内容及びデータベースへの登録の有無) <input type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有() 介入有の場合 <input type="checkbox"/> 厚生労働省整備のデータベース等への登録有 <input type="checkbox"/> 登録無 理由()</p> <p><input type="checkbox"/> 人体から取得された試料を用いる <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料を用いない <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報を取得する <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報を取得しない</p>		
	<p>「侵襲有」「介入有」の場合は研究方法を具体的に記されたプロトコル、インタビューガイド等を添付してください。</p>		

研究計画書

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号、令和3年6月)(以下、倫理指針)に基づき、表のフォーマットを変更せず記載すること

①～⑤は倫理指針第7研究計画

以下、明朝体11ポイント、平易な言葉で分かりやすく記載すること。
実施体制の異なる複数の研究を同時に行う場合は、それぞれの研究計画書の提出が必要。

① 研究の名称	
② 研究の実施体制	研究に含まれるすべての研究機関の名称及び研究者等の責任、役割を全体像がわかるように記載する。データ及び検体の収集機関(施設等)も記載 <input type="checkbox"/> 大学院修士論文作成のための研究 <p style="text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px;">各研究分担者の責任・役割がわかるように記載。</p>
③ 研究の目的及び意義 (450字以内)	
④ 研究の方法及び概要 (500字以内)	⑤ 研究デザイン (複数選択可) <input type="checkbox"/> 実験研究 <input type="checkbox"/> 調査研究 <input type="checkbox"/> 質的研究 <input type="checkbox"/> その他 () ⑥ 研究方法の概要

学生が研究対象者の場合は、「協力の有無によって学業成績には一切影響しません」等を依頼文書に記載する等、十分に配慮すること。

研究対象者

- ㉑ 成人(18歳以上) 対象者数： _____ 名
- ㉒ 未成年者(18歳未満)等
 - 生徒(高校生 中学生 対象者数： _____ 名
 - (学校名： _____)
 - 小児(年齢 _____ 歳)
 - その他(_____)
- ㉓ 学生 対象者数： _____ 名
 - 本学
 - 他大学(_____)
 - その他(_____)
- ㉔ 同意する能力が危惧される研究対象者を含む 対象者数： _____ 名
 - 具体的に(_____)
- ㉕ 上記以外の配慮すべき対象者を含む 対象者数： _____ 名
 - 具体的に(_____)

⑤ 研究対象者及びその選定方針

所属機関に依頼する場合は、研究対象者に心理的圧力がかからないよう、「看護師長(医師)から看護師(患者)に対して圧力がかからないように配慮する」等具体的な対応策を依頼文書に記載する等、十分に配慮すること。

研究対象者の選定方針

- 対象となる者に直接依頼
- 対象となる者の所属機関(_____)に依頼
- 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

具体的な選定方針を記載

⑥ 研究の科学的合理性の根拠(600字以内)

※「⑥ 研究の科学的合理性の根拠」の項では、この研究を行なうことによる医療へのインパクトや貢献など、本研究の実施が科学的に重要であることを研究倫理審査委員会にアピールする内容を記載。
 一部の内容は「③ 研究の目的及び意義」の記載内容と重複し、書きづらい項だと思いますが、イメージとして「③ 研究の目的及び意義」は本研究を取り巻く過去(背景)、現在(目的)を記載し、「⑥ 研究の科学的合理性の根拠」では本研究実施による医療貢献度(未来)を書くという方法もあります。

研究における倫理的配慮

アンケート調査の場合は、アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされません。「同意を取得する」にチェックを入れ、アンケート内に、同意の確認欄(☑欄)を設け、ここにチェックを入れてもらう方法等で、同意を得てください。

(1) 研究対象者の同意

同意撤回できない特別な理由がなければ、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』にある「同意した場合でも随時撤回する機会を設ける」にのっとり、「する」にチェックを入れ、「同意撤回はいつでもできる。ただし〇年〇月以降はデータ分析を開始するため同意を撤回してもデータを取り出すことはできない。」といった内容を説明文に記載してください。同意撤回を保障できない場合は、その理由を説明書等に記載してください。

⑦ ⑩ インフォームド・コンセントを受ける手続等

- 研究対象者及び代諾者からインフォームド・コンセントを受けない倫理指針第8に基づく根拠 ()
- 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける (研究対象者への説明、同意を得る方法、同意撤回に関する手続き等を記載)
- 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける
代諾者等の選定方針 ()
代諾の要件等を満たしているかの確認方法 ()
代諾者からインフォームド・コンセントを受ける方法
 書面 (申請書に書面も添付) 口頭
 その他 ()

