

## 三重大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会規程

### (設置)

第1条 三重大学における人を対象とする研究の倫理に関する規程第6条第2項の規定に基づき、三重大学大学院医学系研究科・医学部に、三重大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (目的)

第2条 委員会は、医学系研究科長（以下「研究科長」という。）の諮問に応じ、又は自ら、三重大学に所属する研究者が行う人を直接対象とする医学の研究並びにその成果の出版・公表予定の内容をヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省共同告示）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省共同告示）、特定胚の取扱いに関する指針（文部科学省告示）、ヒトES細胞の樹立に関する指針（文部科学省告示）及びヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（文部科学省告示）の趣旨と倫理的配慮のもとに検討し、審査することを目的とする。

### (審査事項)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる研究について審査する。

- 一 人を対象とする医学系研究（疫学研究及び後向き観察研究）
  - 二 ヒトゲノム・遺伝子解析研究
  - 三 特定胚を取扱う研究
  - 四 ヒトES細胞研究
  - 五 その他人を対象とする研究（人を対象とする医学系研究（介入研究及び前向き観察研究）、遺伝子治療臨床研究及び第3種再生医療等臨床研究並びに人を対象とする工学系の研究及び人を対象とする生物資源学系の研究を除く。）
- 2 委員会は、実施されている、又は終了した研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

### (組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 医学系研究科及び附属病院の大学教員（研究科長及び附属病院長を除く。） 4名
  - 二 医学部看護学科の大学教員 2名
  - 三 看護部の看護職員 1名
  - 四 自然科学分野の有識者 1名以上
  - 五 倫理・法律分野の有識者 1名以上
  - 六 一般の立場の者 1名以上
  - 七 その他研究科長が必要と認めた者
- 2 前項の委員は、研究科教授会の議を経て、研究科長が任命又は委嘱する。
- 3 委員会は、男女両性で構成され、複数の外部委員を含むものとする。
- 4 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選による。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

### (審査時の留意事項)

第6条 委員会は、審査を行う際、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- 一 研究の対象となる個人（以下「研究協力者」という。）の人権の擁護
- 二 研究協力者に理解を求め、同意を得る方法

三 研究によって生じる研究協力者への不利益並びに危険性の予測とそれらへの対処及び医学上の貢献

(会議)

第7条 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。ただし、男女両性、かつ、第4条第1項第5号及び第6号の委員が出席していなければならない。

2 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 非該当

3 前2項の規定にかかわらず、委員が、審査対象となる研究の研究責任者又は研究担当者であるときは、当該研究に係る審査に参加してはならない。

(申請者及び委員以外の者の出席)

第8条 審査対象となる研究の研究責任者又は研究担当者は、委員会の求めに応じて、会議に出席し、研究計画の内容等を説明し、意見を述べることができる。

2 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

(情報の公開)

第9条 委員会名簿、この規程及び委員会の議事内容は、公開するものとする。ただし、議事内容については、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分については、非公開とすることができる。

(審査記録の保存)

第10条 審査に関する記録は、総務課において保存し、保存期間は、当該研究の終了について報告される日までの期間とする。ただし、当該期間が、国立大学法人三重大学文書管理規程（以下「文書管理規程」という。）に定める期間に満たない場合においては、文書管理規程に定める期間まで保管するものとする。

(情報の保護)

第11条 委員その他委員会の関係者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(教育及び研修)

第12条 研究科長は、委員会委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じ、かつ、自らも教育・研修を受けなければならない。

2 委員会委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受け、かつ、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(研究計画の審査及び変更手続)

第13条 研究責任者は、研究を実施しようとするとき、研究の成果を出版・公表するために審査を必要とするとき又は他の研究機関の研究者に試料等の提供を行おうとするときは、当該審査の区分により倫理審査申請書（別紙様式第1）に必要事項を記入し、研究科長に提出しなければならない。

2 研究責任者は、既に承認を受けた研究計画を変更しようとするときは、研究計画変更申請書（別紙様式第2）に必要事項を記入し、研究科長に提出しなければならない。

3 前2項の場合において、研究責任者が医学系研究科、医学部及び医学部附属病院以外の部局等又は他の研究機関に所属する者であるときは、当該研究責任者が所属する部局等の長又は当該研究機関の長（以下「所属長」という。）から、文書により研究科長に審査を依頼するものとする。

4 研究科長は、前項までの申請及び審査依頼があったときは、速やかに委員会に審査を付託しな

ければならない。

(迅速審査)

第14条 委員会は、次の各号に掲げる事項については、迅速審査を行うことができるものとする。

- 一 既に承認を受けた研究計画の軽微な変更の審査
- 二 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究計画の審査
- 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究計画の審査

