

修士論文の「研究の倫理」に関する調査書

研究分野名： _____ 修士論文作成者： _____ 主指導教員： _____
 論文題目： _____

1. 以下①～③について、フローチャートに従い該当する選択肢 (YES/NO) に○をつけ、「最終チェック欄」に最終的に該当する規制に○をつけてください。
 (本チャートは、ヒト胚・幹細胞等を用いる研究がどの指針等に該当するかの目安を示したものであり、適用される指針等を保証するものではないことにご留意ください。)

0	1	2	3	4	5	6	7	規制	最終チェック欄		
①ヒトを対象とした研究か	YES	YES	YES	YES	YES	YES			ヒトに関するクローン技術等の帰省に関する法律、特定胚の取扱いに関する指針 (文科省告示)		
			YES	YES	YES	YES			研究不可		
			NO	YES	YES	YES	YES			ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 (文科省・厚労省告示)	
			NO	YES	YES	YES	YES			研究不可	
			NO	YES	YES	YES	YES			ヒトES細胞の樹立に関する指針 (文科・厚労省告示)	
			NO	YES	YES	YES	YES			ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針 (文科・厚労省告示)	
			NO	YES	YES	YES	YES			研究不可	
			NO	YES	YES	YES	YES			ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する見解 (日本産婦人科学会) ※2	
			NO	YES	YES	YES	YES			ヒトES細胞の分配機関に関する指針 (文科省告示)	
			NO	YES	YES	YES	YES			ヒトES細胞の使用に関する指針 (文科省告示)	
②遺伝子組換え実験を含む研究か	YES	YES	YES	YES	YES	YES			ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針 (文科省告示)		
			NO	YES	YES	YES			「医薬品医療機器等法」及びGCP省令		
			NO	YES	YES	YES	YES			「臨床研究法」における特定臨床研究として対応	
			NO	YES	YES	YES	YES			「臨床研究法」における臨床研究として努力義務対応	
			NO	YES	YES	YES	YES			「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 (文科・厚労・経産省告示)	
			NO	YES	YES	YES	YES			人を対象とした研究を含まない	○
			NO	YES	YES	YES	YES			文部科学省研究開発2種省令	
			NO	YES	YES	YES	YES			遺伝子組換え実験を含まない	○
			NO	YES	YES	YES	YES			動物の愛護及び管理に関する法律 (昭和48年1月1日施行)	
			NO	YES	YES	YES	YES			実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準 (環境省告示)	
NO	YES	YES	YES	YES			研究機関等における動物実験等の実施に関する基本方針 (文科省告示)				
NO	YES	YES	YES	YES			動物実験を含まない	○			

【確認事項】
 フローチャートに従って、該当する選択肢 (YES / NO) に○がついているか。
 「最終チェック欄」に最終的に該当する規則に○がついているか。

※1 当該指針に規定されていない事項については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定を適用。
 ※2 当該見解において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定を遵守することとされている。
 ※3 医薬品等：医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)、医療機器、再生医療等製品

2. 1において該当する規制に基づき、倫理審査を受けた審査機関を選択のうえ、各種申請書と承認書の写しを添付してください。

委員会名等		担当部署	状況							
1	<input type="checkbox"/> 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 ヒトES細胞研究倫理委員会	医歯学総合研究科等総務課研究協力・倫理審査係	<input type="checkbox"/>	申請予定					<input type="checkbox"/>	承認済み 承認番号： 承認年月：
2	<input checked="" type="checkbox"/> 鹿児島大学桜ヶ丘地区 疫学研究等倫理委員会	医歯学総合研究科等総務課研究協力・倫理審査係	<input type="checkbox"/>	申請予定					<input checked="" type="checkbox"/>	承認済み 承認番号： 123456 承認年月： 2022年4月
3	<input type="checkbox"/> 鹿児島大学桜ヶ丘地区 臨床研究倫理委員会	鹿児島大学病院臨床研究管理センター	<input type="checkbox"/>	申請予定					<input type="checkbox"/>	承認済み 承認番号： 承認年月：
4	<input type="checkbox"/> 鹿児島大学病院 看護臨床研究倫理部会	鹿児島大学病院 看護部	<input type="checkbox"/>	申請予定					<input type="checkbox"/>	承認済み 承認番号： 承認年月：
5	<input type="checkbox"/> 鹿児島大学病院 治験審査委員会	鹿児島大学病院臨床研究管理センター	<input type="checkbox"/>	申請予定					<input type="checkbox"/>	承認済み 承認番号： 承認年月：
6	<input type="checkbox"/> 鹿児島大学 臨床研究審査委員会	鹿児島大学病院臨床研究管理センター	<input type="checkbox"/>	申請予定					<input type="checkbox"/>	承認済み 承認番号： 承認年月：
7	<input type="checkbox"/> 鹿児島大学 遺伝子組換え実験安全委員会	研究推進部研究協力課	<input type="checkbox"/>	申請予定					<input type="checkbox"/>	承認済み 承認番号： 承認年月：
8	<input type="checkbox"/> 鹿児島大学 動物実験委員会	研究推進部研究協力課	<input type="checkbox"/>	申請予定					<input type="checkbox"/>	承認済み 承認番号： 承認年月：
9	<input type="checkbox"/> 上記以外の倫理関係委員会 名称：		<input type="checkbox"/>	申請予定					<input type="checkbox"/>	承認済み 承認番号： 承認年月：

倫理審査を受けた（受ける予定）場合、承認書と申請時の申請書類一式（実施計画書等を含む）を併せて提出してください。
 ・申請中の場合は、申請書類のみご提出ください。
 ・申請予定等、申請がまだの場合は本様式（様式5）のみ記入して提出ください。

3. 1において当該研究が各種指針等に定める研究に該当しないと判断する場合、その理由を以下又は別紙（様式自由）に記述して提出してください。

さらに、「研究の倫理」に関してその他に対処したことがあれば記入してください。（例：試料提供者・研究協力者に対する内容の説明及び同意の確認方法、協力者等に関する情報を適切に扱うこと、個人情報保護の徹底化、研究成果を公表する場合の匿名化への配慮等）

継代細胞株を用いたin vitro実験のため

1において当該研究が各種指針等に定める研究に該当しないと判断する場合、当該研究が各種指針等に定める研究に該当しない理由を記載してご提出ください。
 （例：継代細胞株を用いたin vitro実験のため 等）