

聖マリアンナ医科大学
他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	2017年7月26日	初版作成
2.0	2022年2月2日	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。）で実施される臨床研究及び疫学研究などの審査を他機関の倫理審査委員会に依頼する場合において、当該臨床研究が「人を対象とする生命科学・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、審査依頼に関する手順を定めるものである。

2. 定義

他機関の倫理審査委員会：学外の倫理審査委員会であり、原則、厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システムに登録されている倫理審査委員会を指す。

3. 手順

- ① 研究責任者は、「学外倫理審査委員会審査依頼申請書」および研究計画書を学長に提出する。
- ② ①の承認決裁後、研究責任者宛に学長より「他機関倫理審査委員会審査申請許可書」を発行する。
- ③ 研究責任者は、他機関の倫理審査委員会に審査を依頼する。
- ④ 研究責任者は、他機関の倫理審査委員会から承認を得た後、以下の書類を学長に提出し、学長の許可を得る。
 - 1) 他機関の倫理審査委員会承認後の機関承認申請書
 - 2) 審査結果通知書（他機関の倫理審査委員会発行）
 - 3) 倫理審査委員会に提出したすべての資料
 - 4) 研究計画書 補足資料
 - 5) 審査過程のわかる記録
- ⑤ 研究責任者は、「実施許可通知書」を受領後に臨床研究を開始することとする。
- ⑥ 変更についても上記①～⑤と同様に行う。