

## 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。）を置く。

### (目的)

第2条 委員会は、医学部附属病院長（以下「病院長」という。）及び医学系研究科長（以下「研究科長」という。）の諮問に応じて、又は自ら、三重大学に所属する研究者が行う医学系研究のうち、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「指針」という。）、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）に基づいて行われる医学系研究（以下「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（臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づく研究を除く。）
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- (3) 先進医療B
- (4) 特定胚を扱う研究
- (5) ヒトES細胞研究

2 委員会は、医学系研究の実施又は継続の適否その他医学系研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、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、他の医学系研究機関の研究者が行う医学系研究について、当該医学系研究機関の長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、病院長又は研究科長に、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。

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、病院長又は研究科長に、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、病院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、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 小幅な修正の上、再提出
- (3) 大幅な修正の上、再審査
- (4) 不承認

3 前2項の規定にかかわらず、委員が、審査対象となる医学系研究の研究者であるときは、当該医学系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。

(研究計画の申請等)

第8条 研究責任者は、医学系研究を実施しようとするとき又は他の医学系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病院長又は研究科長に申請しなければならない。既に承認を受けた研究計画を変更しようとするときも同様とする。

2 前項の場合において、研究責任者が医学系研究科、医学部及び附属病院以外の部局等又は他の医学系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医学系研究機関の長（以下「所属長」という。）から、文書により病院長

に審査を依頼するものとする。

- 3 病院長又は研究科長は、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9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) 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医学系研究計画の審査
  - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない医学系研究計画の審査
- 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。

(判定等)

第10条 委員長は、審査終了後速やかに、審査の判定を病院長又は研究科長に報告しなければならない。

- 2 病院長又は研究科長は、前項の報告があったときは、委員会の意見を尊重し、医学系研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の医学系研究に関し必要な事項を決定し、審査結果通知書(別紙様式第1)により研究責任者又は所属長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医学系研究については、その実施を許可してはならない。

(審査料)

第11条 病院長は、当該依頼者から審査に要する費用(以下「審査料」という。)を徴収する。

- 2 審査料の額については、別表のとおりとする。
- 3 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12条 研究責任者は、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、被験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、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2)により病院長又は研究科長に報告しなければならない。また、当該医学系研究が他の医学系研究機関と共同で実施している場合、研究責任者は、当該他の医学系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 病院長又は研究科長は、前項の報告があったときは、速やかに必要な対応を行うとともに、委員会の意見を求め、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。

(不適合の報告等)

第13条 研究責任者は、医学系研究に関連して法令若しくは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（別紙様式第4）により病院長又は研究科長に報告しなければならない。また、当該医学系研究が他の医学系研究機関と共同で実施している場合、研究責任者は、当該他の医学系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 病院長又は研究科長は、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、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。また、病院長又は研究科長は、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。

#### （モニタリング及び監査）

第14条 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。

- 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ものを実施する場合には、病院長又は研究科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。
- 3 研究責任者は、病院長又は研究科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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 監査に従事する者は、当該監査の結果を医学系研究監査結果報告書（別紙様式第5）により研究責任者及び病院長又は研究科長に報告しなければならない。
- 7 モニタリングに従事する者及び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とする。

#### （研究経過及び結果の報告等）

- 第15条 研究責任者は、毎年1回、委員会が別に定める期日までに、医学系研究の進捗状況、有害事象及び不適合等の発生状況並びにモニタリング及び監査の実施状況を研究経過報告書（別紙様式第6）により病院長又は研究科長に報告しなければならない。
- 2 研究責任者は、当該医学系研究を終了、中止したときは、研究結果の概要を医学系研究終了（中止）報告書（別紙様式第7）により研究終了後3ヶ月以内に病院長又は研究科長に報告しなければならない。
- 3 病院長又は研究科長は、前項の報告を受けたときは、委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

#### （研究の中止）

- 第16条 病院長又は研究科長は、承認済みの医学系研究であっても、研究内容や利益相反その他の事項において、中止すべきと判断した場合は、医学系研究中止命令書（別紙様式第8）により中止させることができる。

(情報の公開及び審査記録の保存)

第17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3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18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，速やかに病院長に報告しなければならない。

(教育及び研修)

第19条 病院長は，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。

(事務)

第20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。

別表(第11条関係)

研究責任者の所属	審査項目		審査料 (1 申請あたり)
学内	介入を伴わない研究		10, 000 円
	介入を伴う研究		20, 000 円
	迅速審査（研究計画の軽微な変更の審査に限る。）		徴収しない
学外	介入を伴わない研究	医学系研究科，医学部及び医学部附属病院が参加する研究	20, 000 円
		医学系研究科，医学部及び医学部附属病院が参加しない研究	60, 000 円
	介入を伴う研究	医学系研究科，医学部及び医学部附属病院が参加する研究	40, 000 円
		医学系研究科，医学部及び医学部附属病院が参加しない研究	80, 000 円
	迅速審査（研究計画の軽微な変更の審査に限る。）		10, 000 円

別紙様式第 1

審査結果通知書

別紙様式第 2

重篤な有害事象に関する報告書

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

研究経過報告書

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

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。