

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
2. 委員会の責務 委員会は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に従って実施する臨床研究について、臨床研究法、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）、臨床研究法施行規則の施行等について（<u>令和 7 年 5 月 15 日医政産情企発 0515 第 1 号・医政研発 0515 第 6 号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長及び研究開発政策課長連名</u>通知、以下「規則施行通知」という。）、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（<u>令和 7 年 5 月 15 日医政研発 0515 第 12 号厚生労働省医政局研究開発政策課長</u>通知、以下「利益相反管理通知」という。）及び関連する法令等に照らし、倫理的及び科学的観点に基づき、独立した公正な立場で審査を行う。	2. 委員会の責務 委員会は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に従って実施する臨床研究について、臨床研究法、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）、臨床研究法施行規則の施行等について（<u>平成 30 年 2 月 28 日医政経発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長通知・医政研発 0228 第 1 号研究開発振興課長</u>通知、以下「規則施行通知」という。）、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（<u>平成 30 年 11 月 30 日医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長</u>通知、以下「利益相反管理通知」という。）及び関連する法令等に照らし、倫理的及び科学的観点に基づき、独立した公正な立場で審査を行う。	法改正に伴い関連する改正通知が発出されたため変更する。
4. 審査事項 4.2. 適応外使用該当性の確認 <u>委員会は、臨床研究を実施しようとする者から、当該臨床研究で用いる医薬品又は医療機器について、臨床研究法施行規則第 5 条に定める適応外医薬品又は同規則第 6 条に定める適応外医療機器への該当性の確認の依頼があった場合には、委員会において当該臨床研究の審査を行うことを前提として、審査に先立って、当該該当性の判断を行う。</u>	4. 審査事項 （なし）	法施行規則改正に伴い、医薬品等を適応外の用法で用いる臨床研究が特定臨床研究から除外されるか否かについての CRB での確認に関する手続きを追記する。
4.3. 審査手続きに必要な書式 <u>審査</u>手続きに必要な書式は次のとおりとし、<u>原則として、改正された最新の版を用いる。</u> 1) 臨床研究法施行規則に定められた様式（以下「省令様式」	4.2. 審査手続きに必要な書式 <u>臨床研究</u>の<u>手続き</u>に必要な書式は次のとおりである。 1) 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に	法改正に伴う関連通知で示された様式を使用するが、経

島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会業務手順書 新旧対照表

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
という。) 2) <u>規則施行通知</u>に定められた様式（以下「通知別紙様式」という。) 3) <u>利益相反管理通知</u>に定められた様式（以下「COI 様式」という。) 4) 臨床研究法の統一書式について（<u>令和 7 年 5 月 15 日厚生労働省医政局研究開発政策課</u>事務連絡）に定められた統一書式（以下「統一書式」という。）<u>及び参考書式（以下「参考書式」という。）</u>	定められた様式（以下「省令様式」という。) 2) <u>臨床研究法施行規則の施行等について（平成 30 年 2 月 28 日医政経発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長通知・医政研発 0228 第 1 号研究開発振興課長通知）</u>に定められた様式（以下「通知別紙様式」という。) 3) <u>臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 11 月 30 日医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）</u>に定められた様式（以下「COI 様式」という。) 4) 臨床研究法の統一書式について（<u>平成 31 年 3 月 28 日厚生労働省医政局研究開発振興課</u>事務連絡）に定められた統一書式（以下「統一書式」という。)	過措置として一定期間旧様式の使用も許容されるため、「原則として最新の版を用いる。」旨を追記する。
5. 審査方法 5.1. 委員会審査 1)～5)（略） 6) 委員会審査においては、<u>統括管理者</u>から提出された資料のほか、委員会事務局による事前チェックリスト、技術専門員の評価書及び予備審査意見を踏まえて審査を行う。 7) 臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査、その他委員長が必要と判断した審査においては、<u>統括管理者</u>を出席させ、審査案件の説明を行わせるものとする。なお、<u>統括管理者</u>の出席が困難な場合は、研究計画書等に明示されている研究事務局又はこれに相当する立場の研究者の代理出席を認	5. 審査方法 5.1. 委員会審査 1)～5)（略） 6) 委員会審査においては、<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>から提出された資料のほか、委員会事務局による事前チェックリスト、技術専門員の評価書及び予備審査意見を踏まえて審査を行う。 7) 臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査、その他委員長が必要と判断した審査においては、<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>を出席させ、審査案件の説明を行わせるものとする。なお、<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>の出席が困難な	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。