2 前項の審査は、委員長があらかじめ指名した2名以上の委員により行うものとする。

3 前項の審査を行った場合は、審査結果を全ての委員に報告しなければならない。

(判定の通知)

第15条 委員長は、審査終了後速やかに、審査の判定を研究科長に報告しなければならない。

2 研究科長は、前項の報告があったときには、委員会の意見を尊重し、承認、条件付承認、不承認又は非該当であるかを決定し、審査結果通知書(別紙様式第3)により、申請者に通知しなければならない。ただし、委員会が不承認の判定を行った研究については、その実施を承認してはならない。

(研究経過及び結果の報告等)

第16条 研究責任者は、委員会が別に定める期日までに、研究の進捗状況及び不都合等の発生状況を研究経過報告書(別紙様式第4)により研究科長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、当該研究を終了、中止又は中断したときは、速やかに研究結果の概要を研究終了(中止・中断)報告書(別紙様式第5)により研究科長に報告しなければならない。

(実地調査)

第17条 研究科長は、第3条第1項第2号に掲げるヒトゲノム・遺伝子解析研究について、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況等について、許可した研究計画書に基づき適正に実施されているか調査するため、外部の有識者による実地調査を毎年1回以上行うものとする。

2 前項の実地調査を行った者は、調査終了後、ヒトゲノム遺伝子解析研究実地調査報告書(別紙様式6)により、その調査結果を研究科長に報告しなければならない。

(個人情報管理者)

第18条 研究科長は、第3条第1項第2号に掲げるヒトゲノム・遺伝子解析研究において、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置くものとする。

2 個人情報管理者は、研究科長が指名する。

3 前2項に定めるもののほか、研究科長は、必要に応じ、個人情報管理者の業務の一部を分担させるため、個人情報管理者の下に、分担管理者を置くことができるものとする。また、個人情報管理者及び分担管理者の下に、実際の業務を行う補助者を置くことができるものとする。

4 個人情報管理者及び分担管理者(以下「個人情報管理者等」という。)は、匿名化作業の実施及び匿名化作業にあたって作成した対応表等の管理を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

5 個人情報管理者等は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究(試料等の提供又は収集・分譲を除く。)を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできないものとする。

(事務)

第19条 委員会の事務は、総務課において処理する。

(雑則)

第20条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定め

る。

附 則

- 1 この規程は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行前に医学系研究科長又は医学部長の承認を受けた研究で、現に実施されている研究計画については、承認されたものとみなす。
- 3 三重大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理委員会規程（平成16年4月1日制定）及び三重大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理委員会附属病院部会内規（平成16年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、平成21年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年11月9日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年12月12日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年2月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年5月8日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年5月14日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年5月13日から施行し、平成27年4月1日より適用する。

## 倫理審査申請書

三重大学大学院医学系研究科長 殿

三重大学医学部附属病院長 殿

西暦 年 月 日

研究責任者（申請者） 氏名 印  
 所属  
 職名

\*受付番号No. \_\_\_\_\_

\*受領日 西暦 年 月 日

所属長氏名

印

該当倫理指針 (チェックを入れる)	(1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ① <input type="checkbox"/> 侵襲あり (軽微な侵襲を除く) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし ( <input type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後向き) (←どちらか選ぶこと) ② <input type="checkbox"/> 介入あり <input type="checkbox"/> 介入なし (←どちらか選ぶこと) ③ <input type="checkbox"/> 通常の診療を越える医療行為ではない <input type="checkbox"/> 通常の診療を越える医療行為 (←どちらか選ぶこと) (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 新規提供試料 <input type="checkbox"/> 既提供試料 (←どちらか選ぶこと) (3) <input type="checkbox"/> 先進医療 B 注：遺伝子治療臨床研究およびその他の治療に関わる申請は、附属病院の「遺伝子治療臨床研究審査委員会」または「医療の質・倫理検討委員会」へ問い合わせること。
利益相反書類の提出	有 ・ 無 (担当事務部でどちらかに○をする)
研修会受講番号	(1) 人を対象とする医学系研究に関する研修会： 第 _____ 号 (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する研修会： 第 _____ 号

