

三重大学医学系研究科・医学部附属病院
臨床研究取扱手順書

三重大学に所属する研究者が行う生命科学・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」（以下「倫理指針」という。）に基づいて行われる臨床研究（以下「臨床研究」という。）については、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。）の審査を受けなければならない。

本手順書は当該臨床研究に係る業務並びに重篤な有害事象等に対して研究者等が実施すべき事項に関する手順を定めるものである。

1. 審査

- (1) 研究責任者は、臨床研究を実施しようとするとき又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、委員会に申請しなければならない。
- (2) 研究責任者は、臨床研究の実施の許可を得るために、委員会から受領した審査結果通知書（別紙様式第9）を研究機関の長（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。）に報告する。
- (3) 研究機関の長は、委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定し、実施許可通知書（別紙様式第1）により研究責任者に通知する。

2. 委員会の組織及び運営

委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、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に定める。

3. 臨床研究の実施

- (1) 研究責任者及び研究者等はヘルシンキ宣言に示された倫理規範，倫理指針，その他関係法令及び本手順書を遵守して臨床研究を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。
- (3) 研究責任者は、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を実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

- (5) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (6) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。
- (7) 監査に従事する者は、当該監査結果を医学系研究監査結果報告書（別紙様式第5）を用いて、研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。

4. 重篤な有害事象の報告

- (1) 研究責任者は、侵襲を伴う臨床研究に関連する重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに委員会に意見を聴いた上で、直ちにその内容を重篤な有害事象に関する報告書（別紙様式第10）により研究機関の長に報告しなければならない。当該臨床研究が他の研究機関と共同で実施している場合、研究責任者は、研究代表者に報告し、研究代表者は、当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- (2) 研究機関の長は、侵襲を伴う研究の実施において、研究責任者から重篤な有害事象に関する報告書により報告を受けたときは、速やかに必要な対応を行うため、委員会の意見を踏まえ、臨床研究継続の適否を決定し、臨床研究に関する指示・決定通知書（別紙様式第3）により研究責任者に通知しなければならない。

5. 研究経過及び結果の報告等

- (1) 研究責任者は、毎年1回、別途定める期日までに、臨床研究の進捗状況並びに有害事象の発生状況を臨床研究経過報告書（別紙様式第6）により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、当該臨床研究を終了又は中止したときは、研究結果の概要を臨床研究終了（中止）報告書（別紙様式第7）により研究終了又は中止後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。

6. 臨床研究に関する教育

- (1) 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を年1回程度受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
- (2) 研究機関の長は、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・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

7. 利益相反

臨床研究に係わる利益相反に関する取扱いについては、国立大学法人三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院における臨床研究に係わる利益相反ポリシー、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及び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定める。

8. 厚生労働大臣等への報告事項

- (1) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものの実施において予期できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究機関の長に報告した上で、速やかにその対応の状況及び結果について、厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。
- (2) 研究責任者等は、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに不適合に関する報告書（別紙様式第4）により研究機関の長に報告しなければならない。研究機関の長は、倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を学長に報告の上、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。また、研究機関の長は、当該医学系研究継続の適否を決定し、医学系研究に関する指示・決定通知書（別紙様式第3）により研究責任者に通知しなければならない。
- (3) 研究責任者は、前項の通知の内容に従わなければならない。

9. 自己点検

研究機関の長は、必要に応じ、臨床研究が倫理指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。

10. 厚生労働大臣等の調査への協力

研究機関の長は、当該研究機関が倫理指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

11. 臨床研究等の公開

研究責任者は、介入を行う研究等について、jRCT又は国立大学附属病院長会議が設置している公開データベースに、当該研究の概要を実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了・中止したときは、遅延なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

12. 読み替え

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。

13. その他

(1) 手順書の改訂

倫理指針の改訂等により，本手順書を改訂する必要があるときは，臨床研究開発センター長が行う。

Ver. 2.0（平成30年4月11日改訂）

Ver. 3.0（令和3年6月30日改訂）

別紙様式第1 実施許可通知書

別紙様式第2 変更申請書

別紙様式第3 医学系研究に関する指示・決定通知書

別紙様式第4 不適合に関する報告書

別紙様式第5 医学系研究監査結果報告書

別紙様式第6 人を対象とする医学系研究経過報告書

別紙様式第7 医学系研究終了（中止）報告書

別紙様式第8 医学系研究中止命令書

別紙様式第9 審査結果通知書

別紙様式第10 重篤な有害事象に関する報告書