

# 臨床研究の申請に関する手順書

令和7年4月1日

聖マリアンナ医科大学

生命倫理委員会

臨床試験部会

(第9版)

## 目 次

1. 対象者	1
2. 申請の種類	1
3. 臨床試験部会等の構成	2
4. 審査の方法	2
5. 審査料	4
6. 提出書類	5
7. 提出部数	6
8. 審査の流れ	6
9. 審査結果等について	8
10. 審査結果通知書（英文）の発行について	8
11. 臨床研究事前登録制度について	9
12. 臨床研究に係る利益相反の開示について	10
13. 補償制度について	11
14. 重篤な有害事象及び不具合等の報告について	13
15. 臨床研究等に係る各種報告について	14
16. 臨床研究の倫理指針に関する講習会について	15
17. お問い合わせ先	15

### 〔参考資料〕

1. ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会（ブラジル）で修正）
2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和6年4月1日一部改訂）
3. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
4. 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン

## 1. 対象者

対象者は、本学所属及び附属病院等に所属している教職員で、項目 2 に示されている臨床研究を実施する者です。また、実施責任者については、助教以上の者又はそれに準ずる者となります。

なお、他研究機関からの審査依頼については、当該研究機関の長、もしくは実施責任者から本学学長宛に審査依頼文が提出され、学長がこれを受理した場合に限り、生命倫理委員会（臨床試験部会）で審査を行います。

## 2. 申請の種類

臨床試験部会等へ申請が必要となる臨床研究（以下：「臨床研究等」）の種類は以下のとおりです。

### (1) 臨床研究

下記(2)、(3)及び(4)の申請を除いた臨床研究

### (2) 疫学研究

人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究

### (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

ヒトゲノム・遺伝子解析を目的とする、ヒトゲノム・遺伝子解析研究

### (4) 未承認薬等使用

国内未承認薬、薬事法上保険適用の得られていない薬剤、医療機器等を臨床研究又は治療目的で使用する場合

### 〔補足説明〕

申請しようとする研究が、倫理申請の対象となるか否か、あるいはどの指針の対象となるかは、厚生労働省ホームページ等に掲載されている各倫理指針及びガイドンスをご参照ください。

URL :

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>

### 3. 臨床試験部会等の構成

(1) 臨床研究等の審査は、臨床試験部会等において行います。

部会名	審査対象
臨床試験部会	臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究、未承認薬等使用、保険適用外使用及びその他審査の必要なもの

(2) 部会の構成員・成立要件

各部会は以下の委員で構成されます。任期は原則3年ですが再任可能です。また、部会長は委員の互選により決定します。なお、各部会は4分の3以上の委員の出席で成立とみなします。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③ 一般の立場を代表する者
- ④ 所属機関に所属しない者（複数名）
- ⑤ 男女両性

### 4. 審査の方法

臨床研究等の審査は、その研究内容により通常審査（ヒアリング審査）と迅速審査（書面審査）に分かれます。

(1) 通常審査（ヒアリング審査）

毎月1回開催（8月休会）する臨床試験部会において審査をします。審査は申請者又は実施責任者等（以下：「申請者等」）に臨床試験部会に出席をお願いしております。出席者は、申請内容等について5分程度説明後、質疑を受けていただきます。

(2) 迅速審査（書面審査）

以下の事項に係る申請は迅速審査となります。

- 1) 研究計画の軽微な変更審査（変更申請）
- 2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画
- 3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画
- 4) 疫学調査に関するもの
- 5) 他に治療法がなく、未承認薬等を治療目的で使用する場合（対象患者が既にいるものに限る）
- 6) 教育に関するもの

上記 1)～5)に係る研究であっても、申請内容により審査方法が変わる場合があります。

● **申請の種類と審査方法について**

申請の種類 研究内容	新規申請	①共同研究 <sup>※1</sup> ②最小限の危険 <sup>※2</sup>	変更申請	
			軽微なもの	研究計画の 大幅な変更
臨床研究	通常	迅速	迅速	通常・迅速
疫学研究	迅速	迅速	迅速	迅速
通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究	迅速	迅速	迅速	迅速
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	通常	迅速	迅速	通常・迅速
未承認薬等使用	通常・迅速	通常・迅速	通常・迅速	通常・迅速