1 研究課題名
2 研究組織
(1) 研究責任者（申請者）氏名・所属・職名
(2) 研究担当者氏名・所属・職名
3 多施設共同研究
共同研究課題名 [ _____ ]
研究代表者：氏名[ _____ ] 所属[ _____ ]
住所[〒 _____ ]
電話[ _____ ] FAX[ _____ ]
研究代表者所属機関における倫理委員会等での承認 (①済 ②申請中 ③未)
共同研究計画と本研究計画の異同 (①なし (→迅速審査対象) ②あり (→通常審査))
添付文書リスト：研究実施計画書、試験薬概要書**、説明文書(補償保険の有・無)、同意書
化学療法レジメン審査委員会承認の有無： <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 付議不要
UMIN登録の有無： <input type="checkbox"/> あり 登録番号 ( _____ ) <input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> なし

(注) \*印は、記入しないこと。必要な用紙のみを提出すること。 \*\*試験薬概要書は既存医薬品の場合は医薬品添付文書で可能

## 4 研究実施計画書への記載事項

## (1) 研究実施計画書 ((2)の場合を除く。)に記載すべき事項

	記載事項 (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第3章第8(1))	三重大学医学部附属病院研究実施計画書作成要領での対応 (記載したものにチェックを入れること)	その他の研究実施計画書での対応 (章を記載すること)
①	研究の名称	<input type="checkbox"/> 表紙	
②	研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)	<input type="checkbox"/> 25章研究組織	
③	研究の目的及び意義	<input type="checkbox"/> 1章目的 <input type="checkbox"/> 2章1項背景	
④	研究の方法及び期間	<input type="checkbox"/> 7章研究計画 <input type="checkbox"/> 8章観察・検査・報告項目とスケジュール <input type="checkbox"/> 9章目標症例数と研究期間	
⑤	研究対象者の選定方針	<input type="checkbox"/> 5章適格規準	
⑥	研究の科学的合理性の根拠	<input type="checkbox"/> 2章2項研究の科学的合理性の根拠	
⑦	第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等 (インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)	<input type="checkbox"/> 18章3項インフォームド・コンセント	
⑧	個人情報等の取扱い (匿名化する場合にはその方法を含む。)	<input type="checkbox"/> 19章個人情報の取扱い	
⑨	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	<input type="checkbox"/> 11章研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	
⑩	試料・情報 (研究に用いられる情報に係る資料を含む。) の保管及び廃棄の方法	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑪	研究機関の長への報告内容及び方法	<input type="checkbox"/> 12章研究機関の長への報告内容及び方法	
⑫	研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	<input type="checkbox"/> 20章研究の費用負担	
⑬	研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/> 24章研究成果の帰属と結果の公表	
⑭	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<input type="checkbox"/> 26章相談窓口	
⑮	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第13の規定による手続 (第12及び第13の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)	<input type="checkbox"/> 18章3項インフォームド・コンセント	

⑯	インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）	<input type="checkbox"/> 18章4項インフォームド・アセント	
⑰	緊急な状況に置ける臨床研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法	<input type="checkbox"/> 18章5項緊急な状況に置ける臨床研究に関する説明（必要時）	
⑱	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<input type="checkbox"/> 20章2項研究に関する費用	
⑲	侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	<input type="checkbox"/> 10章有害事象の評価・報告	
⑳	侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	<input type="checkbox"/> 20章3項健康被害に対する補償	
㉑	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	<input type="checkbox"/> 7章5項後治療	
㉒	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い	<input type="checkbox"/> 24章研究成果の帰属と結果の公表	
㉓	研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	<input type="checkbox"/> 25章研究組織（必要時）	
㉔	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
㉕	第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順	<input type="checkbox"/> 16章モニタリング <input type="checkbox"/> 17章品質管理・保証	

(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の記載事項

	記載事項（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第3章第8(2)）	三重大学医学部附属病院研究実施計画書作成要領での対応（記載したものにチェックを入れること）	その他の研究実施計画書での対応（章を記載すること）
①	試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
②	試料・情報の収集・分譲の目的及び意義	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
③	試料・情報の収集・分譲の方法及び期間	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
④	収集・分譲を行う試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑤	第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑥	個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑦	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑧	試料・情報の保管及び品質管理の方法	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑨	収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑩	試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑪	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等 <input type="checkbox"/> 26章相談窓口	



⑫	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑬	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑭	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	<input type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	

## 5 説明文書の記載事項

	記載事項	三重大学医学部附属病院説明文書作成要領での対応	その他の説明文書での対応(章を記載すること)
①	研究の名称 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨	<input type="checkbox"/> 表紙 <input type="checkbox"/> 17. 臨床研究倫理審査委員会	
②	研究機関の名称及び研究責任者の氏名 (他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)	<input type="checkbox"/> 18. この臨床試験に関する研究組織	
③	研究の目的及び意義	<input type="checkbox"/> 3. 臨床試験の目的	
④	研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)期間	<input type="checkbox"/> 4. 臨床試験の方法について <input type="checkbox"/> 6. 臨床試験への参加予定期間と参加予定人数	
⑤	研究対象者として選定された理由	<input type="checkbox"/> 4. ①臨床試験への参加基準	
⑥	研究対象者に生じる負担 予測されるリスク及び利益	<input type="checkbox"/> 12. 臨床試験の費用について <input type="checkbox"/> 7. 臨床試験の期待される利益および起こりうる可能性のある危険	
⑦	研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)	<input type="checkbox"/> 9. 臨床試験への参加と辞退について	

