

三重大学医学部附属病院医学系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3項の規定に基づき、三重大学大学院医学系研究科長及び三重大学医学部附属病院長（以下「設置者」という。）は、三重大学医学部附属病院に三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(目的)

第2条 委員会は、委員会に申請された生命科学・医学系研究のうち、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）及び別で定める指針等に基づいて行われる生命科学・医学系研究（以下「生命科学・医学系研究」という。）の適正な実施に関し、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範、指針、その他関係法令等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。

(審査事項等)

第3条 委員会の審査対象となる研究は、臨床研究開発センターが別に定める。

- 2 委員会は、生命科学・医学系研究の実施又は継続の適否その他生命科学・医学系研究に関し必要な事項について、研究対象者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行わなければならない。
- 3 委員会は、他の研究機関の研究者が行う生命科学・医学系研究について、当該研究責任者から審査の依頼があったときは、前項の審査を行うことができる。
- 4 前項の規定に基づき、委員会が審査を行う場合の必要な事項は、委員会が別に定める。
- 5 委員会は、審査を行った生命科学・医学系研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に、研究計画書の変更、研究の停止若しくは中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 6 委員会は、審査を行った医学系研究のうち侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該医学系研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長（当該研究に対する審査等に関する権限及び事務を委任されている者がある場合は、当該委任されている者。以下同じ。）に、研究計画書の変更、研究の中止その他当該医学系研究に関し必要な意見を述べることができる。

(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・医療の専門家等自然科学の有識者 6名以上
 - (2) 倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者 1名以上
 - (3) 一般の立場の者 1名以上
- 2 前項の委員は、設置者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（以下「利益相反マネジメント規程」という。）に基づき、当該就任時及び毎年において、COI自己申告書（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）

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、前条第1項第1号の委員のうちから委員の互選により選出する。

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

（会議）

第6条 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。この場合において、第4条第1項各号の委員が出席し、かつ同条第3項に規定する要件を満たさなければならない。

- 2 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、臨床研究開発センターが別に定める判定を行うものとする。
- 3 前2項の規定にかかわらず、委員が、審査対象となる生命科学・医学系研究の研究責任者、研究分担者又は統計解析責任者であるときは、当該研究に関する審査に参加してはならない。

（委員以外の出席）

第7条 審査対象となる生命科学・医学系研究の研究者は、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 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、専門的立場からの説明又は意見を聴くことができる。

（迅速審査）

第8条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、委員長が必要と認めたときは、迅速審査を行うことができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理指針第6の2(5)に規定する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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

- 2 前項の審査手順は、臨床研究開発センターが別に定める。
- 3 第1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。
- 4 第1項第2項に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみでよいと認めたものについては、報告事項として取り扱う。

（判定等）

第9条 委員長は、審査終了後速やかに、審査の判定を研究責任者に報告しなければならない。

（審査料）

第10条 審査に要する費用については、臨床研究開発センターが別に定める。

- 2 既納の審査料は、原則として返還しない。

(重篤な有害事象の報告等)

第 11 条 研究責任者は、生命科学・医学系研究に関連する重篤な有害事象が発生した場合又は他施設で発生した重篤な副作用等、研究対象者の安全に影響を及ぼす可能性のある重大な情報を入手した場合は、委員会に意見を聴いた上で、直ちにその内容を研究機関の長に報告しなければならない。また、当該研究が他の研究機関と共同で実施している場合、研究代表者は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、直ちにその内容を報告しなければならない。

2 前項で意見を求められた委員会は、当該研究継続の適否を審議し、意見を研究責任者に通知しなければならない。

(不適合の報告等)

第 12 条 研究責任者は、生命科学・医学系研究に関連して法令若しくは倫理指針又は当該研究の研究計画書に適合していないこと（以下「不適合」という。）があることを知ったときは、直ちにその内容を不適合に関する報告書により当該研究機関の長に報告しなければならない。また、当該研究が他の研究機関と共同で実施している場合、研究代表者は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、直ちにその内容を報告しなければならない。

2 研究機関の長は、前項の報告があったとき又はその他の理由により医学系研究に不適合があることを知ったときは、速やかに委員会の意見を求め、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、学長に報告の上、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。

(研究経過及び結果の報告等)

第 13 条 研究責任者は、毎年 1 回、研究計画書に定めるところにより、生命科学・医学系研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況等を倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、当該研究を終了又は中止したときは、研究結果の概要を生命科学・医学系研究終了(中止)報告書により研究終了後 3 ヶ月以内に委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

(情報の公開及び審査記録の保存)

第 14 条 委員会名簿、この規程及びこの規程に基づいて委員会が定めた事項は、公開するものとする。

2 委員会による審査の過程は、記録・保存し、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開するものとする。

3 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 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、臨床研究開発センターにおいて適切に管理及び保管する。

(委員等の責務)

第 15 条 委員会委員及びその事務に従事する者は、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。

2 委員会委員及びその事務に従事する者は、審査を行った生命科学・医学系研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに設置者に報告しなけ

ればならない。

(教育及び研修)

第 16 条 設置者は、研究者が研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けることを確保するため、また、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。

(読み替え)

第 17 条 多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(事務)

第 18 条 委員会の事務は、臨床研究開発センターにおいて処理する。

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第 12 条第 2 項の規定により承認を受けた臨床研究で、現に実施されている臨床研究については、この規程第 9 条第 2 項の規定により承認されたものとみなす。

附 則

この規程は、平成 23 年 4 月 27 日から施行し、平成 23 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 23 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 24 年 6 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 25 年 5 月 22 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 28 日から施行し、平成 26 年 5 月 14 日から適用する。

附 則

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

附 則

この規程は、平成 27 年 10 月 28 日から施行し、平成 27 年 10 月 1 日から適用する。

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 4 月 26 日から施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

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。

附 則

この規程は、平成 30 年 3 月 28 日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成 30 年 4 月 11 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 この規程の施行前に改正前の規定により承認を受けた研究で、現に実施されている研究については、この規程第 10 条の規定により承認されたものとみなす。
- 3 この規程の施行前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規程第 15 条第 2 項の規定により承認を受けた研究で、現に実施されている研究については、この規程第 10 条の規定により承認されたものとみなす。
- 4 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（平成 21 年 4 月 1 日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、令和 2 年 1 月 22 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。