島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会業務手順書 新旧対照表

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
める。 8)（略） 9) <u>統括管理者</u>が審査案件について説明した後、質疑応答を行う。書面による審査の場合は、議長又は議長が指名する者が審査案件について説明を行う。 10) <u>統括管理者</u>及び 5.6. 1)に該当する者を退席させた後、審査を行う。 11)、12)（略） 13) 委員会の審査の結論が「継続審査」であり、臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微な対応を<u>統括管理者</u>に求める場合、その対応の確認は 5.4.の簡便審査によって行う。 5.3. 予備審査 1)、2)（略） 3) 予備審査担当委員は、委員長及び委員長が指名する委員とし、審査資料、委員会事務局による事前チェックリスト及び技術専門員による評価を受けた場合はその評価書を踏まえ、<u>統括管理者</u>に事前に照会すべき事項等の確認を行う。 4) 委員会事務局は、予備審査意見を<u>統括管理者</u>に提供し、予備審査意見に対する回答書及び必要な場合には修正された資料の提出を求める。	場合は、研究計画書等に明示されている研究事務局又はこれに相当する立場の研究者の代理出席を認める。 8)（略） 9) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>が審査案件について説明した後、質疑応答を行う。書面による審査の場合は、議長又は議長が指名する者が審査案件について説明を行う。 10) <u>研究責任医師（研究代表医師）</u>及び 5.5. 1)に該当する者を退席させた後、審査を行う。 11)、12)（略） 13) 委員会の審査の結論が「継続審査」であり、臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微な対応を<u>研究責任医師</u>に求める場合、その対応の確認は 5.4.の簡便審査によって行う。 5.3. 予備審査 1)、2)（略） 3) 予備審査担当委員は、委員長及び委員長が指名する委員とし、審査資料、委員会事務局による事前チェックリスト及び技術専門員による評価を受けた場合はその評価書を踏まえ、<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>に事前に照会すべき事項等の確認を行う。 4) 委員会事務局は、予備審査意見を<u>研究責任医師</u>に提供し、予備審査意見に対する回答書及び必要な場合には修正された資料の提出を求める。	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
5.4. 簡便審査 1) 次に該当するものについては、簡便審査とすることができる。 ① 5.1. 13)に定める、委員会の審査の結論が継続審査であり、臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微な対応を<u>統括管理者</u>に求める場合の、その対応の確認 ② 5.9. 3)に定める、実施計画<u>等</u>の変更の内容が、当該臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合の審査 ③、④（略） 2)（略） 3) 1)②の審査は、委員長又は委員長が指名する委員が簡便審査の条件に該当すると判断した場合、当該者が書面により審査を行う。 <u>4) 1)③及び④の審査は、委員長及び委員長が指名する委員が簡便審査の条件に該当すると判断した場合、当該者が書面により審査を行う。</u> <u>5)、6）（略）</u> 7) 簡便審査における結論の表示は 5.1. <u>12)</u>に従う。 5.5. 適応外使用該当性の確認 <u>1) 4.2.に定める適応外使用該当性の確認は、委員長及び委員長が指名する委員が書面又は合議により行う。</u> <u>2) 委員長が必要と判断した場合には、技術専門員に意見を求</u>	5.4. 簡便審査 1) 次に該当するものについては、簡便審査とすることができる。 ① 5.1. 13)に定める、委員会の審査の結論が継続審査であり、臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微な対応を<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>に求める場合の、その対応の確認 ② 5.8. 3)に定める、実施計画の変更の内容が、当該臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合の審査 ③、④（略） 2)（略） 3) 1)②<u>から④</u>の審査は、委員長又は委員長が指名する委員が簡便審査の条件に該当すると判断した場合、当該者が書面により審査を行う。 4)、<u>5）</u>（略） 6) 簡便審査における結論の表示は 5.1. <u>5)</u>に従う。 （なし）	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 誤記を修正する。 誤記を訂正する。 法施行規則改正に伴い、医薬品等を適応外の用法で用いる臨床研究が特定臨床研究から除外されるか否かにつ