⑧	研究が実施又は継続されることに同意しない事又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けない旨	<input type="checkbox"/> 9. 臨床試験への参加と辞退について	
⑨	研究に対する情報公開の方法	<input type="checkbox"/> 13. プライバシーの保護	
⑪	個人情報の取り扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）	<input type="checkbox"/> 13. プライバシーの保護	
⑫	試料・情報の保管および廃棄の方法	<input type="checkbox"/> 16. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間	
⑬	研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	<input type="checkbox"/> 19. 研究資金源および利益相反	
⑭	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<input type="checkbox"/> 20. お問い合わせ先	
⑮	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<input type="checkbox"/> 12. 臨床研究の費用について	
⑯	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項	<input type="checkbox"/> 8. (対象疾患) に対する他の治療法	
⑰	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	<input type="checkbox"/> 5. 臨床試験終了後の治療について	
⑱	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い	<input type="checkbox"/> 15. 臨床試験終了後の結果の取り扱い	
⑲	侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	<input type="checkbox"/> 11. 健康被害が生じた場合	
⑳	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者などから同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	<input type="checkbox"/> 16. 資料・試料等の保存および使用方法ならびに保存期間	
㉑	侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う者の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨	<input type="checkbox"/> 13. プライバシーの保護	

6 侵襲を伴う研究の場合の必須の記載事項

(1) 「すべての侵襲研究」に必須の記載事項

- 説明文書があるか
- 研究実施計画書 (⑦) に「説明文書による IC が必要」と記載があるか (18 章 3 項インフォームド・コンセント)
- 研究実施計画書 (⑩) に当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容の記載があるか (20 章 3 項健康被害に対する補償)
- 説明文書に⑬補償保険の記載があるか (11. 健康被害が生じた場合)

(2) 「侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う研究」に必須の記載事項

- 研究実施計画書 (⑬) に重篤な有害事象が発生した際の対応の記載があるか (10 章有害事象の評価・報告)
- 重篤な有害事象が発生した場合には、研究責任者は公表し、研究機関の長に報告することが記載されているか (10 章有害事象の評価・報告)
- 重篤な有害使用が発生した場合には、多施設共同研究の場合、他の共同研究機関への連絡を行うことが記載されているか (10 章有害事象の評価・報告)
- 予測できない重篤な有害事象の場合には、厚生労働大臣へ報告および公表することが記載されているか (10 章有害事象の評価・報告)
- 説明文書 (⑩) にモニタリング担当者、監査担当者、倫理委員会が試料・情報を閲覧することがあると記載があるか (13. プライバシーの保護)
- 研究に関する情報は、研究終了後 5 年もしくは公表後 3 年のいずれか遅い日まで保存することが記載されているか (23 章臨床研究に関する資料の取り扱い)
- モニタリングを行うことが記載されているか  
モニタリング担当者 ( )
- モニタリング手順書が添付されているか
- 監査 (必要に応じて) を行うか  
監査を行う場合、監査担当者 ( )
- 監査手順書が添付されているか
  
- 侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う通常の診療を越える医療行為では、研究実施計画書 (⑩) に当該研究によって生じた健康被害に対する補償保険の記載があるか (20 章 3 項健康被害に対する補償)
- 侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う通常の診療を越える医療行為では、説明文書 (⑬) に補償保険の記載があるか (11. 健康被害が生じた場合)

## 7 介入研究の場合の必須の記載事項

- UMIN へ登録があるか (24 章研究成果の帰属と結果の公表)
- 重篤な有害事象が発生した場合には、研究責任者は公表し、研究機関の長に報告することが記載されているか (10 章有害事象の評価・報告)
- 予測できない重篤な有害事象の場合には、厚生労働大臣へ報告および公表することが記載されているか (10 章有害事象の評価・報告)
- 説明文書 (⑳) モニタリング担当者、監査担当者、倫理委員会が試料・情報を閲覧することがあると記載があるか (13. プライバシーの保護)
- 研究に関する情報は、研究終了後 5 年もしくは公表後 3 年のいずれか遅い日まで保存することが記載されているか (23 章臨床研究に関する資料の取り扱い)
- モニタリングを行うことが記載されているか  
モニタリング担当者 ( )
- モニタリング手順書が添付されているか
- 監査 (必要に応じて) を行うか  
監査を行う場合、監査担当者 ( )
- 監査手順書が添付されているか

