

倫理審査申請書、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書の留意事項

倫理委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請書提出に当たって、下記の項目を点検し、確認済みボックスにチェックを記入して、申請書とともに提出してください。

1. 共通事項

- (1) 遺伝子を取り扱う研究については、倫理委員会に提出する「倫理審査申請書」とは別に、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書」を作成し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に提出すること。(同じ研究であっても別々の委員会で審査する必要がある。)なお、臨床研究倫理審査委員会で承認された研究で、遺伝子解析に関する審査の場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書」だけでよい。 確認済み
- (2) 被験者向けの「研究内容の説明書」及び被験者の「同意文書」の書式を添付すること。 確認済み
- (3) 調査票(アンケート用紙)を用いる場合は写しを添付すること。 確認済み
- (4) 大学の法人化に伴い、すべての教職員は「官職」という表記を用いないことになっている。 確認済み
- (5) 申請書中の選択する項目はをにすること。は「しかく」と入力すれば記入できる。 確認済み

2. 倫理審査申請書

- (1) 審査対象は実施計画と公表原稿の何れかを選ぶこと。 確認済み
- (2) 審査区分は該当する項目を選ぶこと。 確認済み
- (3) 課題名は実施計画(あるいは公表原稿)に記載されたものと同一のものとすること。 確認済み
- (4) 他施設との共同研究の場合でも、研究等代表者は医学部の教員であること。 確認済み
- (5) 研究等代表者、分担者の所属・職名を正確に記載すること。申請者は研究代表者であること。 確認済み
- (6) 研究等予定期間は研究終了年月日を記載すること。 確認済み
- (7) 資金源は該当する項目を選ぶこと。 確認済み
- (8) 研究等の目的と概要を記載すること。研究実施場所を記載し、実施場所が学外施設等の場合はその施設の承諾を予め得ておくこと。 確認済み
- (9) 研究等における医学倫理的配慮について以下の項目を記載すること。
 - ・研究等の対象となる個人の人権の擁護 確認済み
 - ・研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法 確認済み
 - ・研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測 確認済み

- ・検体を採取する場合は、検体の保管と廃棄の方法 確認済み□
- ・その他実施上の留意点等 確認済み□
- (10) 実施計画書（あるいは公表原稿）の写しを添付すること。実施計画書（あるいは公表原稿）にはページ番号を記入すること。 確認済み□

3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書

- (1) 審査区分は該当する項目を選ぶこと。 確認済み□
- (2) 研究課題名は研究実施計画書に記載されたものと同一のものとする。 確認済み□
- (3) 研究実施予定期間は研究終了年月日を記載すること。 確認済み□
- (4) 他施設との共同研究の場合でも、研究責任者は医学部の教員であること。 確認済み□
- (5) 研究責任者、研究担当者、インフォームド・コンセント担当者の所属・職名を正確に記載すること。 確認済み□
- (6) 個人情報管理者は病因病態科学講座の宮本比呂志教授が指定されているので、そのように記載すること。 確認済み□
- (7) 主たる研究機関を記載すること。 確認済み□
- (8) 共同研究機関がある場合は記載すること。 確認済み□
- (9) 資金源は該当する項目を選ぶこと。 確認済み□
- (10) 研究実施計画の概要を記載すること。研究実施場所を記載し、実施場所が学外施設等の場合はその施設の承諾を予め得ておくこと。 確認済み□
- (11) 研究の目的を記載すること。 確認済み□
- (12) 研究により予想される成果を記載すること。 確認済み□
- (13) 試料の種類及び予定数量について以下の項目を記載すること。
 - ・新規提供試料の種類及び予定数量 確認済み□
 - ・既提供試料の種類及び予定数量 確認済み□
 - ・外部の機関からの提供による試料の種類と予定数量、外部機関の名前と連絡先 確認済み□
- (14) 試料等の扱いについて以下の項目を記載すること。
 - ・匿名化の方法 確認済み□
 - ・研究中の使用・保存方法 確認済み□
 - ・研究終了後の保存・廃棄の方法 確認済み□
- (15) 提供者に対する配慮事項について以下の項目を記載すること。
 - ・インフォームド・コンセントの方法 確認済み□
 - ・提供者に対して予測される危険や不利益 確認済み□
 - ・遺伝情報の開示に関する考え方 確認済み□
 - ・遺伝カウンセリングの利用に係わる情報 確認済み□
- (16) 研究実施計画書の写しを添付すること。研究実施計画書にはページ番号を記入すること。 確認済み□

4. 被験者向けの「研究協力のお願ひ」

(1) 「研究協力のお願ひ」には以下の項目について記載すること。

- ・ 専門用語の解説 確認済み
- ・ 同意表明の前提 確認済み
- ・ 研究の意義、目的及び方法 確認済み
- ・ 取り扱い試料の処理方法（検査終了後の廃棄方法を含む） 確認済み
- ・ 同意を取消した場合の試料の処理方法 確認済み
- ・ 試料提供者にもたらされる利益・不利益 確認済み
- ・ 薬剤や検査などによる副作用・危険性 確認済み
- ・ 有害な事象が発生した場合の補償の有無 確認済み
- ・ 個人情報保護、結果の開示方法 確認済み
- ・ 研究によって得られる知的財産の取り扱い 確認済み
- ・ 費用負担 確認済み
- ・ カウンセリング方法 確認済み
- ・ 共同研究の場合は他施設との関連性 確認済み

(2) 研究内容の説明書は専門用語の使用をなるべく避けて平易な文書にすること。やむをえず専門用語を使用するときは、説明を加えること。略語は初出の箇所に正式名称を記載すること。

(3) 研究内容の説明書のタイトルは「研究協力のお願ひ」とする」

5. 被験者の「同意文書」と「同意撤回書」

(1) 同意文書には、個々の項目について、被験者（研究内容によっては代理人・代諾者）が理解確認したことが明らかになるような書式にすること。

確認済み

(2) 説明者については、所属、職名、氏名、説明確認署名欄を設けること。氏名欄は本人の署名又は記名押印であることがわかるようにすること。

確認済み

(3) 被験者については、氏名、住所及び説明を受けたことの確認欄を設けること。氏名欄は本人の署名又は記名押印であることがわかるようにすること。

確認済み

(4) 同意文書は専門用語の使用をなるべく避けて平易な文書にすること。やむをえず専門用語を使用するときは、説明を加えること。略語は初出の箇所に正式名称を記載すること。

確認済み

(5) 原則として同意撤回書を作成すること。

確認済み

以上、不明な点や書式の雛形については総務課担当職員にお尋ねください。

佐賀大学医学部倫理委員会委員長