

三重大学医学部附属病院臨床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2項の規定に基づき、三重大学医学部附属病院（以下「附属病院」という。）に三重大学医学部附属病院臨床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。）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）及びヒトゲノム・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。）に基づいて行われる臨床研究（以下「臨床研究」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（診療記録を用いず、かつ、介入を伴わないものを除く。）
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究であって、診療記録を用いるもの
- (3) 先進医療B

2 委員会は、臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床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審査する。

3 委員会は、他の臨床研究機関の研究者が行う臨床研究について、当該臨床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、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(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) 医学系研究科（次号に掲げる大学教員を除く。）及び附属病院の大学教員（寄附講座等の大学教員を含める。） 6名
- (2) 医学系研究科看護学専攻の大学教員 1名
- (3) 看護部の看護職員 1名
- (4) 病院と利害関係を有しない法律学の専門家 1名以上
- (5) 一般の立場を代表する者 1名以上
- (6) その他委員会が必要と認めた者

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。

(委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第4条第1項第1号の委員（寄附講座等の大学教員を除く。）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。ただし、男女両性、かつ、第4条第1項第4号及び第5号の委員が出席していなければならない。

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) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

3 前2項の規定にかかわらず、委員が、審査対象となる臨床研究の研究者であるときは、当該臨床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 審査対象となる臨床研究の研究者は、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、臨床研究を実施しようとするとき、臨床研究の結果を出版・公表するために審査を必要とするとき又は他の臨床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倫理審査申請書(別紙様式第1)に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

2 研究責任者は、既に承認を受けた研究計画を変更しようとするときは、研究計画変更申請書(別紙様式第2)に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

3 前2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臨床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臨床研究機関の長(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。

4 病院長は、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臨床研究計画の審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない臨床研究計画の審査

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に報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告があったときは、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、審査結果通知書(別

紙様式第3)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臨床研究については、その実施を許可してはならない。

(審査料)

第11条 病院長は、第8条第3項により、所属長から審査依頼があった時は、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。ただし、医学系研究科、医学部又は附属病院が主導する共同研究の相手方からの審査依頼については、審査料を徴収しないものとする。

2 審査料の額については、別表のとおりとする。

3 審査料は、本学の発行する請求書により所定の期日までに支払わなければならない。ただし、医学系研究科、医学部及び附属病院以外の部局等の長からの依頼にかかる審査料については、この限りではない。

4 前3項の規定にかかわらず、病院長が特に認めた場合には、審査料の全部又は一部を免除することができる。

5 既納の審査料は、原則として返還しない。

(重篤な有害事象及び不都合等の報告)

第12条 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不都合等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及び不都合等に関する報告書(別紙様式第4)により病院長に報告しなければならない。また、当該臨床研究が他の臨床研究機関と共同で実施している場合、研究責任者は、当該他の臨床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、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5)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13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、当該監査の結果を臨床研究監査結果報告書(別紙様式第6)により研究責任者及び病院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14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、臨床研究の進捗状況、有害事象及び不都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7)により病院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、中止又は中断したときは、速やかに研究結果の概要を臨床研究終了（中止・中断）報告書（別紙様式第8）により病院長に報告しなければならない。

（審査記録の保存及び情報の公開）

第15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 委員会による審査に関する記録は、医学・病院管理部総務課において保存し、保存期間は、当該臨床研究の終了について報告されるまで（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関する審査の記録については、当該臨床研究の終了について報告された日から5年を経過する日まで）とする。ただし、当該期間が、国立大学法人三重大学文書管理規程（以下「文書管理規程」という。）に定める期間に満たない場合においては、文書管理規程に定める期間まで保存するものとする。

（情報の保護）

第16条 委員その他審査委員会の関係者は、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。

（教育及び研修）

第17条 病院長は、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18条 委員会の事務は、臨床研究開発センター及び医学・病院管理部総務課において処理する。

（雑則）

第19条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

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。