※1 既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画に限ります。

※2 日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容されるものに限りします。

(3) **臨床試験部会開催日**

原則、毎月第2水曜日（8月は休会）に臨床試験部会を開催しております。開催日程については、教学部大学院・研究推進課（以下：「事務局」）ホームページ（<http://marianna-net.marianna-u.ac.jp/kenkyusienbu/●seimeirinri/★IRB.htm>）を確認ください。

なお、迅速審査については、適宜、審査を行っております。

(4) **申請書類提出期限**

臨床研究等を実施するに当たっては、項目5に示されている書類を臨床試験部会開催日の前々月末までに、倫理審査申請システムより申請してください。

申請書類については、事務局による事務的な内容確認（約2～3週間程度）が終了した後、審査に付されます。申請書類の提出期限については、事務局ホームページ（<http://marianna-net.marianna-u.ac.jp/kenkyusienbu/●seimeirinri/★IRB.htm>）を確認ください。（審査件数が多い場合は内要確認までに日数を要することがあります。）

なお、研究実施期間を延長する変更申請にあたっては、研究期間終了日の一か月前までを提出期限とします。研究期間を過ぎてからの申請は一切受け付けませんのでご注意ください。

## 5. 審査料

(税込)

区分	基本審査料 (※1)			追加審査料 (※2)	
	外部非営利機関	外部営利機関	本学	外部機関	本学
新規審査	330,000 円	550,000 円	0 円	22,000 円	0 円

※1 基本審査料：当該研究の代表機関に発生する料金

※2 追加審査料：当該研究が多機関共同研究の場合に基本審査料とは別に各参加機関（代表機関及び本学以外で個別に審査を受ける機関を除く）に発生する料金

### 【追加審査料の例】

多機関共同研究代表：本学

共同研究機関(分担機関)：A 大学、B 病院、C クリニック

※ 上記の場合、追加審査料は、22,000 円×3 機関=66,000 円(税込み)

### ● 請求書の発行について

請求書は大学院・研究推進課が本学の研究責任者または当該倫理審査の申請者宛てに倫理審査申請システムより発行いたしますので、本学の研究責任者等は本学で審査を受けた共同研究機関の研究責任者にご送付ください。

### ● 支払方法について

当該審査実施日の翌々月までに本学が指定する口座へ振込または講座費等からの振替によりお支払いください。

講座費等からの振替により審査料を支払う場合は、倫理審査申請システムの質疑応答欄にてご連絡ください。

既納の審査料は、原則として返還いたしませんのでご注意ください。

## 6. 申請書類

臨床研究等を実施する場合は、申請内容により以下の書類を事務局まで提出してください。

### ● 必ず提出する書類

研究内容 書類	臨床研究	疫学研究	ヒトゲノム・遺伝子 解析研究	未承認薬等 使用	通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究
審査申請書	※システムの画面に入力			未承認薬使用申請書	※システムの画面に入力
試験の要旨	※システムの「添付資料」欄の様式の掲載あり			—	—
実施計画書	任意様式 (本学テンプレート等を参考に作成) ※システムの「その他添付資料」欄に添付する			—	
同意説明文書及び同意書 <sup>※1</sup>					
参考文献 <sup>※2</sup>					

※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」を参考に、適切な同意の取得方法を検討してください。

※2 参考文献は1文献とします。複数ある場合は文献リストを併せて提出してください。

### ● その他、必要により提出する書類

研究内容 書類	臨床研究	疫学研究	ヒトゲノム・遺伝子 解析研究	未承認薬等 使用	通常診療により得られた診療情報を用いる観察研究
利益相反開示報告書 <sup>※1</sup>	利益相反開示報告書				—
薬剤等添付文書 <sup>※2</sup>	製薬会社等より取り寄せてください				—
代表機関結果通知(写) <sup>※3</sup>	代表機関等より取り寄せてください				—
審査依頼文 <sup>※4</sup>	任意様式(本学テンプレート等を参考に作成)				—

※1 項目11に該当する臨床研究を実施する場合には、人事部人事課へ関係書類を提出してください。

※2 薬剤等を使用する場合は薬剤の添付文書等を提出してください。

※3 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている場合に提出してください。

※4 中央一括審査において本学に審査を依頼する場合には、当該研究機関の長から本学学長宛に審査依頼文を提出、もしくは、実施責任者から審査依頼文(分担機関の一覧を添付)を提出してください。

