

研究審査申請書（ヒト）

記入上の注意点

令和 年 月 日

熊本県立大学長 様

押印をお願いします。

研究責任者

学部

職

氏名

印

熊本県立大学における研究に係る生命倫理に関する指針4の規定に基づき、被験者同意書を添えて、下記のとおり申請します。

事務局が記入します。

記

受付番号

1 研究課題名	
2 研究期間	令和 年 月 日～令和 年 月 日
3 研究責任者	所属 職 氏名
4 共同研究者	所属 職 氏名 所属 職 氏名
5 研究の概要（なぜこの研究を行う必要があるのか、何をどこまで明らかにしようとしているのか、目的、必要性等を含め記入のこと。研究計画書を併せて提出すること。）	<p>最速のスタート日は、申請月の翌々月1日です。 （“生命倫理審査に係る流れ”のスケジュールをご覧ください） あるいは、「承認後」との表記でも問題ありません。</p> <p>・過去にも同様の研究として申請した経緯がある場合は、その旨記載してください。 （承認番号も記してください。）</p> <p>・研究内容により、同意書あるいは同意撤回書を不要とする場合は、その理由を記載してください。</p>
6 研究の対象及び実施場所	

7 被験者（予定）の内容（人数、年齢、性別、職業等）

募集段階で、男女いずれかに限定する場合は、その理由を記してください。
機会均等の観点から被験者の性別を男女いずれかに限定することは望ましくないからです。（実験の目的が一方の性だけを対象とする調査研究や、募集した結果男女比に偏りが生じること自体は問題ありません。）

8 研究における倫理的配慮

(1) 被験者の人権の擁護

(2) 被験者に理解を求め、同意を得る方法

（インフォームドコンセントを行うための説明文書添付）

未成年者が対象となる場合は、保護者の同意が必要となることを記入してください。
（被験者が未成年となる場合の同意に関しては、代諾者（保護者）の同意を原則必須としております。）

(3) 生じる被験者への利益及び不利益並びに危険性と研究の貢献度の予測

被験者に身体的・精神的なリスクが生じる可能性があれば、必ず記入をお願いします。

(4) その他

9 教育、学術及び社会への貢献度

10 個人情報保護のための体制及び措置

個人情報の特定、漏洩等を防止する具体的な対策や管理体制を明記してください。

- （例）
- ・データ管理にはネットワークから独立したパソコンを使用する。
 - ・外部記憶装置等によるデータの持ち出しを禁じる。
 - ・紙データは鍵付きロッカー等で管理する。

研究成果の用途について記入してください。

- （例）
- ・研究により得られたデータは、研究目的以外では使用しない。
 - ・個人を特定できない形式で卒論、学会等で発表する。

11 研究により生ずる可能性のある侵襲の種類、不利益、危険性の有無と倫理上の配慮

- ①物理的侵襲（有・無）（高温、低温、高圧、低圧、振動、水浸、その他）
- ②化学的侵襲（有・無）（身体部位の化学的刺激、その他）
- ③電氣的侵襲（有・無）
- ④精神・心理的侵襲（有・無）（知的労働、閉鎖環境、断眠、長時間の拘束、その他）
- ⑤薬物の使用（有・無）（薬品名： ）
- ⑥電磁波の使用（有・無）（放射線、レーザー、磁気、その他）
- ⑦採血（有・無）採血量（ ml）
- ⑧観血性（有・無）（皮膚の切開、静脈性侵襲、動脈性侵襲、その他）
- ⑨運動負荷（有・無）（運動負荷の種類、強度、時間、その他）
- ⑩その他（具体的に）

12 研究の透明性の確保（利益相反の公表と管理）

13 当該経費の負担区分

- 自己収入（教育研究費、**学生教育費、学部研究費**）
- 科学研究費
- 受託研究
- 共同研究
- 用途特定寄附
- その他（ ）

自己収入の場合は、()の中からも
該当する経費を で囲んでください。

14 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る追加項目

(1) 試料等の種類及び量

(2) 共同研究機関の名称及び所在地

(3) 提供者本人からインフォームドコンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び本人から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並

びに代諾者等を選定する考え方

- (4) 研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期
- (5) 他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームドコンセントの内容（相手機関からの文書添付）
- (6) 試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む）
- (7) 試料等の保存方法（保存場所、保存責任者を含む。）及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- (8) 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

備考 審査申請書の記載に関しては、次の点に留意すること。

- 1 各項目の記載は、できるだけ具体的かつ詳細に行うこと。
- 2 項目7被験者（予定）の内容に関しては、人数、年齢、性別、職業等申請の時点で把握し得る限り詳細に記載すること。
- 3 研究計画書を添付すること
- 4 14は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する場合に記入すること。