別記様式第１号

研 究 審 査 申 請 書（ ヒ ト ）

　　年　　月　　日

熊本県立大学

生命倫理審査委員会委員長　様

研究責任者　所属・職名

　　　　　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第５条第１項の規定に基づき、研究対象者同意書を添えて、以下のとおり申請します。

受付番号

|  |  |
| --- | --- |
| １　研究課題名 |  |
| ２ | 年　　月　　日～　　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　研究の形態  　　□　自機関のみで行われる研究  　　　　多機関共同研究  □　主たる研究機関として行われる研究  　　　　　　　　従たる研究機関として参加  　　　　　　　　　　□　研究代表者の研究機関が一括審査を行わない | |
| ６　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。） | |
| ７　研究の対象及び実施場所 | |
| ８　研究対象者（予定）の内容（人数、年齢、性別、職業等） | |
| ９　研究における倫理的配慮  　(1) 研究対象者の人権の擁護  　(2) 研究対象者に理解を求め、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）   * 文書によるインフォームドコンセント * 電磁的方法によるインフォームドコンセント   　(3) 生じる研究対象者への利益及び不利益並びに危険性  　(4) その他（研究対象者に経済的負担や謝礼が生じる場合、金額や物品の種目に  　　ついて具体的に記載すること。） | |
| １０　教育、学術及び社会への貢献度 | |
| １１　個人情報の保護のための体制及び措置 | |
| １２　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電気的侵襲（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） | |
| １３　研究の透明性の確保（利益相反の公表と管理） | |
| １４　当該経費の負担区分  　□自己収入（教員研究費、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（　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| １５　添付書類  　□研究計画書  　□説明文書（アセント文書、代諾者に対するオプトアウト文書含む）  　□同意書・同意撤回書  　□倫理審査委託依頼書  　□従たる研究機関の倫理審査結果通知書の写し  　□主たる研究機関の倫理審査結果通知書の写し | |
| １６　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８研究対象者（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　未成年者を研究対象者とする場合、研究対象者の年齢等によって、アセント文書、親権者に対するオプトアウト文書を添付すること。

４　項目１６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。