

**三重大学における人を対象とする
生命科学・医学系研究に関する
標準業務手順書**

三重大学医学部附属病院

Ver.1.0

目次

第1章 目的と適用範囲	4
第1条 目的.....	4
第2条 適用範囲.....	4
第2章 用語の定義	4
第1条 定義.....	4
第3章 審査体制	4
第1条 審査体制	4
第2条 審査.....	4
第4章 研究責任者等	5
第1条 研究責任者の要件.....	5
第2条 研究分担者の要件.....	5
第3条 研究協力者の要件.....	5
第4条 研究責任者及び研究分担者等の責務	5
第5章 研究計画書	6
第1条 研究計画書の作成.....	6
第2条 研究計画書の修正・変更	6
第6章 利益相反	7
第7章 臨床研究の申請・提出	7
第1条 必要書類の作成	7
第2条 申請.....	7
第3条 変更申請	7
第8章 医学系倫理委員会への付議	7
第9章 実施機関の長による許可	7
第10章 迅速審査	8
第11章 臨床研究の実施	8
第12章 インフォームド・コンセント.....	9
第1条 研究対象者からの同意取得.....	9
第2条 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを取得する場合	10
第13章 研究経過及び結果の報告等	10
第14章 重篤な有害事象の報告	10
第15章 厚生労働大臣等への報告	11
第16章 モニタリング・監査	11
第1条 モニタリング	11
第2条 監査.....	12

第 3 条	厚生労働大臣等の調査への協力.....	12
第 17 章	試料・情報の保管に関する記録.....	12
第 18 章	試料・情報の提供に関する記録.....	12
第 19 章	教育・研修	13
第 20 章	臨床研究の終了・中止	13
第 21 章	個人情報等に関する基本的責務.....	13
第 22 章	改廃.....	14
第 23 章	附則.....	14

【作成・改訂履歴】

版番号	作成日／改訂日	改訂理由
Ver.1.0	2026 年 1 月 16 日	新規作成

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的

1. 本手順書は、三重大学医学部附属病院（以下、「附属病院」）及び三重大学大学院医学系研究科（以下、「医学系研究科」といい、附属病院とあわせて「本院」という。）で臨床研究が適切に実施されるために必要な手続きに関する手順を定めるものである。

第2条 適用範囲

本手順書における「臨床研究」とは、本院で実施される「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、「生命・医学系指針」）に基づき行われる人を対象とする生命科学・医学系研究をいう。また本手順書の対象は、本院にて臨床研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる、本院に所属する教職員・学生（以下、「研究者等」といい、研究者等のうち研究責任者以外の者を「研究分担者等」という。）とする。なお、研究責任者または研究分担者等の所属が三重大学医学部（以下、「医学部」）・医学系研究科以外である場合であっても、附属病院または医学系研究科の施設・設備を用いて研究行為を実施する際には、当該研究行為について本標準業務手順書を適用するものとする。一方、当該研究者が自身の所属部局において実施する解析、機器開発、試料検査等、医学部・医学系研究科・附属病院の施設外で行う業務については、本標準業務手順書の適用対象外とする。

第2章 用語の定義

第1条 定義

本手順書における用語の定義は、本手順書に別に定めるもののほか、生命・医学系指針の定めるところによる。

第3章 審査体制

第1条 審査体制

1. 本院において、臨床研究を実施する場合、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、「医学系倫理委員会」）において審査を行う。医学系倫理委員会の組織及び運営等の詳細については医学系倫理審査委員会規程の定めるところとする。

第2条 審査

1. 次に掲げる臨床研究については、原則、医学系倫理委員会で審査を行う。
 - 1) 本院のみで実施される単機関研究

2) 本院の研究責任者が研究代表者となる多機関共同研究

3) 本院が分担機関として関与する多機関共同研究

※ただし、他機関において既に倫理審査が完了している場合等、本院での審査を省略することがある。

第4章 研究責任者等

第1条 研究責任者の要件

1. 臨床研究の研究責任者になることができるのは、下記のすべてをみたす者とする。
 - 1) 臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者。
 - 2) 三重大学（以下、「本学」）の教員または職員で医学系倫理審査委員会が認めた者であること。
 - 3) 臨床研究の実施に関する本院の定める教育・研修を直近1年以内に受講していること。
 - 4) 研究分担者等に対する適切な管理及び指導を実施できる者。

