

## 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・厚生労働省共同告示）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。

- (1) 人を対象とする医学系研究であって、診療記録を用いず、かつ、介入を伴わないもの
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究であって、診療記録を用いないもの
- (3) 特定胚を取扱う研究
- (4) ヒトES細胞研究
- (5) その他人を対象とする研究（遺伝子治療等臨床研究及び第3種再生医療等臨床研究並びに人を対象とする教育学系の研究、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。

- (1) 医学系研究科（次号に掲げる大学教員を除く。）及び附属病院の大学教員（研究科長及び附属病院院長を除く。） 4名
- (2) 医学系研究科看護学専攻の大学教員 2名
- (3) 看護部の看護職員 1名
- (4) 自然科学分野の有識者 1名以上
- (5) 倫理・法律分野の有識者 1名以上
- (6) 一般の立場の者 1名以上
- (7) 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。

5 第1項の委員は、三重大学大学院医学系研究科・医学部における研究に係わる利益相反マネジメント規程に基づき、当該就任時及び毎年において、COI自己申告書（三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程別紙様式第1-2）を提出しなければならない。

### (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。

- (1) 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
- (2) 研究協力者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 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。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 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 委員会による審査記録及びその関係書類等は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、総務課研究支援係において適切に管理及び保管する。

(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。

- (1) 既に承認を受けた研究計画の軽微な変更の審査
  - (2) 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
  - (3) 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
  - (4) 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。

附 則

この規程は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年12月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年5月10日から施行し、平成29年4月1日より適用する。

附 則

この規程は、平成29年8月7日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年11月8日から施行し、平成29年8月7日から適用する。