

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

1 趣旨

この指針は、本学の教授、准教授、助教、講師及び助手（以下「研究責任者」という。）が行う、ヒトを直接の対象とする医学的・生物学的・行動科学的研究が、ヘルシンキ宣言（1964年採択）の趣旨に沿い、倫理的配慮のもとに実施されるよう、遵守すべき事項を定めるものとする。

2 適用範囲

この指針は、次に掲げる研究に適用する。

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- (2) 疫学研究
- (3) その他の研究

3 生命倫理審査委員会の設置

- (1) この指針の適正な運用を図るため、本学に熊本県立大学生命倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- (2) 委員会に関して必要な事項は、別に定める。

4 研究計画の申請

- (1) 2に該当する研究を実施しようとする研究責任者は、研究審査申請書（別記様式第1号）に、被験者同意書（別記様式第2号）及び同意撤回書（別記様式第3号）を添えて、学長に提出しなければならない。
- (2) 学長は、前述の申請があったときは、速やかに委員会に諮るものとする。
- (3) 研究責任者は、委員会に出席し、申請内容等を説明し、意見を述べることができる。
- (4) なお、共同研究の場合にあっても、同様に申請書の提出を行うものとする。この場合、他の研究機関における研究計画の承認状況、インフォームドコンセントの状況等、重要な情報を委員会に提供しなければならない。

5 審査の判定

委員会の審査の判定において、承認、条件付き承認の場合は、研究を実施することができる。ただし、条件付き承認の場合は、委員会の指示した条件に従わなければならない。

6 判定の通知

- (1) 委員会の委員長は、審査終了後、速やかに審査の結果を、研究審査結果報告書（別記様式第4号）により学長に報告しなければならない。
- (2) 学長は、前項の報告があった場合、速やかに申請者に研究審査結果通知書（別記様式第5号）を交付しなければならない。

7 再審査

- (1) 研究責任者は、審査の判定結果に対し異議ある場合は、1回に限り、研究審査結果通知書を受理した日の翌日から起算して2週間以内に再審査を請求することが出来る。
- (2) 再審査の請求は、研究再審査申請書（別記様式第6号）により学長に提出しなければならない。

8 実施計画の変更

研究責任者が、研究計画を変更しようとするときは、研究変更審査申請書（別記様式第7号）を学長に提出しなければならない。

9 研究終了又は中止の報告

- (1) 研究責任者が、研究を終了又は中止したときは、研究終了（中止）報告書（別記様式第8号）を学長に提出しなければならない。
- (2) 学長は、委員会に前項の研究終了（中止）報告書の写しを送付しなければならない。

10 適用範囲の研究ごとに遵守すべき事項

ヒトを直接の対象とする研究の実施にあたっては、「ヘルシンキ宣言」の趣旨及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」以下に示すそれぞれの研究の指針等に従い、科学的合理性及び倫理的配慮のもとに行うものとする。

(1) 総体的事項

ア 研究責任者は、研究の対象となる者（試料等の提供を行う者を含む。以下「被験者」という。）に対し、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、被験者が被る可能性のある不利益、試料等の保存及び使用方法等について、文書を交付して十分な説明を行い、被験者が理解納得した上で、書面による同意を徴し、実験を開始しなければならない。

イ 研究責任者は、被験者本人から上記によるインフォームドコンセントを受けることが困難な場合には、委員会が承認した場合に限り、被験者本人の代諾者等からインフォームドコンセントを受けることが出来る。

ウ 研究責任者は、被験者から文書によりインフォームドコンセントの撤回があった場合には、いつでも不利益を受けさせることなく、その申し出を受けるものとする。

エ 研究責任者及びその研究に携わる全ての者は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施にあたっては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）に従うものとする。

ア 研究実施状況報告書

(ア) 研究責任者は、研究が複数年度にまたがる場合、学長に対し、毎年3月末日現在の状況を、翌月末日までに、研究実施状況報告書（別記様式第9号）により報告しなければならない。

(イ) 学長は、委員会に前項の研究実施状況報告書の写しを送付しなければならない。

イ 個人情報管理者

(ア) 学長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置く。

(イ) 個人情報管理者は、研究計画ごとに学長が定める。

(ウ) 個人情報管理者は、研究責任者からの依頼に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、試料等又は遺伝情報を、原則として匿名化しなければならない。

(エ) 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない試料等を使用する研究責任者を適切に監督する等、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう、厳重に管理しなければならない。

(3) 疫学研究

疫学研究の実施にあたっては、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日文部科学省、厚生労働省）に従うものとする。