⑪ インフォームド・アセントを得る手続等

- 該当しない
- 書面 (申請書に書面も添付) 口頭
- その他 ()

研究対象者への説明、同意を得る方法、同意撤回に関する手続き等

- ① 研究対象者への説明方法
 書面 (申請書に書面も添付) 口頭
 その他の方法 ()
- ② 対象者への同意取得の有無
 同意を取得する (方法 ()
 同意書を添付した
 同意を取得しない (理由 ()
- ③ 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の保障
 する その旨を説明のための説明書類に記載した
 しない その理由を説明書に記載した
- ④ 研究参加の同意をいつでも撤回できることの保障
 する その旨を説明書類に記載し、同意撤回書を添付した
 しない その旨を説明書に記載した

研究対象者の所属施設から承諾を得る方法、承諾取り消しに関する手続き

- ① 研究対象者が所属する施設への承諾取得の有無
 承諾を取得するため承諾書を添付した
 承諾を取得しない
 その他特記事項 ()
- ② 施設承諾を取得する場合、その承諾取消を行えることを保障するか
 承諾取消を行えることを保障する その旨を書類に記載した
 承諾取消を行えることを保障しない (理由 ()

<p>指針ガイダンス(P.51)では、「(オ)個人情報管理責任者を設置する場合、当該者の選定や運用方針等」において、「個人情報管理責任者を設置する場合にあつては、当該者は研究者等を兼ねても差し支えない。」と記載されています。 研究倫理審査委員会では、保管の責任を負うのは所属長ですが、管理は研究者でもよいと判断しています。</p>	<p>⑧ 個人情報等の取扱い</p> <p>個人情報の匿名化の方法</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化を行う</p> <p><input type="checkbox"/>対応表を作成する <input type="checkbox"/>対応表を作成しない</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化しない (理由)</p> <p>対応表の管理方法 (具体的に記載)</p>
<p>いつまで情報を所持するのかを明確にし、利用目的及び保存方法を記載。</p>	<p>プライバシーの保護</p> <p>特定の個人を識別できる情報(氏名、生年月日、住所、顔画像、電話番号・電子メールアドレス、ゲノムデータ、ヒト由来の試料等)の取得</p> <p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>有 (利用目的及び保存方法を具体的に記載)</p> <p>要配慮個人情報(社会的身分、容、障害の状況、等)の取得</p> <p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>有 (利用目的及び保存方法を具体的に記載)</p> <p>苦情等の問い合わせ</p> <p>文書類(依頼書、説明書、承諾書、承諾取消書、同意書、同意撤回書等)に研究責任者の氏名・所属先・連絡先の明記(研究期間内に研究責任者が変更する場合の旨も含めて記載)</p> <p><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無)</p>
<p>(3) 研究により生じる利益及び対象者への不利益等 (500字以内)</p> <p>学生が研究対象者の場合は、「協力の有無によって学業成績には一切影響しません」等を十分に配慮すること。依頼文書にも記載すること。</p>	<p>⑨ 対象者が研究に与えるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該リスクを最小化する対策</p> <p>問い合わせ先については</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 何らかの理由がない限り、メール等連絡先の記載は研究責任者とし、大学院生のメールアドレスは載せない ● 研究分担者として大学院生の名前を載せることは問題ないとする ● 研究指導者、指導教員という書き方でなく、研究責任者で統一する(指針の用語の定義で定義されている用語を用いる) ● 研究期間が研究責任者の定年退職予定後の期間まで含まれている場合など理由がある場合は、研究分担者等を載せてもかまわない <p>同意書、説明文書、同意書、同意撤回書等すべての書類について同じルールとする</p>

説明書や資料、インフォームドコンセントなどで、記録媒体に関する用語は『文書』または『電磁的方法』を使用してください。

(4) 研究の公正性

「財団研究費」「受託研究費」場合は、カッコ内に金額も記載。

⑩ 試料・情報の保管の方法

- 紙媒体資料及び電磁的媒体等の研究データは愛媛県立医療技術大学における研究データの保存等に関するガイドラインに基づき研究責任者(名前を記載)が適切に保管する
- 媒体から取得した試料は施錠可能な実験室に保管する

が同意撤回した場合の試料の取り扱いについて

- つつでも試料・情報を廃棄する
- 研究者が定める期限内であれば試料・情報を廃棄するが、期限経過以降は試料・情報を廃棄しない
- 試料・情報を廃棄しない
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()

⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法

- 研究終了時(中止・中断の場合も含む)は愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第15条第2項に基づき、研究終了(中止・中断)報告書を速やかに提出する
- 上記以外の方法による ()