- 緊急かつ明白な生命の危機の対象者に対する介入研究では、研究実施計画書 (⑰) に同規定に掲げる要件 (下記) の全てを満たしていることについて判断する方法が記載されているか (18 章 5 項緊急な状況に置ける臨床研究に関する説明 (必要時))

要件：

- ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

## 8 通常の診療を越える医療行為に関する研究の場合の必須の記載事項

- 侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う場合、研究実施計画書 (⑳) 補償保険の設定があるか (20 章 3 項健康被害に対する補償)
- 研究実施計画書 (⑳) に当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容の記載があるか (20 章 3 項健康被害に対する補償)
- 研究実施計画書 (㉑) に研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応の記載があるか (7 章 5 項後治療)
- 説明文書 (⑰) に他の治療方法等に関する記載があるか (8. (対象疾患) に対する他の治療法)
- 説明文書 (⑰) に研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応の記載があるか (5. 臨床試験終了後の治療について)
- 説明文書 (⑲) に補償保険の記載があるか (11. 健康被害が生じた場合)

4 研究の概要 (800 文字程度、このページを読めばほぼ内容がわかるように記述すること)

研究の背景 (なぜそのような研究を計画するに至ったか) :

目的 (所定の期間内に何をどこまで明らかにするのか) :

対象と方法 :

予想される結果と学術上の意義 :

考えられる倫理上の問題点と対処法 :

5 研究の実施計画

(1) 研究期間 承認日～平成 年 月 日

(2) 主な研究の場所：

(3) 研究対象の詳細 (特性、人数など)

(4) 具体的な実施計画 (複数年度以上にまたがる場合は年度別に記入)

(5) 対象及び方法等の将来の変更及び追加可能性

(6) 目的を達成するためにヒトを対象とする本研究を実施しなければならない合理的理由

(7) 研究費の出所(代表 分担) (利益相反と関連しますので明確、具体的に書いてください)

科研費[種目: ] 他省庁[ ]

受託研究・共同研究[ ] その他[ ]

※「その他」欄に該当する場合は、運営費交付金、委任経理金等を記入すること。

6 本研究等において配慮すべき主な倫理的問題の領域

(該当の番号に○を付し、4 の場合は[ ]に記入すること。)

- 1 研究協力者の身体への負担・侵襲・その他の危険を伴う可能性
- 2 個人に関する研究結果が研究協力者に大きな予想できない心理的負担を与える可能性
- 3 個人情報漏洩することにより研究協力者に多大な心理的・社会的不利益を与える可能性
- 4 その他の倫理問題発生の可能性[ ]

8 研究申請期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日

9 研究費

- (1) 研究費種目名[ ]
- (2) 研究代表者名[ ] 本申請の研究責任者は同研究費の(代表・分担・協力者)
- (3) 研究課題名[ ]
- (4) 研究(予定)期間[平成 年 月 日～平成 年 月 日]
- (5) 研究費配分(予定)総額[平成 年度～平成 年度: 千円]

10 対象疾患等

- (1) 疾患名[ ]
- (2) (推定) 遺伝形式
  - ① 単一遺伝子疾患(既知遺伝子・未知遺伝子)
  - ② 多因子遺伝性疾患又はその可能性がある疾患
  - ③ その他又は不明

11 試料等

- (1) 提供を受ける試料の種類・量:末梢血[ ml]、その他[ ]
- (2) 保存形態(DNA・全血・その他: )
- (3) 人数[ ]
- (4) 保存場所[ ]
- (5) 保存方法[ ]
- (6) 保存期間[ 年]
- (7) 終了後の処置(廃棄・非連結化保存・バンクへ)
- (8) バンク
  - ① 名称[ ]
  - ② 機関名[ ]
  - ③ 責任者[ ]
  - ④ 住所・電話[〒 ]

12 個人に関する情報の保護

(1) 研究者の基本的な責務の誓約

「私は、本研究の研究責任者として、本ヒトゲノム解析研究を、①生命現象の解明、診断、治療、予防法の改善、健康増進などを目的として実施すること、②ヒトゲノム・遺伝子解析研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的・社会的な利益に優先して配慮すること、③研究協力者(試料提供者等)への事前の十分な説明とその自由意志による同意(インフォームド・コンセント)に従って、ヒトゲノム遺伝子解析研究を実施する、④研究上知りえた個人に関する情報を正当な事由なく絶対に漏らしてはならないし、それは研究を離れた後も同様であること。」を誓約する。