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>めることができる。</u> 5.6. 審査への関与の制限 1) 次のいずれかに該当する委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。 ① 審査の対象となる実施計画の<u>統括管理者（法人又は団体の場合を除く）</u>、研究責任医師、研究分担医師又はその他当該臨床研究に従事する者 ② 審査の対象となる実施計画の統括管理者（法人又は団体の場合に限る）の役職員、<u>統括管理者（法人又は団体の場合を除く）</u>、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者 ③ 審査の対象となる実施計画の<u>統括管理者（法人又は団体の場合に限る）の役職員、統括管理者（法人又は団体の場合を除く）</u>、研究責任医師と過去 1 年以内に多施設共同研究（医師主導治験又は特定臨床研究に限る。）<u>を実施していた</u>（治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師であった）<u>者</u> ④ （略） ⑤ 上記のほか、次のいずれかに該当し、当該審査において委員会としての意見の決定に加わることが適切でない者 ・ 審査の対象となる実施計画の<u>統括管理者又は</u>研究責任医師と密接な関係を有している者 （以下、略）	5.5. 審査への関与の制限 1) 次のいずれかに該当する委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。 ① 審査の対象となる実施計画の研究責任医師、研究分担医師又はその他当該臨床研究に従事する者 ② 審査の対象となる実施計画の統括管理者（法人又は団体の場合に限る）の役職員、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者 ③ 審査の対象となる実施計画の研究責任医師と過去 1 年以内に多施設共同研究（医師主導治験又は特定臨床研究に限る。）<u>の</u>治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師であった者 ④ （略） ⑤ 上記のほか、次のいずれかに該当し、当該審査において委員会としての意見の決定に加わることが適切でない者 ・ 審査の対象となる実施計画の研究責任医師と密接な関係を有している者 （以下、略）	いての CRB での確認に関する手続きを追記する。 法施行規則改正により統括管理者が定められたため、変更する。

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
2) (略) 5.7. 審査・報告等の受け付け 1) <u>統括管理者又は適応外使用該当性の確認を依頼する者（以下「確認依頼者」という。）</u>は、委員会事務局に審査・報告又は適応外使用該当性確認に必要な資料を提出する。<u>提出先は次のとおりとする。</u> <u>① 4.1. の 審 査 ・ 報 告 は 、 審 査 シ ス テ ム（https://shimane.bvits.com/rinri/login.aspx）に入力することにより行う。</u> <u>② 4.2.の適応外使用該当性の確認は、資料を委員会事務局にメール（kenkyu@med.shimane-u.ac.jp）で送付する。（削除）</u> 2) 必要な資料及び申請締切日は審査事項ごとに <u>5.8.～5.14.に</u> 従う。<u>適応外使用該当性の確認については、5.16.に従う。</u> 3) 1 か月あたりの審査案件（<u>適応外使用該当性確認は含まない。</u>）が一定数を超えた場合は、申請締切日までに申請された案件であっても審査予定月の翌月以降の審査とし、委員会事務局はその旨を<u>統括管理者</u>に通知する。 4) 委員会事務局は、提出された資料の過不足及び内容を点検し、審査に必要な資料が揃い、それぞれ適切に記載されていることを確認する。不備または疑義事項がある場合は<u>統括管理者又は確認依頼者</u>に問い合わせ、必要な場合は修正・追加提出等を依頼する。点検結果及び対応結果は事前チェックリストに記録する。	2) (略) 5.6. 審査・報告の受け付け 1) <u>研究責任医師</u>は、委員会事務局に審査・報告に必要な資料を提出する。 2) <u>多施設共同研究の場合は、研究代表医師が実施医療機関の研究責任医師から必要な資料・情報を集め、とりまとめて提出する。</u> 3) 必要な資料及び申請締切日は審査事項ごとに <u>5.7.～5.11.に</u> 従う。 4) 1 か月あたりの審査案件が一定数を超えた場合は、申請締切日までに申請された案件であっても審査予定月の翌月以降の審査とし、委員会事務局はその旨を<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>に通知する。 5) 委員会事務局は、提出された資料の過不足及び内容を点検し、審査に必要な資料が揃い、それぞれ適切に記載されていることを確認する。不備または疑義事項がある場合は<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>に問い合わせ、必要な場合は修正・追加提出等を依頼する。点検結果及び対応結果は事前チェックリストに記録する。	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 CRB 審査において審査システムを導入したため、提出方法を追記する。 法施行規則改正により適応外使用該当性の確認業務が追加となるため、変更する。

