

受付番号 第 号
平成 年 月 日

実施計画審査申請書

福井大学医学部長 殿

申請者

所 属

職 名

氏 名

印

申請者の所属講座各領域又は診療科等の長の承認

所 属

職 名

氏 名

印

1 課 題 名
2 主任研究者 所 属 職 名 氏 名
3 分担研究者 所 属 職 名 氏 名
4 研究等の概要及び必要性
5 研究等に関する内外の情勢及び研究者の準備状況

(続紙)

6 研究等の対象・実施場所及び研究期間

(1) 研究等の対象・予定件数

(2) 実施場所

(3) 研究期間

7 研究等における医学的及び倫理的配慮について ((1) ~ (3) は必ず記載すること。)

(1) 研究等の対象となる個人の人権擁護

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

(4) その他

8 研究経費の調達・負担

9 その他 (研究等の成果の公表を予定していれば , その公表の方法 , 時期 , 場所等を略記すること。)

(注) 4 欄から 7 欄までの各欄において記載することができない場合には , 同欄には「別紙のとおり」と記載し , 適宜別紙用紙を用いて記載すること。

実施計画審査申請書について

1. 申請者は、本学の教授，助教授，講師及び助手とする。
2. 申請者は，所属講座各領域等の長の承認を得て申請すること。
3. 主任研究者は，本学の教員とする。
4. 「実施計画審査申請書」は，各欄の項目について記載してください。
5. 「実施計画審査申請書」の4欄から7欄までの各欄において，枠を拡大しても記載することができない場合は，同欄には簡明に記載し，「詳細は別紙のとおり」として，適宜別紙用紙を用いて記載してください。
6. 添付資料について
 - (1) 研究等対象者への当該研究等に対する説明書
 - (2) 研究等対象者の同意書
 - (3) その他委員会審議に必要な資料，参考となる資料
(内外の情勢を示す論文，当該研究の予備研究のデータや掲載論文を添付願います。)

研究等対象者への説明・同意書について

1. 説明書には下記の項目を必ず記載してください。(該当しない項目は結構です。)

- (1) 研究等の目的について
- (2) 研究等の方法について(研究等のスケジュール, 試料提供の方法等)
- (3) 予測される成果・危険性について
- (4) その他の検査あるいは治療法について
- (5) 研究等への協力は自由意思で, 協力しない場合でも不利益を受けないこと
- (6) 同意後においても同意の撤回は自由であること
- (7) 研究計画書等の開示について
- (8) 試料提供者にもたされる利益および不利益について
- (9) 試料の保存について
- (10) 個人情報の保護について
- (11) 研究等終了後の試料の取扱いについて
- (12) 研究等に関わる費用の負担について
- (13) 研究から生じる知的財産権の帰属について
- (14) 研究成果の公表について
- (15) 説明者(研究等担当者等)の氏名等について

[遺伝子解析を行う場合]

- (16) 遺伝子解析を行うこと
- (17) 遺伝子解析結果の開示について
- (18) 遺伝カウンセリング体制について

2. 同意書

- (1) 同意書は, 当該対象者が上記の説明を受け, その内容を理解したうえ, 同意する形式としてください。なお, 説明した事項は, 必ず, 同意書に「説明を受け理解した項目」としてチェックできる形式としてください。
- (2) 別紙に同意書の参考例を示しましたので, それを参考に作成してください。(当該研究向けに修正し, 使用いただいても結構です。)
- (3) 同意書にある本研究の説明者は, 主任研究者あるいは分担研究者であること。

同意書

殿

私は「 (研究課題を記入) 」について、説明文書を用いて十分な説明を受け、理解しましたので、自らの意思により本研究に協力することを同意します。

【説明を受け理解した項目】(該当項目にレを付けてください。)

研究等の目的について
遺伝子の解析を行うこと
遺伝子解析結果の開示について
遺伝カウンセリング体制について
研究等の方法について(研究等のスケジュール、試料提供の方法等)
予測される成果・危険性について
その他の検査あるいは治療法について
研究等への協力は自由意思で、協力しない場合でも不利益を受けないこと
同意後においても同意の撤回は自由であること
研究計画書等の開示について
試料提供者にもたされる利益および不利益について
試料の保存について
個人情報の保護について
研究等終了後の試料の取扱いについて
研究等に関わる費用の負担について
研究から生じる知的財産権の帰属について
研究成果の公表について

同意年月日 平成 年 月 日

ご本人氏名 _____ (記名捺印又は署名)
(代諾者が必要な場合は、以下にご記載ください。)

代諾者氏名 _____ (記名捺印又は署名)
(本人との続柄: _____)

説明日 平成 年 月 日

説明者 所属・職名 _____
氏 名 _____ (記名捺印又は署名)