研究責任者所属・職・氏名[ ]

印 ]



(2) インフォームド・コンセントと個人情報保護の方法

1 試料提供は十分な説明と自由意志による同意によって行い、どの段階でも撤回でき、拒否による不利益はない。説明と同意はすべて添付した文書によって行う。

2 研究協力者の個人情報の取り扱いについて

a. 連結可能保存 (個人情報と試料を対応させる) である。但し、個人情報は [方法 :  
] により匿名化する。

個人情報管理者名 : [ 医学系研究科・医学部バイオバンクセンター 石井 健一郎 印 ]

個人情報管理補助者名 : [ ] その連絡先 : [ ]

※個人情報管理者は、医学系研究科・医学部バイオバンクセンター 石井 健一郎 とすること。

※個人情報管理補助者名は、個人情報管理者以外が匿名化作業を行う場合に記入すること。

ただし、対応表の管理は、個人情報管理者に依頼すること。

個人情報保管形態 : (文書・電子情報)

連結可能保存のまま他施設データと合算 (共同研究) することが (ある・ない) \*。

\* 「ある」 の場合 : 1) 試料・資料は匿名化して他施設へ提供する

2) 試料・資料は匿名化せず他施設へ提供する (注 : 本人の同意不可欠)

b. 連結可能保存ではない。(非連結化保存、個人情報はデータや試料収集後に廃棄する。)

3 研究終了後の個人情報の措置

a. そのまま連結可能保存とする。保存予定期間は平成 [ ] 年 [ ] 月まで

b. 直ちに廃棄する。

4 個人情報以外の試料・資料の保管および措置\*

試料・資料の内容と件数 (概略) [ ]

保存場所 [ ]

保管責任者 [ ]

同 連絡先 [ ]

\* 他施設への提供がある場合、別紙で①提供先および②提供先との合意文書 (目的外使用の禁止、個人情報の管理等) を添付のこと。

a. 連結可能保存の研究として、上記 3-a と同じ期間のみ保存し、その後は直ちに廃棄する。

b. 連結可能の研究であるが、上記 3-a の連結可能保存期間を過ぎても匿名化して保存する。

1) 保存予定期間は平成 [ ] 年 [ ] 月までとし、その後は直ちに廃棄する。

2) 永久に保存する。

c. 連結可能の研究ではない。(非連結化保存である)

1) 保存予定期間は平成 [ ] 年 [ ] 月までとし、その後は直ちに廃棄する。

2) 永久に保存する。

d. その他 1) 匿名化して三重大学大学院医学系研究科・医学部バイオバンクセンターに保存する。

2) その他 (具体的に記入のこと)

5 研究協力者が同意不可能 (死者、意識不明等) 又は同意能力が疑われる知的・精神的障害者及び未成年者等の代諾の方法 :

6 研究成果の発表について

a. 研究成果が学会や論文で発表される際には、完全に匿名化する。

b. 研究期間終了後もデータを保存し、匿名化を条件に学術研究に活用する。

(3) 研究協力者 (試料提供者) への結果の開示 (有・無)

a 有り又は無しの理由

b 開示の対象

c 開示の方法

(4) 共同研究に試料を使用する可能性の有無とその場合の個人情報保護

- ① 共同研究実施(有・無)
- ② 共同研究実施の場合、匿名化使用が原則であるが、匿名化しない特別の例外的理由の有無  
(有・無)  
有りの場合、同意を得た特別な例外的理由
- ③ 共同研究機関名・研究代表者名
- ④ 共同研究の理由・目的

1.3 本研究による研究協力者の利益・不利益等

(1) 予想される利益・不利益

- ① 利益
  
- ② 不利益

(2) 本研究による心身への負荷・侵襲・その他の危険性の予測及びそれらを軽減する工夫と対処

- ① 負荷
  
- ② 侵襲
  
- ③ 他の危険性

(3) 遺伝カウンセリング

- ① 必要性(「保因者」等のため)
- ② カウンセリング
  - a 実施する機関[ ]
  - b 責任者[ ]

(4) その他の倫理的配慮

- (5) 説明又は同意文書には、上記の倫理的配慮がすべて含まれていること。  
(含まれている・含まれていない)