⑫ 研究の資金源

- 文部科学省科学研究費補助金(番号: 代表者名)
- 厚生労働省科学研究費補助金(番号: 代表者名)
- 愛媛県立医療技術大学教育・研究助成費
- 愛媛県立医療技術大学講座研究費・教務運営費
- 財団研究費 ()
- 受託研究費 ()
- その他()

⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- 利益相反(COI) 無 有 ()

⑬ 研究に関する情報公開の方法 (倫理指針第6の4及び6)

- 研究の情報公開
- 公開する
 - 論文発表(学位論文を含む)
 - 学会発表 インターネット掲載
 - 公開データベースへの登録
 - その他()
- 公開しない(理由)

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

- 倫理指針第10に基づき研究対象者への説明方法を記載()

⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングを含む)

- 有 無 (理由)
- 相談窓口が有る場合、文書類(依頼書、説明書、承諾書、承諾取消書、同意書、同意撤回書等)に研究責任者の氏名・所属・連絡先を(研究期間内に研究責任者が変更する場合はその旨も含む)明記した

交通費や通信費が発生する場合も「有」になります。

(5) その他

「守秘義務についての契約書を締結する」等、具体的に記載。

- ⑲ 研究対象者等への謝礼の有無
 無 有 ()
 その旨を説明書に記載した
- ⑲ 研究対象者の経済的負担の有無
 無 有 ()
 その旨を説明書に記載した
- ⑳ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、倫理指針第8の8に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
 該当無
 該当有 判断方法に関する資料を添付すること
- ㉑ 侵襲を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応
 該当無
 該当有 該当有の場合対応方法を記載
- ㉒ 侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 該当無
 該当有
 補償無
 補償有 ()
- ㉓ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 該当無
 該当有 対応方法 ()
- ㉔ 研究に関する業務の一部を委託する場合、業務内容及び委託先の監督方法
 該当無
 該当有
 委託業務内容 ()
 業務監督方法 ()
- ㉕ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 該当無
 該当有
 想定される内容 ()
- ㉖ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
 該当無
 該当有
 実施体制 ()
 実施手順 ()

同意書(例)

愛媛県立医療技術大学
○○○○○○○様

私は、「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○(課題名) ※申請書の課題名と一致させる」
について、別紙説明書の内容について説明を受けました。本研究への協力に同意をしたあとであっても不利益を受けることなく同意を取り消すことができる
ことについても確認しました。その上で、本研究に協力・参加することに同意
いたします。

令和○○年○○月○○日

氏名 (自署)

上記のとおり、令和 年 月 日に研究に関する説明を行い、同意を得ました。

説明者 (自署)

本同意書の1部（原本）は研究責任者控え、複写1部を研究協力者控えとします。お手数ですが、研究協力者控えは研究終了（令和○○年○○月）まで保管をお願いいたします。

同意撤回書(例)

私は、「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○(課題名) ※申請書の課題名と一致させる」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、この書面をもってお伝えします。

令和○○年○○月○○日

同意撤回者氏名 _____ (自署)

※同意の撤回は研究期間中いつでも可能です。ただし、令和○○年○○月○○日以降は、同意を撤回してもデータの取り出しが不可能になります。

※本同意撤回書が提出された後、点線以下を研究責任者が記載し、原本は研究責任者が研究終了時まで保管、コピーを同意撤回書受領書として受領書返送先へお送りいたします。研究終了(令和○○年○○月)まで保管をお願いいたします。

同意撤回書送付先
連絡先の住所・電話番号・メールアドレス等
研究責任者氏名○○○○○○

-----以下の記載は不要です-----

同意撤回書受領書

上記のとおり、本研究に関する同意が撤回されたことを確認いたしました。

令和○○年○○月○○日

愛媛県立医療技術大学

_____ (自署)

承諾取り消し書について

研究対象者の意思と施設側の意思が相反する場合も考えられます。施設側から協力・承諾の取消しがあった際、インタビュー内容が対象者本人の意思に反して取り消されることや、その旨を紹介元に連絡する必要があること、さらにデータが無駄になる可能性があることを考慮し、本学倫理審査委員会では次のように記載することを勧めています。「承諾の取消しは、研究対象者を紹介いただく期間中はいつでも可能です。ただし、ご紹介いただいた後は、研究対象者と直接連絡を取ることになりますので、承諾の取消しが困難になる場合がありますことをご了承ください。」なお、研究対象者の意思を優先する場合、承諾取り消し書は不要となる場合もあります。