

聖マリアンナ医科大学
研究計画書(プロトコール)・同意説明文書作
成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 5 月 29 日	初版作成
1.1	平成 29 年 8 月	一部改訂

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適正かつ円滑に行われるよう研究計画書（以下、「プロトコール」という。）および同意説明文書作成についての手順を定めるものである。

2. 定義

・倫理審査委員会

本学生命倫理委員会の部会のうち臨床試験部会またはヒトゲノム・遺伝子解析研究部会。

・改訂

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ、試験の **primary endpoint** に実質的な影響を及ぼさないプロトコールの部分的変更。

・改正

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性のある、または、試験の **primary endpoint** に実質的な影響を及ぼすプロトコールの部分的変更。

・研究責任者

研究の実施に携わるとともに当該研究に係る本学の業務を統括する者。

3. プロトコールおよび同意説明文書作成

プロトコールおよび同意説明文書は、「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従って、研究責任者または研究責任者が指名するものが作成する。必要に応じて大学院・研究推進課はプロトコールおよび同意説明文書等のチェックを行う。なお、プロトコール作成の最終責任は研究責任者が負う。

4. 倫理審査委員会の承認

プロトコールおよび同意説明文書は、作成後、倫理審査委員会の承認を得た後に研究に使用しなければならない。

5. プロトコールの改正／改訂時の対応

研究計画に変更が生じ、プロトコールおよび同意説明文書を変更する必要がある場合、変更後のプロトコールおよび同意説明文書について、倫理審査委員会の審査後、承認を得る事を必須とする。なお、軽微な変更については、迅速審査も可とする。ただし、研究計画の変更により、被験者の危険を増大させる可能性がある、または、**primary endpoint** に実質的な影響を及ぼす可能性がある場合、研究責任者は、倫理審査委員会の承認が得られるまで、一時的に被験者の登録を中止するなどの必要な対処方法を講ずる。