## 7. 申請方法

申請にあたっては、倫理審査申請システムにて、項目 5 に記載されている提出書類をシステムに添付し提出してください。

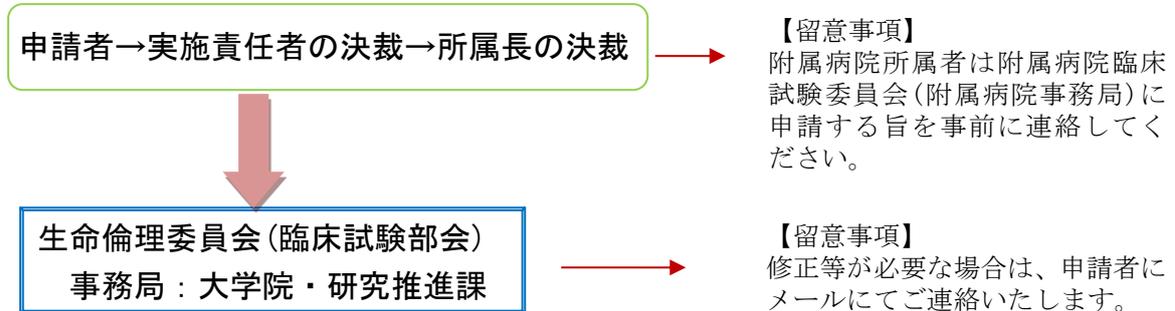
なお、倫理審査申請システムの使用方法については、事務局ホームページ（<http://marianna-net.marianna-u.ac.jp/kenkyusienbu/> ● seimeirinri/ ★ IRB.htm）に掲載されている利用ガイドおよび簡易マニュアル等をご参照ください。

## 8. 審査の流れ

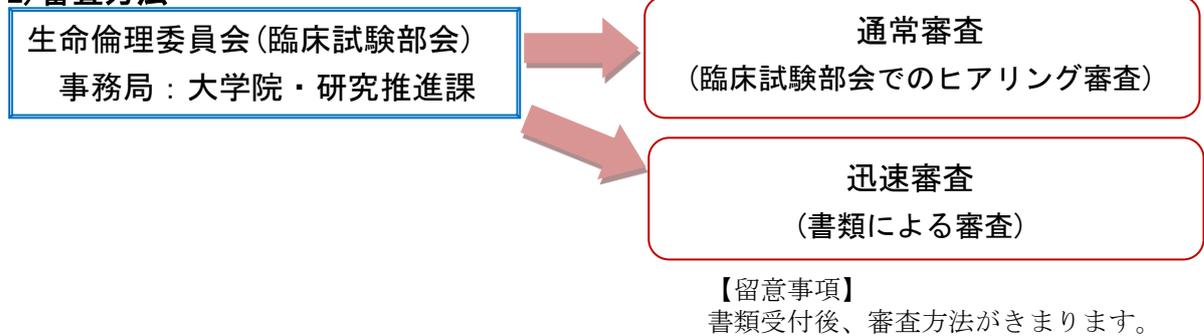
- (1) 項目 4. (4)に記載されている提出期限までに、倫理審査申請システムにて提出してください。
- (2) 事務局において申請書類の事務的な内容確認を行います。修正が必要な場合は、申請者等宛にシステムからメールで申請書類を返却します。なお、事務局で行う内容確認は事務的なものであり、申請者等が修正の必要がないと判断した場合には、修正の必要はありません。
- (3) 書類受付後、審査方法（通常審査、迅速審査）が決定します。
  - 通常審査：申請者等に臨床試験部会に出席していただき質疑を受けていただきます（申請者が大学院生の場合、助教以上の方に説明補助者として同席してもらいます）。
  - 迅速審査：臨床試験部会の部会員数名による審査です。
- (4) 審査終了後、実施責任者宛に以下の書類をシステム上で発行します。
  - 承認の場合：審査結果通知書
  - 未承認の場合：条件等通知書
- (5) 申請書類の提出方法等は、次ページの通りです。