8 研究申請期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日

9 研究費

- (1) 研究費種目名[ ]
- (2) 研究代表者名[ ] 本申請の研究責任者は同研究費の (代表・分担・協力者)
- (3) 研究課題名[ ]
- (4) 研究 (予定) 期間[平成 年 月 日～平成 年 月 日]
- (5) 研究費配分 (予定) 総額[平成 年度～平成 年度: 千円]

10 既提供試料の詳細

- (1) 既提供試料の種類 (DNA・他のヒト組織[ ])
- (2) 量 (人数[ ]人 1人当たりの資料の量[ ] )
- (3) 同意の種類 (A群 (ゲノム解析利用同意あり) B群 (研究同意のみ) C群 (研究同意なし))
- (4) 当初の採取目的

(5) 研究協力者 (試料提供者) の同意内容

- (6) 試料の保管施設又はバンク名[ ]
- (7) 試料の管理責任者氏名・所属・職名[ ]
- (8) 研究計画を審査した倫理委員会名[ ]
- (9) 許可された保存期間[承認日: 平成 年 月 日～平成 年 月 日まで ]
- (10) 保存形態 (連結可能保存・非連結化保存・バンク)
- (11) 試料へのアクセスの方法:

(12) 試料以外にアクセスが必要な情報 (臨床情報・個人情報)

(13) 個人情報アクセスが必要な合理的理由

11 使用目的と既提供試料の採取時における同意について (ひとつ選んで○をつける)

(1) 使用目的 (今回の研究) と一致

(2) 使用目的 (同上) と不一致

この場合は、当該提供試料を今回の研究に使用することが、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における「研究を行う機関の既存資料・情報の利用」に照らして妥当であるかを以下に説明すること (用紙が不足する場合は別に添付のこと)。

## 1 2 個人に関する情報の保護

### (1) 研究者の基本的な責務の誓約

「私は、本研究の研究責任者として、本ヒトゲノム解析研究を、①生命現象の解明、診断、治療、予防法の改善、健康増進などを目的として実施すること、②ヒトゲノム・遺伝子解析研究の社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的・社会的な利益に優先して配慮すること、③可能な場合、研究協力者（試料提供者等）への事前の十分な説明とその自由意志による同意（インフォームド・コンセント）に従って、ヒトゲノム遺伝子解析研究を実施する、④職務上知りえた個人に関する情報を正当な事由なく絶対に漏らしてはならないし、それは研究を離れた後も同様であることを。」を誓約する。

研究責任者所属・職・氏名[

印]

### (2) インフォームド・コンセントと個人情報保護の方法

① 既提供試料使用は、可能な限り研究協力者（試料提供者）に再び十分な説明と自由意志による同意によって行い、どの段階でも撤回でき、拒否による不利益はない。説明による同意を得る場合にはすべて添付した文書によって行う。（説明及び同意文書を添付のこと）

② 研究協力者の個人情報にアクセスする場合の個人情報保護の方法（選択する記号に○を付す）

a 個人情報目的[ ]  
達成後直ちにあるいは[ ]年後に廃棄する。

b 個人情報管理者 [所属：医学系研究科・医学部バイオバンクセンター 氏名：石井 健一郎 印]  
個人情報管理補助者 [氏名： 所属： 職名： ]

※個人情報管理者は、医学系研究科・医学部バイオバンクセンター 石井 健一郎 とすること。

※個人情報管理補助者は、個人情報管理者以外が匿名化作業を行う場合に記入すること。

ただし、対応表の管理は、個人情報管理者に依頼すること。

c 個人情報保管形態（文書・電子情報）

③ 研究で得られた研究協力者（試料提供者）への結果の開示（有・無）

a 有り又は無しの理由

b 開示の対象

c 開示の方法

1 3 本研究による研究協力者の利益・不利益等

(1) 予想される利益・不利益

① 利益

② 不利益

(2) 遺伝カウンセリング

① 必要性 (「保因者」等のため)

② カウンセリング

a 実施する機関[ ]

b 責任者[ ]

(3) その他の倫理的配慮:

(4) 説明又は同意文書には、上記の倫理的配慮がすべて含まれていること。

(含まれている・含まれていない)

倫理審査申請書（出版・公表用）

三重大学大学院医学系研究科長 殿  
三重大学医学部附属病院長 殿

平成 年 月 日

研究責任者（申請者） 氏名 印  
所属  
職名

\*受付番号No. \_\_\_\_\_

\*受領日 平成 年 月 日

所属長氏名 印

現在であれば該当する倫理指針 (チェックを入れる)	(1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ① <input type="checkbox"/> 侵襲あり（軽微な侵襲を除く） <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし （←どれか選ぶこと） ② <input type="checkbox"/> 介入あり <input type="checkbox"/> 介入なし （←どちらか選ぶこと） (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 新規提供試料 <input type="checkbox"/> 既提供試料 （←どちらか選ぶこと） (3) その他（ _____ ）
------------------------------	---