第2条 研究分担者の要件

1. 臨床研究の研究分担者になることができるのは、下記のすべてをみたす者とする。
 - 1) 研究計画書に記載された役割・責務を理解し、遂行できる専門的知識及び経験を有すること。
 - 2) 本学に所属する教職員・大学院生であること。ただし、医学系倫理委員会が認めた場合はこの限りではない。
 - 3) 本院の定める臨床研究に関する教育・研修を直近1年以内に受講していること。
 - 4) 研究責任者の指導のもと、研究対象者の人権・安全・福祉を尊重し、法令及び本手順書を遵守して臨床研究を遂行できること。

第3条 研究協力者の要件

1. 臨床研究の研究協力者になることができるのは、下記のすべてをみたす者とする。
 - 1) 研究責任者または研究分担者の指示のもと、補助的業務（説明補助、資料準備、記録補助等）を適切に遂行できること。
 - 2) 臨床研究に関する基本的な教育・研修を受講していること。

第4条 研究責任者及び研究分担者等の責務

1. 研究責任者及び研究分担者等は、研究に参加する者または研究に使用される試料・情報を提供する者（以下、あわせて「研究対象者」）の生命、健康及び人権を尊重して臨床研究を実施しなければならない。
2. 研究責任者及び研究分担者等は、法令、生命・医学系指針を遵守し、医学系倫理委員会

の審査及び実施機関の長の許可を受けた研究計画書に従って適正に臨床研究を実施しなければならない。

3. 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。
4. 研究責任者及び研究分担者等は、臨床研究で知り得た情報を正当な理由なく漏洩してはいけない。

第5章 研究計画書

第1条 研究計画書の作成

1. 原則、研究責任者は研究計画書案作成前までに教育・研修を受講しておかなければならない。
2. 研究責任者は、研究分担者等に研究参加の意思、参加する際の役割・責任等について説明し、確認する。
3. 研究責任者は、必要に応じて、研究デザイン等を生物統計家に相談する。
統計相談は臨床研究開発センターホームページ（以下「HP」）の「研究相談申込みフォーム」より申請する。
4. 研究責任者は、臨床研究を実施する際、生命・医学系指針で定められた事項を記載した研究計画書案その他の必要書類を作成する。
研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるように考慮し、研究対象者へのリスク及び利益を総合的に評価し、リスクを最小化する対策を講じる。
なお、研究計画書案を作成する際、記載すべき事項、記載内容等については臨床研究開発センターHP内にある「研究実施計画書作成要領」を参考にすること。
また、研究責任者は、臨床研究開発センター（以下「センター」）へ研究計画書案の作成を含む研究支援に関する研究相談をすることができる。
5. 研究責任者は研究計画書案、同意説明文書案、同意文書案、その他必要書類を医学系倫理委員会にて審査・承認を経た後、実施機関の長の許可を得る。

第2条 研究計画書の修正・変更

1. 研究責任者は、実施機関の長の許可を受けた研究計画書（以下「研究計画書」）と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更し、研究計画書修正版を作成する必要がある。
2. 研究責任者は、必要に応じて、センターに修正・変更に関して相談することができる。
なお、自らの判断で修正・変更が可能な場合は特にセンターへの相談は必須としない。
3. 研究責任者は、研究計画書の修正・変更を行い、医学系倫理委員会の審査・承認を得た後、実施機関の長の許可を得る。