## 審査フロー図

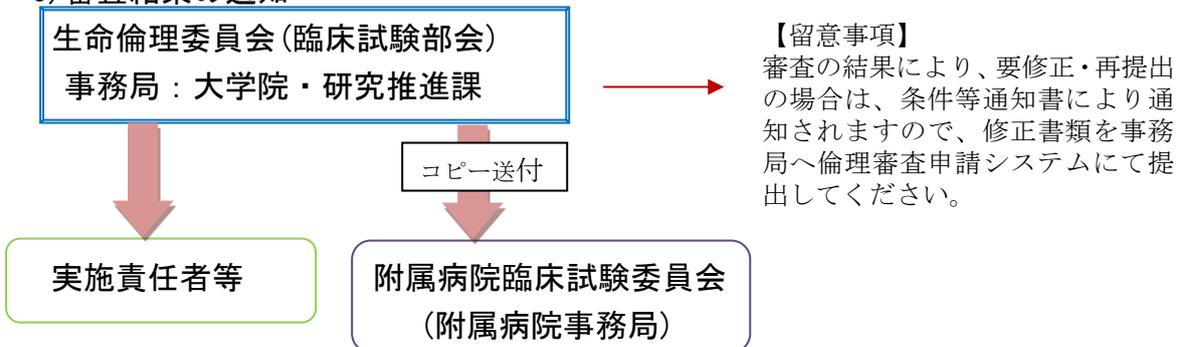
### 1) 申請書類の提出



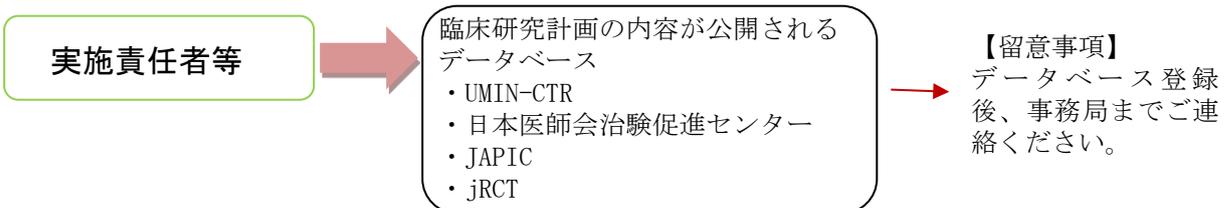
### 2) 審査方法



### 3) 審査結果の通知



### 4) 臨床研究事前登録



## 9. 審査結果等について

### (1) 審査結果について

審査結果の種類は以下の通りとなります。審査結果は原則、出席者全員一致で決定されます。但し、全員一致が難しい場合には全体の4分の3の決議をもって決定されます。

なお、要修正となった場合、条件等通知書受領後2カ月以内に修正書類を提出してください。修正書類が提出されない場合、当該研究の結果が取り消される場合がありますので、ご注意ください。

審査結果の種類		摘要
承認		承認日より研究を開始していただいて構いません。
未承認	要修正	<u>条件修正後の書類を事務局に提出</u> し臨床試験部会による修正内容確認後、 <u>修正事項が満たされていれば承認</u> となります。
	再提出	研究計画の科学性や倫理性について、再検討が必要な場合に再提出となります。この場合、 <u>研究計画を再考し再申請</u> していただくこととなります。

### (2) 審査結果の公表について

臨床研究に関する倫理指針では、当該倫理審査委員会の会議録の概要（研究課題名等を含む）を公表しなければならないとしています。本学では、研究倫理審査委員会報告システム (<https://www.rinri.amed.go.jp/>) において「課題名、申請講座名、実施責任者名、審査結果及び承認日」を公表しています。

## 10. 審査結果通知書（英文）の発行について

臨床試験部会で承認された研究課題について、審査結果通知書（英文）が必要な場合には「Certificate of Approval」を発行しますので、臨床研究承認証明書発行願（英文）を事務局に提出してください。

## 11. 臨床研究事前登録制度について

侵襲性を有する臨床研究を実施する場合には、臨床研究計画の内容が公開されるデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に臨床研究計画を事前登録することになっていきます（ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、学長が許可した登録内容については、この限りではありません）。

### （ア）侵襲性を有する臨床研究

- 1) 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- 2) 介入を伴う研究（ 1）に該当するものを除く。）

### （イ）登録先データベース

- 1) 大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN-CTR）
- 2) 日本医薬情報センター（JAPIC）
- 3) 日本医師会治験促進センター
- 4) jRCT