島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会業務手順書 新旧対照表

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>5)</u> (略) <u>6)</u> 委員会事務局は、委員長又は委員長が指名する委員による確認を受けたうえで、審査<u>又は適応外使用該当性確認</u>の準備を行う。 <u>7)</u> 委員長又は委員長が指名する委員が明らかに審査対象外の案件であると判断した場合は、予備審査及び委員会審査を行うことなく、その旨を<u>統括管理者</u>に通知することができる。 <u>8)</u> 委員会事務局は、審査<u>又は適応外使用該当性確認</u>を受け付けた案件について、島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会審査手数料規則に従って、<u>統括管理者又は確認依頼者</u>に対し審査手数料の請求を行う。 5.8. 臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査 1) 必要な資料は次のとおりとする。 ①～⑧ (略) <u>⑨ 効果安全性評価委員会の手順書(当該委員会を設置する場合)</u> <u>⑩ 利益相反管理基準【COI 様式 A】及び利益相反管理計画【COI 様式 E】</u> <u>⑪ 統括管理者（法人又は団体の場合は、その代表者）、研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書【統一書式 1】</u> <u>⑫、⑬ (略)</u> <u>⑭ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の</u>	<u>6)</u> (略) <u>7)</u> 委員会事務局は、委員長又は委員長が指名する委員による確認を受けたうえで、審査の準備を行う。 <u>8)</u> 委員長又は委員長が指名する委員が明らかに審査対象外の案件であると判断した場合は、予備審査及び委員会審査を行うことなく、その旨を<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>に通知することができる。 <u>9)</u> 委員会事務局は、審査を受け付けた案件について、島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会審査手数料規則に従って、<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>に対し審査手数料の請求を行う。 5.7. 臨床研究の実施の適否（新規申請）の審査 1) 必要な資料は次のとおりとする。 ①～⑧ (略) <u>⑨ 利益相反管理基準【COI 様式 A】及び利益相反管理計画【COI 様式 E】</u> <u>⑩ 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書【統一書式 1】</u> <u>⑪～⑫ (略)</u>	法施行規則改正により効果安全性評価委員会に関する規定が追加されたため、一部変更する。 法施行規則改正により統括管理者が定められたため、変更する。 厚生労働省より未承認/適応外の医薬品等を用いる特定

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>研究対象者負担の費用に関するチェックシート</u> ⑮（略） 2)（略） <u>5.9. 実施計画等</u>の変更の適否（変更申請）の審査 1)～4)（略） 5) 軽微な変更である場合に提出する資料は次のとおりとする。 ①～③（略） なお、軽微な変更とは、次のいずれかに該当するものをいう。 - 研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更 - 臨床研究の実施の可否についての<u>実施医療機関の</u>管理者の承認に伴う変更 （その他、略） <u>5.12. 定期報告の審査</u> 1) 提出資料は次のとおりとする。 ① 定期報告書【統一書式 5】 ② 定期報告書【通知別紙様式第 3】 <u>③ 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシート</u> <u>④ 5.8. 1)③～⑬及び⑮の資料の最新版（委員会に提出していないもの）</u> <u>⑤</u> その他、関連する資料	⑬（略） 2)（略） <u>5.8. 実施計画</u>の変更の適否（変更申請）の審査 1)～4)（略） 5) 軽微な変更である場合に提出する資料は次のとおりとする。 ①～③（略） なお、軽微な変更とは、次のいずれかに該当するものをいう。 - 研究責任医師<u>又は研究代表医師</u>の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更 - 臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更 （その他、略） <u>5.11. 定期報告の審査</u> 1) 提出資料は次のとおりとする。 ① 定期報告書【統一書式 5】 ② 定期報告書【通知別紙様式第 3】 <u>③ 7. 1)③～⑬の資料の最新版（委員会に提出していないもの）</u> <u>④</u> その他、関連する資料	臨床研究の費用のあり方を確認すべき旨の周知があったため追加する。 実施計画以外の変更申請もあるため「等」を追記する。 法施行規則改正により統括管理者が定められたため、変更する。 厚生労働省より未承認/適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の費用のあり方を確認すべき旨の周知があったため追加する。 誤記を訂正する。

島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会業務手順書 新旧対照表

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
2)～4)（略） 5.13. 中止の通知の確認・審査 1)、2)（略） 3) 中止の通知については、委員長が確認し、委員会に報告することとするが、<u>統括管理者</u>から依頼があった場合、又は委員長が必要と判断した場合には、委員会審査を行う。	2)～4)（略） 5.12. 中止の通知の確認・審査 1)、2)（略） 3) 中止の通知については、委員長が確認し、委員会に報告することとするが、<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>から依頼があった場合、又は委員長が必要と判断した場合には、委員会審査を行う。	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。
5.15. 審査結果の通知 1)（略） 2) 委員会事務局は、審査結果通知書を<u>審査システムに登録</u>する。	5.14. 審査結果の通知 1)（略） 2) 委員会事務局は、審査結果通知書（原本）を<u>研究責任医師（研究代表医師）に送付</u>する。	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。
5.16. 適応外使用該当性の確認 <u>1) 提出資料は次のとおりとする。</u> <u>① 適応外使用該当性確認依頼書【参考書式 5】</u> <u>② 確認を依頼する医薬品又は医療機器の概要（製造販売承認を受けている内容）に関する資料</u> <u>③ 実施しようとする臨床研究における当該医薬品又は医療機器の用法等が人の生命及び健康に影響を与えるおそれ製造販売承認を受けている用法等と同程度以下のものであることを示す資料</u> <u>2) 適応外使用該当性の確認の依頼は随時受け付け、確認の手続きを行う。</u> <u>3) 委員会事務局は、適応外使用該当性の確認結果を適応外使</u>	（なし）	法施行規則改正により適応外使用該当性の確認業務が追加となるため、追記する。