第6章 利益相反

1. 臨床研究に係わる利益相反に関する取扱いについては、本院における臨床研究に係わる利益相反ポリシー、本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本院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。
2. 多機関共同研究の場合、研究代表者は他機関の研究責任者に対し、所属する機関の利益相反のマネジメントに関する規程に従い、利益相反の状況をまとめた報告書の作成及び提出を依頼する。
3. 研究責任者は、利益相反マネジメント規程に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会へ必要事項を申告し、審査を受ける。
4. 研究責任者は、当該研究に係る利益相反の状況について、研究計画書等に記載する。

第7章 臨床研究の申請・提出

第1条 必要書類の作成

1. 研究責任者は、申請を行う場合、医学系倫理委員会の求める書類・資料等を作成する。

第2条 申請

1. 研究責任者は、第1条の必要書類について、三重大学倫理審査申請システムを用いて提出する。

第3条 変更申請

1. 研究責任者は第5章第2条に従って研究計画書を修正・変更した場合、修正・変更に関連した書類について、三重大学倫理審査申請システムを用いて提出する。

第8章 医学系倫理委員会への付議

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、第3章に従い、医学系倫理委員会の意見を求めなければならない。

第9章 実施機関の長による許可

1. 研究責任者は、医学系倫理委員会から受領した審査結果通知書（別紙様式9）の内容を実施機関の長へ報告する。
2. 実施機関の長は医学系倫理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）を研究責任者に通知する。

第 10 章 迅速審査

1. 研究責任者は、以下に掲げるいずれかの審査に該当する場合、原則、医学系倫理委員会が指名する委員により迅速審査を受けることができる。
 - 1) 多機関共同研究で、医学系倫理委員会に個別審査を依頼する場合であって、当該研究全体について外部の倫理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
 - 2) 侵襲を伴わない臨床研究且つ介入を行わない場合
 - 3) 軽微な侵襲を伴う臨床研究且つ介入を行わない場合
 - 4) 研究計画書の軽微な変更に関する場合
 - 5) その他委員長が相当と認める場合

第 11 章 臨床研究の実施

1. 研究責任者は第 5 章に従い、研究計画書を作成または研究計画書の修正・変更を実施した後、医学系倫理委員会の審査を受け、実施機関の長の許可を得た後、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 (UMIN) 等に、当該臨床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臨床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、当該臨床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、医学系倫理委員会の意見を受けて実施機関の長が許可したものについては、この限りでない。
2. 研究責任者は公開データベースに登録されたことを確認後、当該臨床研究を開始する。
3. 研究責任者及び研究分担者等はヘルシンキ宣言に示された倫理規範、関連法令、生命・医学系指針及び本手順書を遵守し、研究計画書に従って臨床研究を実施しなければならない。

特に下記項目については十分配慮して臨床研究を実施する。

- 1) 研究責任者は、臨床研究を実施する前に研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2) 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臨床研究を実施する場合には、研究計画書に定めるところにより、モニタリング責任者を指名し、モニタリングを実施させなければならない。
- 3) 研究責任者はモニタリングを実施させる場合、研究計画書の定めるところにより、適切にモニタリングが実施できるようにモニタリング責任者及びこれ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。
- 4) 研究責任者は、必要に応じて研究分担者等にデータマネジメントを実施させ、デー

夕の品質確保に努める。

- 5) 研究責任者は必要と判断された場合、監査を実施する。
- 6) 研究責任者は、監査の対象となる臨床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。
- 7) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、研究分担者等を指導・管理しなければならない。
- 8) 研究責任者は、侵襲を伴う研究で会って介入を行う臨床研究において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。
- 9) 研究責任者は、研究計画書の修正・変更を実施する場合、変更箇所については、改めてインフォームド・コンセントの手続等を行う。ただし、医学系倫理委員会の意見をを受けて実施機関の長が許可した変更箇所についてはこの限りとししない。