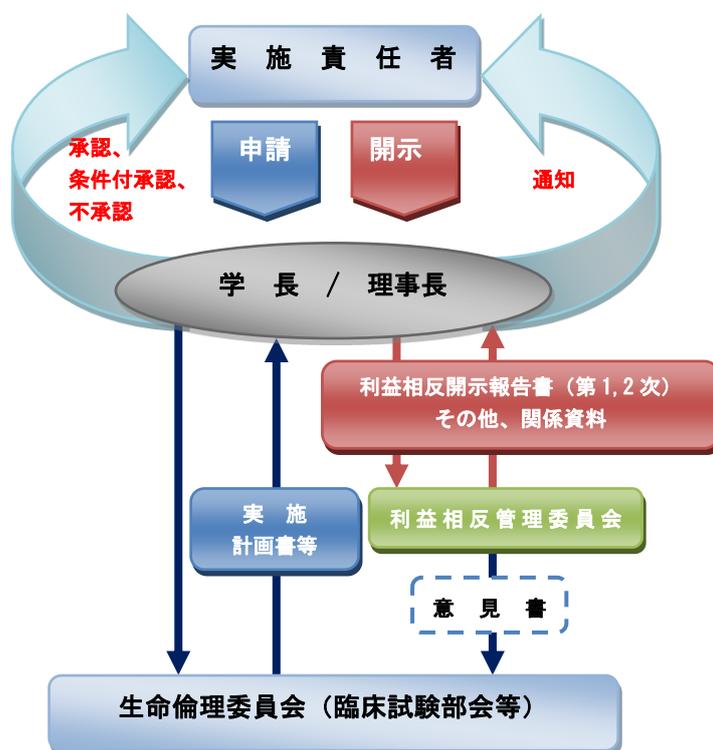
## 12. 臨床研究に係る利益相反の開示について

以下に該当する臨床研究を実施する場合には、「臨床研究に係る利益相反評価手順（以下の図）」に従い人事部人事課へ関係書類を提出し、利益相反の管理を受けてください。

なお、利益相反開示報告書等については、人事部ホームページ (<http://marianna-net.marianna-u.ac.jp/soumu/jinjika/page/index8.htm>) より、ダウンロードできます。

- (1) 受託研究、共同研究、臨床研究、その他法人と企業等が連携して行う産官学連携活動をする者
- (2) 研究の成果等を活用して企業等の事業に関与する者
- (3) 外部から寄付金その他の資金又は設備若しくは物品の供与を受ける者
- (4) 上記のほか、産官学連携活動に関し、企業等から何らかの経済的利益を受けた者

### 臨床研究に係る利益相反評価手順



### 13. 補償制度について

介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じること及び被験者からインフォームド・コンセントを受けることが義務付けられております。

また、観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを取得する必要があります。

なお、補償保険等への加入を希望する場合には、事務局までお問い合わせください。

#### ● 補償の考え方（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスより抜粋）。

##### 第5 研究責任者の責務

##### 1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底

(3) 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通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

3 (3)の規定に関して、既承認医薬品を当該承認の範囲で使用した場合に発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度において、効能・効果、用法・用量等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に当該救済制度の対象となり得るものであるため、既に補償の措置が講じられているものと考えられる。

研究計画書の内容によって既承認薬であっても適応外使用のほか、添付文書に記載された注意事項等を遵守しないなど、「通常の医療の範囲を超える医療行為」に該当する場合などには、副作用被害救済制度の対象とはならない恐れがあり、補償のために保険の加入等の措置を講じる必要がある（「通常の医療の範囲を超える医療行為」の考え方については第2の解説を参照。）。

なお、当該救済制度では被害者が給付を医薬品医療機器総合機構に請求した後に厚生労働省の判定部会での審議結果に基づいて支給の可否が判断されること、制度の対象除外となるものがあることに注意する必要がある。

4 (3)の規定に関して、補償内容の具体的な考え方としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会（医法研）が2009年11月25日に公開し