1 研究課題名

2 研究組織

(1) 研究責任者（申請者）氏名・所属・職名

(2) 研究担当者氏名・所属・職名

3 多施設共同研究（該当する場合には、共同研究計画書を添付すること。）

共同研究課題名 [ \_\_\_\_\_ ]

研究代表者：氏名[ \_\_\_\_\_ ] 所属[ \_\_\_\_\_ ]

住所[〒 \_\_\_\_\_ ]

電話[ \_\_\_\_\_ ] FAX[ \_\_\_\_\_ ]

研究代表者所属機関における倫理委員会等での承認（①済 ②申請中 ③未）

共同研究計画と本研究計画の異同（①なし（→迅速審査対象） ②あり（→通常審査））

添付文書リスト：

(注) \*印は、記入しないこと。必要な用紙のみを提出すること。

4 研究の概要 (800 文字程度、このページを読めばほぼ内容がわかるように記述すること)

研究の背景 (なぜそのような研究を計画するに至ったか) :

目的 (所定の期間内に何をどこまで明らかにするのか) :

対象と方法 :

結果と学術上の意義 :

倫理上の問題点と対処法 :

5 出版・公表計画の内容

(1) 出版・公表の方法

- ① 雑誌[ ]
- ② 単行本[ ]
- ③ 学会[ ]
- ④ その他[ ]

(2) 発表者全員の所属・氏名

(3) 出版・公表の概要（原稿のコピーなどを添付すること。）

6 出版・公表のために倫理委員会に審査を申請する理由

(1) 倫理委員会等において審査を受けていない研究結果の出版・公表（科研費の申請書などあれば添付のこと）

- ① 倫理委員会等が無い時代の研究
- ② 倫理委員会等があったが、研究当時は審査の必要がないと判断した研究結果の出版・公表
- ③ 雑誌編集者その他から以下のような倫理審査の要請があるため（内容を記述のこと）。



別紙様式第2

研究計画変更申請書

三重大学大学院医学系研究科長 殿  
三重大学医学部附属病院長 殿

西暦 年 月 日

研究責任者（申請者） 氏名 印  
所属  
職名

\*受付番号 \_\_\_\_\_ \*受領日 西暦 年 月 日 所属長氏名 印

研究課題名

変更理由

変更前

変更後

(注) \*印は、記入しないこと。

審査結果通知書

研究責任者（申請者） 殿

西暦 年 月 日

三重大学大学院医学系研究科長  
〇 〇 〇 〇 印

\*承認番号 No. \_\_\_\_\_

研究課題名
-------

上記に係る倫理審査申請等について、下記のとおり判定したので、通知します。

記

判定	1 承認	2 条件付承認	3 不承認	4 非該当
理由				

人を対象とする医学系研究経過報告書

三重大学大学院医学系研究科長 殿

研究責任者(申請者)氏名 印  
 所属  
 職名

下記の人を対象とする医学系研究における経過状況を以下のとおり報告いたします。

記

(西暦 年 月 日現在)

研究実施計画書番号	
研究課題名	
研究の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
研究の進捗状況	<input type="checkbox"/> 研究計画通り実施している <input type="checkbox"/> 研究計画通り実施できていない ※計画通り実施できていない場合、その状況や理由を記入
問題（個人情報の漏洩、試料の送付・保存・廃棄に係る事故等）の発生の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合、その内容や対応を記入
現在までに扱った試料等の数	【       】件



西暦 年 月 日

人を対象とする医学系研究終了（中止・中断）報告書

三重大学大学院医学系研究科長 殿

研究責任者(申請者)氏名 印  
 所属  
 職名

下記の人を対象とする医学系研究を以下のとおり，終了，中止，中断しましたので，報告いたします。

記

研究実施計画書番号	
研究課題名	
研究の期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
研究結果の概要 (中止，中断した場合，その理由も記載)	
問題（個人情報への漏洩、試料の送付・保存・廃棄に係る事故等）の発生の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合，その内容や対応を記入
期間中に扱った試料等の数	【       】件

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施研究機関の長に提出する。



## ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査報告書

三重大学大学院医学系研究科長 殿

調査担当者 氏名

印

下記のヒトゲノム・遺伝子解析研究について実地調査を行った結果を以下のとおり報告いたします。

## 記

研究課題名	
調査日	西暦 年 月 日
インフォームド コンセントの 手続きの 実施状況	
個人情報の 保護の 状況	
その他	