第12章 インフォームド・コンセント

第1条 研究対象者からの同意取得

1. 研究責任者又は研究分担者は臨床研究を実施するとき、研究計画書の定めるところにより、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。
研究責任者又は研究分担者は、臨床研究の内容及び研究結果やリスク等の特性を踏まえ、これらについて同意説明文書を用いて研究対象者にわかりやすく説明しなければいけない。
2. 研究協力者は、研究責任者又は研究分担者の指示のもとに、説明補助・資料準備・記録補助等の補助的業務を行うことができるが、単独で研究対象者から同意を取得してはならない。
3. 研究対象者は、研究内容について十分納得し、理解した上で、研究参加について同意する。同意した場合は、同意文書に署名し、研究責任者又は研究分担者に提出する。
4. 口頭同意及びオプトアウト同意については同意のみとし、文書による同意はこの限りとはしない。ただし、研究責任者又は研究分担者は、口頭同意を得た場合は、説明・同意の内容及び日時、説明者の氏名等を記録に残さなければならない。
5. 研究責任者又は研究分担者等は、研究対象者が臨床研究により得られた結果等の説明を希望しない場合、その意思を尊重しなければならない。

また、研究責任者及び研究分担者等は、研究対象者が臨床研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者または研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し且つ有効な対処方法がある場合は、医学系倫理委員会の意見を聴いた上で、研究対象者に対して十分な説明を行い、研究対象者の意向を確認しなければならない。

第2条 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを取得する場合

1. 研究責任者又は研究分担者は、研究対象者が既存試料・情報の提供のみ実施する者の場合、文書によるインフォームド・コンセントの代替として、下記に示す電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。ただし、下記事項に十分配慮する。
 - 1) 研究対象者に対し本人確認（公的身分証明書の確認及び本人認証）を適切に行う
 - 2) 研究対象者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ当該質問に十分に答えること。
 - 3) 研究対象者が同意後も①説明文書の交付、②電子メールの送付、③ホームページ等への掲載、④実施機関での閲覧、等の方法により説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにする。

第13章 研究経過及び結果の報告等

1. 研究責任者は、実施機関の長及び医学系倫理委員会に対し、臨床研究の進捗状況並びに有害事象の発生状況を毎年1回、別途定める期日までに臨床研究経過報告書（別紙様式第6）により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時、臨床研究終了（中止）報告書（別紙様式第7）により、研究結果の概要を研究終了又は中止後速やかに医学系倫理委員会及び実施機関の長に報告しなければならない。

第14章 重篤な有害事象の報告

1. 研究責任者は、臨床研究、特に侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究責任者及び研究分担者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
2. 研究分担者等は、重篤な有害事象及び不具合が発生した場合、研究対象者に対し速やかに適正かつ必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者へ報告しなければならない。
3. 研究責任者は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象の発生を知った場合には、「治験及び臨床研究における有害事象対応マニュアル」に従い、速やかに当該有害事象や研究の継続等について医学系倫理委員会に意見を求めるほか、直ちに「重篤な有害事象に関する報告書（別紙様式第10）」により実施機関の長へ報告するとともに、手順書等に従って適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該臨床研究の実施に携わる研究分担者等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。
4. 多機関共同研究において、本学が研究代表者の場合、研究代表者は重篤な有害事象の発

生を知った場合には、速やかに当該臨床研究を実施する共同実施機関の研究責任者に対して、当該重篤な有害事象の情報を共有しなければならない。また、本院が共同研究機関の場合、研究責任者が重篤な有害事象の発生を知った場合、直ちに研究代表者に重篤な有害事象の発生について報告しなければならない。

5. 実施機関の長は、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を受けたときは、速やかに必要な対応を行うため、医学系倫理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）により研究責任者へ通知しなければならない。

第15章 厚生労働大臣等への報告

1. 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う臨床研究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、実施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. 研究責任者は、生命・医学系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）により実施機関の長に報告しなければならない。実施機関の長は、生命・医学系指針に適合していないことを知った場合には、速やかに医学系倫理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・結果を実施機関の長に報告しなければならない。また、重大な不適合に該当する場合、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、実施機関の長は当該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。
3. 研究責任者は、前項の通知内容に従わなければならない。