た「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考としてよい。

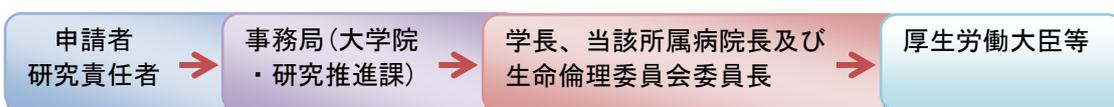
5 (3)の規定に関して、研究対象者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払に限られるものではない。重篤な副作用が高頻度で発生することが予測される薬剤等、補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合には、研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段を講じることにより実質的に補完できると考えられる。

金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、研究計画の内容に応じて、当該研究に係る医薬品・医療機器の種類、対象疾患の特性、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を評価し、個別に研究責任者が考慮すべきものであるが、倫理審査委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。

## 14. 重篤な有害事象及び不具合等の報告について

申請者又は実施責任者の方は、臨床研究を実施したことにより「重篤な有害事象」及び「不具合等」が発生した場合には、「予期しない重篤な有害事象報告書」を直ちに事務局経由で生命倫理委員会委員長等の役職者へ提出する必要があります。なお、学内の検討により、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等と判断された場合には、厚生労働大臣等へ報告することになります。

### ● 有害事象の報告に係る流れフローチャート



### ● 重篤な有害事象の定義（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスより抜粋）。

#### 第2 用語の定義

##### (28) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

##### (29) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

##### (30) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

- 1 (28) の「臨床検査値の異常」に関して、基準値からの軽度の逸脱が平常時にも生じ得るものであれば、必ずしも「異常」に含まれるものでないが、有害事象の兆候である可能性も考慮する必要がある。
- 2 (29) の「重篤な有害事象」に関して、①から⑤までに掲げるもののほか、即座に生命を脅かしたり入院には至らなくとも、研究対象者を危険にさらしたり、①から⑤までのような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合には、第18の3(1)の規定による手順書等に従って必要な措置を講じるとともに、研究の内容により、特定の傷病領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、当該規準等を参照して研究計画書に反映することが望ましい。
- 3 (30) の「研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等」には、既承認医薬品・医療機器を用いる研究における、当該品目の添付文書が含まれる。
- 未承認医薬品・医療機器を用いる研究では、研究計画書の記載事項（第8(1)④）の「研究の方法」において、当該研究に用いられる未承認医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」「試験機器概要」）を記載するものとし、研究計画書の当該記載も予測可能性の判断要素としてよい。

## 15. 臨床研究等に係る各種報告について

臨床試験部会で審議され承認となった臨床研究等については、各種報告の提出が学内規程により定められています。この報告義務を怠った場合、当該申請者等からの新たな申請を受け付けない場合がありますので、必ず提出をお願いします。

提出書類	摘 要
現状報告書	承認日より1年毎に提出（当該研究計画が終了するまで）
変更届※	当該研究計画等に変更事項が生じた場合
終了・中止報告書	当該研究計画が終了・中止した場合

※ 変更届提出時の注意事項

変更届を提出する際は、実施計画書、同意説明文書及び同意書の変更になった箇所を訂正し、変更届及び審査結果通知書と共に提出してください。

## 16. 臨床研究の倫理指針に関する講習会

臨床研究を実施する研究者は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に関する講習会」を受講する必要があります。受講者には受講番号が発行されます (受講証番号は大学院・研究推進課ホームページ (<http://marianna-net.marianna-u.ac.jp/kenkyusienbu/index.htm>) より検索できます)。

本講習会の開催日程については、学内ホームページ等により公表しています。臨床研究を実施する予定の方は、必ず受講してください。

## 17. お問い合わせ先

臨床研究等の申請にあたり、ご不明な点等がありましたら学部大学院・研究推進課までお問い合わせください。

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

聖マリアンナ医科大学 学部大学院・研究推進課

T E L : 044-977-8111 (内線 4052、4054、4056)

F A X : 044-977-5542

E-mail: k-sienbu.mail@marianna-u.ac.jp

ホームページ :

<http://www.marianna-u.ac.jp/houjin/disclosure/rinriinkai/index.htm>

初版：平成 21 年 4 月 1 日  
2 版：平成 23 年 4 月 1 日  
3 版：平成 27 年 1 月 1 日  
4 版：平成 27 年 9 月 9 日  
5 版：平成 29 年 10 月 1 日  
6 版：令和 3 年 12 月 1 日  
7 版：令和 4 年 4 月 1 日  
8 版：令和 5 年 11 月 1 日  
9 版：令和 7 年 4 月 1 日