

三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会
標準業務手順書

1. 目的

本手順書は、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(以下、「規程」という。)に基づき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。)の手順を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語の定義は、ヘルシンキ宣言及び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、「倫理指針等」という。)の定めるところとする。

3. 設置者の責務

- 3.1. 設置者とは、研究科長及び病院長を指す。
- 3.2. 設置者は、委員その他委員会等の関係者に、本手順書に従って業務を行わせるものとする。
- 3.3. 設置者は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究の終了について報告される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、適切に保管する。
- 3.4. 設置者は、委員会の運営に当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」等において公表する。
- 3.5. 設置者は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」等において公表する。ただし、審査の概要のうち、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委員会が判断したものについては、この限りでない。
- 3.6. 設置者は、委員会の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るものとする。
- 3.7. 設置者は、委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。

4. 委員の責務

- 4.1. 委員その他委員会等の関係者は、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。
- 4.2. 委員その他委員会の関係者は、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・研修を受けなければならない。

また、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。

5. 申請

- 5.1. 研究者は、生命科学・医学系研究を行う前に、当院の委員会を含む倫理審査委員会で審査を受けなければならない。
- 5.2. 研究者は、委員会へ審査を申請する際には、原則、倫理審査申請システムで行う。
- 5.3. 申請時に必要な書類等は、研究計画書、説明文書、同意文書、情報公開文書、臨床研究登録拒否通知書、生命科学・医学系研究に関する教育・研修の記録、利益相反書類、その他委員会が必要と認めた書類とする。

6. 委員会の役割・責務

- 6.1. 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針等、当該委員会の規程及びこの手順書に基づき、研究の実施又は継続の適否その他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審査する。
- 6.2. 委員会の審査対象となる研究は、以下の指針に基づくものである。臨床研究の適正な実施の確保等に関する法律、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく研究は除く。
 - (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
 - (2) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
 - (3) 特定胚の取扱いに関する指針
 - (4) ヒト ES 細胞の樹立に関する指針
 - (5) ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針
- 6.3. 委員会は、規程により審査を行った研究について、判定は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
- 6.4. 委員会は、規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、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ものとする。
- 6.5. 委員会は、規定により審査を行った研究のうち、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、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の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。

6.6. 委員その他委員会等の関係者は、規定により審査を行った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するものとする。

7. 委員会の構成及び会議の成立要件等

7.1. 委員会の構成は、当該委員会の規程に定めるところによる。

7.2. 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。ただし、当該委員会の規程に定める要件を満たしていなければならない。

7.3. 委員が審査対象となる研究の研究者であるときは、当該研究に関する審査に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、当該研究に関する説明を行うことはできるものとする。

7.4. 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会等の同意を得た上で、その会議に同席することができるものとする。

7.5. 委員会が必要と認めるときは、審査対象となる研究の研究者その他委員以外の者を会議に出席させ、当該研究の実施計画の内容その他審査に必要な事項について説明を求め、又は意見を聴取することができる。

7.6. 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。全会一致で決まらない場合は、出席委員の3分の2以上の意見をもって委員会の意見とすることができる。

8. 迅速審査等

8.1. 迅速審査は、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。

9. 報告事項等

9.1. 規程第8条第4項に該当する事項の委員会が事前に確認のみでよいと認めたものは以下の事項とする。

- (1) 研究計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備
- (2) 研究者の所属・職位変更
- (3) 研究者の氏名変更
- (4) 利益相反委員会で承認済みの資金源の変更
- (5) 研究分担者の変更
- (6) 共同研究機関の変更
- (7) 個人情報管理者の変更
- (8) 共同研究機関の研究責任者変更

10. 他の研究機関が実施する研究に関する審査

- 10.1. 委員会は、倫理審査委員会を持たない他の研究機関に所属する研究責任者から研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。
- 10.2. 委員会での審査を希望する他の研究機関に所属する研究責任者は、委員会へ審査を申請する際には、原則、倫理審査申請システムで行う。
- 10.3. 申請時に必要な書類等は、5.3. の書類等の他、一括審査の場合は、研究者リスト(別紙様式第 1)とする。
- 10.4. 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

11. 多機関共同研究に関する一括審査

- 11.1. 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。
- 11.2. 委員会は、研究代表者から多機関共同研究に関する研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。
- 11.3. 研究代表者は、委員会へ審査を申請する際には、原則、倫理審査申請システムで行う。
- 11.4. 研究代表者は、利益相反について、研究者リスト(別紙様式第 1)より、当該機関の利益相反書類を当該研究責任者から収集する。
- 11.5. 申請時に必要な書類等は、5.3. の書類等の他、研究者リスト(別紙様式第 1)とする。

12. 審査料

- 12.1 審査料は別表 1 に定める。

13. その他

- 13.1. 本手順書の改訂にあたっては、三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター長の承認をもって行うものとする。

附 則

この手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

附 則

この手順書は、令和 3 年 10 月 6 日から施行する。

別表1 審査料

研究責任者の所属	審査項目	審査料 (1申請あたり)	審査料(一括審査) (1申請あたり)	
学内	介入を伴わない軽微な侵襲ありまたは侵襲のない新規申請	10,000 円	10,000 円	
	介入または侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う新規申請	20,000 円	20,000 円	
	変更申請	徴収しない	徴収しない	
学外	介入を伴わない軽微な侵襲ありまたは侵襲のない新規申請	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	200,000 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	400,000 円	400,000 円
	介入または侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う新規申請	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	60,000 円	400,000 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	400,00 円	400,000 円
	変更申請		10,000 円	100,000 円

別紙様式第 1 研究者リスト