第16章 モニタリング・監査

第1条 モニタリング

1. 研究責任者は第11章に従い、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う臨床研究を実施する場合には、研究の信頼性の確保のため、モニタリングを実施しなければならない。
2. モニタリング責任者及びこれに従事する者は、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。
3. モニタリングに従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様の対応とする。

第 2 条 監査

1. 研究責任者は第 11 章に従い、必要に応じて監査を実施する。
2. 監査とは研究結果の信頼性を確保するため、研究が法令、生命・医学系指針、本手順書及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査のことで、いわゆる当該臨床研究の品質を保証することを指す。
3. 監査は原則、研究責任者・当該研究チームと利害関係のない者が実施するものとする。監査報告書は監査完了後速やかに医学系倫理委員会事務局へ提出するものとする。
4. 監査に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様の対応とする。

第 3 条 厚生労働大臣等の調査への協力

1. 実施機関の長は、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。

第 17 章 試料・情報の保管に関する記録

1. 実施機関の長は、試料及び情報等の保管に関する手順書の作成を担当者に指示し、当該手順書に従って、当該臨床研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な措置を講じる。
2. 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、前項 1.の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究分担者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
3. 研究責任者は前項 1.の規定による手順書に従って、前項 2.の規定による管理の状況について実施機関の長に報告する。
4. 試料・情報等を廃棄する場合は、特定の個人を識別できないようにするための措置が講じられるよう実施機関の長が監督する。

第 18 章 試料・情報の提供に関する記録

1. 他機関へ試料・情報を提供する場合、研究責任者及び研究分担者等又は試料・情報の提供のみを実施する者は、申請書等の必要書類を所定の手順で提出するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、提供した日から 3 年を経過した日まで保管する。
2. 他機関から試料・情報を受領する場合、研究責任者及び研究分担者等は適切な手続きが取られていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。研究責任者は、当該記録を研究の終了について報告した日から 5 年を経過した日

まで保管しなければならない。

第 19 章 教育・研修

1. 研究責任者及び研究分担者等は、臨床研究を開始する前に、研究に関する倫理並びに当該臨床研究の実施に必要な知識及び技術に関する本院の定める教育・研修を直近 1 年以内に受講していなければならない。
また、臨床研究を実施している期間においても年 1 回以上の教育・研修を継続して受講しなければならない。
2. 実施機関の長は、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・研修を本学及び本院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。
3. 研究責任者及び研究分担者等へ臨床研究に関する教育・研修の実施等については、実施機関の長の指示のもと、センターが担当する。
センターは研究者等に対して、少なくとも年 1 回以上の講習会を開催することとする。
4. 臨床研究開発センター長（以下「センター長」）は、臨床研究におけるトピックスがある場合、適宜情報提供を実施し、必要に応じて講習会を開催する。
また、講習会を受講した研究者等に対し、修了証を発行する。

第 20 章 臨床研究の終了・中止

1. 研究責任者は、臨床研究を終了又は中止した際、その旨及び研究結果の概要を遅滞なく医学系倫理委員会及び実施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が終了した際、第 14 章に基づき、(別紙様式第 7) により、研究結果の概要を医学系倫理委員会及び実施機関の長に報告しなければならない。
3. 研究責任者は、当該臨床研究が終了した際、臨床研究終了(中止)報告書(第 14 章参照)及び総括報告書を医学系倫理委員会へ提出しなければならない。
4. 研究責任者は、医学系倫理委員会にて研究終了の承認を得た後、遅滞なく 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 (UMIN) 等に終了登録しなければならない。

第 21 章 個人情報等に関する基本的責務

1. 研究責任者及び研究分担者等、更に実施機関の長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、生命・医学系指針及び個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

第 22 章 改廃

1. 本手順書の改廃は、センターが改訂案の作成を行い、医学系倫理委員会の審議を経た後、センター長が実施する。

第 23 章 附則

1. 疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合限り、従前の指針に従い実施するものとする。
2. 本手順書（第 1.0 版）は 2026 年 4 月 1 日から施行する。