

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

(趣旨)

第1条 この指針は、本学の教授、准教授、助教、講師及び助手が行う、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。

(適用範囲)

第2条 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

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における人を対象とする研究の実施に関する最終的な責任を有する。

(生命倫理審査委員会の設置)

第4条 この指針の適正な運用を図るため、本学に別に定める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 委員会の運営に関して必要な事項は、別に定める。

(研究計画の申請)

第5条 第2条に該当する研究を統括する者（以下「研究責任者」という）は、当該研究（多機関共同研究で従たる研究機関として参加する場合を含む）を実施しようとするときは、研究審査申請書（別記様式第1号）を委員会の委員長（以下「委員長」という）に提出しなければならない。

2 委員長は、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、委員会が必要と認める場合は委員会に出席し、申請内容等を説明し、意見を述べることができる。

(判定の通知)

第6条 委員長は、審査終了後、審査の結果を、研究審査結果通知書（別記様式第4号）により研究責任者に報告しなければならない。

(異議申し立て)

第7条 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できる。

2 再審査の請求は、研究再審査申請書（別記様式第5号）により委員長に提出しなければならない。

(許可申請)

第8条 研究責任者は、委員会の審査において承認の判定を受けたときは、学長に研究実施許可申請をすることができる。

2 学長は、委員会の審査結果と申請書類を添えて研究実施許可申請書（別記様式第6号）の提出があったときは、許可の可否を決定し、研究実施許可申請に係る結果通知書（別記様式第7号）により、研究責任者に通知するものとする。

(実施計画の変更)

第9条 研究責任者は、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8号）を委員長に提出しなければならない。

(研究実施状況の報告)

第10条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、研究が複数年度にまたがる場合、年度ごとに、研

究実施状況報告書（別記様式第9号）を学長及び委員長に提出しなければならない。

2 前項に該当しない研究において、その研究が3年を超える場合、3年ごとに研究実施状況報告書（別記様式第9号）を学長及び委員長に提出しなければならない。

（研究終了又は中止の報告）

第11条 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10号）を学長及び委員長に提出しなければならない。

（適用範囲の研究ごとに遵守すべき事項）

第12条 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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び次の各号に掲げる事項に従い、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) 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「研究対象者」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、研究対象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、研究対象者が理解納得した上で、研究対象者同意書（別記様式第2号）により同意を徴し、実験を開始しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究対象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、研究対象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できる。
- (3) 研究責任者は、研究対象者から同意撤回書（別記様式第3号）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。
- (4) 研究責任者及びその研究に従事する全ての者は、職務上知り得た個人情報を正当な理由がなく漏らしてはならない。その職務に従事しなくなった後も同様とする。
- (5) 研究責任者は、個人情報の保護について十分な体制を整備するものとする。
- (6) 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ものとする。

附 則（令和4年1月7日熊県大規程第45号）

この指針は、令和4年4月1日から施行する。