ア 研究実施状況報告書

(ア) 研究責任者は、研究が3年を超える場合、学長に対し、3年ごとに、それまでの状況を、研究実施状況報告書（別記様式第9号）により報告しなければならない。

(イ) 学長は、委員会に前項の研究実施状況報告書の写しを送付しなければならない。

イ 個人情報の保護

個人情報の保護については、十分な体制を整備すること。

(4) その他の研究

その他の研究の実施にあたっては、文部科学省等から指針等が出されている場合、その指針等に従うとともに、個人情報の保護に必要な体制を整備すること。

附 則

この指針は、平成16年7月2日から施行する。

附 則

この指針は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成19年1月16日改正）

この指針は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成23年12月28日改正）

この指針は、平成23年12月28日から施行する。

附 則（平成27年3月25日改正）

この指針は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（令和元年9月3日改正）

この指針は、令和元年9月11日から施行する。

附 則（令和2年3月10日改正）

この指針は、令和2年3月10日から施行する。

別記様式第1号

研究審査申請書（ヒト）

令和 年 月 日

熊本県立大学長 様

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。

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。）	
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）	

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)

(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

(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

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
- 使途特定寄附
- その他（ ）

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。

被験者同意書

熊本県立大学長 様

研究課題：

研究責任者 所属
職 氏名

共同研究者 所属
職 氏名

私は、熊本県立大学における上記の研究について、十分な説明を受け、納得しましたので、（ ヒトゲノム・遺伝子解析研究 疫学研究 その他の研究 ）に係る被験者になることを同意します。

令和 年 月 日

現 住 所
電 話 番 号
氏 名

印

(保護者氏名)

印)

被験者への説明者 所属
職 氏名

※1 ()内の該当する研究を○で囲むこと。

※2 保護者欄は、被験者が20歳未満である場合に記入すること。

別記様式第3号

同意撤回書

熊本県立大学長 様

研究課題：

研究責任者 所属
職 氏名

共同研究者 所属
職 氏名

私は、熊本県立大学における上記の研究について、(ヒトゲノム・遺伝子解析研究
疫学研究 その他の研究)に係る被験者になることに同意していましたが、この度、
自らの意思により被験者となることを撤回することにいたします。

また、提供した試料・情報の利用・保存について、次のとおり中止したいので通知しま
す。

() 研究参加は中止するが、提供した試料・情報を研究に利用してよい。

() 提供した試料・情報を研究に利用することを中止する。

() 提供した試料・情報の保存を中止する。

※該当する項目に○をつけてください。

令和 年 月 日

現住所


電話番号

氏名

印

(保護者氏名)

印

※1 () 内の該当する研究を  で囲むこと。

※2 保護者欄は、被験者が20歳未満である場合に記入すること。

別記様式第4号

研究審査結果報告書

令和 年 月 日

熊本県立大学長 様

熊本県立大学生命倫理審査委員会
委員長 印

先に申請のあった研究課題について、令和 年 月 日開催の委員会において審査し、下記のとおり判定しましたので報告します。

記

1 受付番号	
2 研究課題名	
3 研究責任者	所属 職 氏名
4 判定	承認 条件付き承認 変更の勧告 不承認 非該当
条件付き承認、変更の勧告、不承認、非該当の理由等	

別記様式第5号

研究審査結果通知書

令和 年 月 日

様

熊本県立大学長

先に申請のあった研究課題について、下記のとおり判定したので通知します。

記

1 受付番号	
2 研究課題名	
3 研究責任者	所属 職 氏名
4 判定	承認 条件付き承認 変更の勧告 不承認 非該当
条件付き承認、変更の勧告、不承認、非該当の理由等	

研究再審査申請書

令和 年 月 日

熊本県立大学長 様

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7の規定に基づき、下記のとおり再審査を申請します。

記

受付番号 _____

1 研究課題名	
2 研究責任者	所属 職 氏名
3 判定	
(審査結果通知書受領日) 令和 年 月 日	
再審査申請の理由	

別記様式第7号

研究変更審査申請書（ヒト）

令和 年 月 日

熊本県立大学長 様

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8の規定に基づき、下記のとおり申請します。

受付番号 _____

1 研究課題名	
2 研究責任者	所属 職 氏名
3 変更理由及び内容 (研究審査申請の段階から変更があった項目は全て記入すること。)	
4 変更に伴う倫理的配慮 (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) (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 (4) その他	

研究終了（中止）報告書

令和 年 月 日

熊本県立大学長 様

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9の規定に基づき、下記のとおり報告します。

受付番号 _____

1 研究課題名	
2 研究責任者	所属 職 氏名
3 研究の開始日及び終了(中止)日	令和 年 月 日～令和 年 月 日
4 (1) 終了時：結果 (2) 中止時：中止の理由、今後の計画など	
5 その他	

研究実施状況報告書

令和 年 月 日

熊本県立大学長 様

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10の(3)のアの(ア)の規定に基づき、下記のとおり報告します。

受付番号 _____

1 研究課題名	
2 研究責任者	所属 職 氏名
3 提供された試料等の数（当該年度内の数）	
4 外部の機関への試料等又は遺伝情報の提供数、提供理由	
5 研究が実施された試料等の数（当該年度内の数）	
6 研究結果、研究の進捗状況	
7 問題発生の有無	
8 試料等の提供が行われる場合、匿名化を行った試料等の数（当該年度内の数）	
9 その他	