

聖マリアンナ医科大学  
外部機関への審査依頼に関する  
標準業務手順書

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
1.0	平成 29 年 7 月 26 日	初版作成

## 1. 目的および適用範囲

本手順書は、聖マリアンナ医科大学（以下、「本学」という。）において実施される臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などの該当する関連指針および関連法規に基づいて、多施設共同研究が適正かつ円滑に行われるよう、外部の倫理委員会への審査を依頼するにあたっての手順を定めるものである。

## 2. 定義

・外部の倫理委員会：多施設共同研究の審査を一括して行う、本学以外の倫理審査委員会を指す。

## 3. 手順

研究責任者は、計画している臨床試験またはヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査を、必要に応じて外部の倫理審査委員会等に依頼することができる。

外部の倫理委員会での倫理審査を希望する場合には、以下の手続きが必要となる。

### 3. 1. 必要な手続き

① 研究責任者は、審査申請書、実施計画書、同意説明文・同意書及びその他外部審査に必要な資料を大学院・研究推進課に提出する。

② ①の書類を確認後、研究責任者が希望する外部の倫理委員会宛に学長より審査依頼書を発行する。

③ 研究責任者は審査依頼書を外部の倫理委員会に提出し審査を依頼し、審査結果を速やかに学長に報告する。

### 3. 2. 報告

外部の倫理委員会にて審査し承認を得た臨床試験等について、定期報告や変更申請、有害事象等及びその臨床試験等が終了・中止した場合には学長に報告する。

### 3. 3. その他の手続き

審査の依頼にあたって外部の倫理委員会が必要とする手続き等がある場合は、その求めに応じ対応する。