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
<u>用該当性確認書【参考書式 6】に記載し、委員長の了承を得る。</u> <u>4) 委員会事務局は、適応外使用該当性確認書を確認依頼者に送付する。適応外使用該当性確認書の写しは委員会事務局が保管する。</u> 5.17. 審査の記録 1) 委員会事務局は、委員会審査、<u>予備審査</u>及び簡便審査の議事録を審査後遅滞なく作成する。<u>それ以外にも審査に関する意見集約を行った場合には、その記録を含める。</u> 2) 議事録には次の事項を含むものとする。 ①～③（略） ④ 実施計画を提出した<u>統括管理者</u>の氏名及び実施医療機関名 ⑤～⑨（略） 3) 委員会事務局は、審査意見業務に関する次の事項を記録するための帳簿を備え、次の事項について臨床研究ごとに整理・記録する。 ① 審査意見業務の対象となった臨床研究の<u>統括管理者</u>の氏名及び実施医療機関名 ②～⑥（略） <u>4) 委員会事務局は、適応外使用該当性の確認業務についても、上記審査に準じて議事録を作成し、審査意見業務の帳簿に記録する。</u>	5.15. 審査の記録 1) 委員会事務局は、委員会審査及び簡便審査の議事録を審査後遅滞なく作成する。 2) 議事録には次の事項を含むものとする。 ①～③（略） ④ 実施計画を提出した<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>の氏名及び実施医療機関名 ⑤～⑨（略） 3) 委員会事務局は、審査意見業務に関する次の事項を記録するための帳簿を備え、次の事項について臨床研究ごとに整理・記録する。 ① 審査意見業務の対象となった臨床研究の<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>の氏名及び実施医療機関名 ②～⑥（略）	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。 法施行規則改正により適応外使用該当性の確認業務が追加となるため、追記する。

島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会業務手順書 新旧対照表

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
6. 苦情及び問合せへの対応 委員会が審査意見業務を行った臨床研究の対象者及び<u>統括管理者</u>からの苦情及び問合せがあった場合には委員会事務局が窓口となり、その内容に応じて関係者とともに対応する。	6. 苦情及び問合せへの対応 委員会が審査意見業務を行った臨床研究の対象者及び<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>からの苦情及び問合せがあった場合には委員会事務局が窓口となり、その内容に応じて関係者とともに対応する。	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。
8. 委員会の認定に関する手続き 8.3. 委員会の廃止 1) 委員会事務局は、学長が委員会の廃止を決定したときは、中国四国厚生局に相談したうえで、委員会に実施計画を提出していた<u>統括管理者</u>にその旨を通知し、認定臨床研究審査委員会廃止届書【省令様式第十三】を中国四国厚生局に提出する。 2) 委員会事務局は、委員会を廃止したときは、委員会に実施計画を提出していた<u>統括管理者</u>に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介し、当該他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うに当たって必要な書類を提供する等の措置を行う。	8. 委員会の認定に関する手続き 8.3. 委員会の廃止 1) 委員会事務局は、学長が委員会の廃止を決定したときは、中国四国厚生局に相談したうえで、委員会に実施計画を提出していた<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>にその旨を通知し、認定臨床研究審査委員会廃止届書【省令様式第十三】を中国四国厚生局に提出する。 2) 委員会事務局は、委員会を廃止したときは、委員会に実施計画を提出していた<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>に対し、当該臨床研究の実施に影響を及ぼさないよう、他の認定臨床研究審査委員会を紹介し、当該他の認定臨床研究審査委員会が審査意見業務を行うに当たって必要な書類を提供する等の措置を行う。	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。
9. 資料の保管 1) 委員会事務局は、<u>統括管理者</u>から提出された実施計画をはじめとする書類、議事録、及び審査結果通知書の写し等、当該業務に用いた審査資料を当該研究<u>の結果の最終の公表を行った</u>日から少なくとも 10 年間保存する。 2) 委員会事務局は、審査意見業務に関する事項を記録するた	9. 資料の保管 1) 委員会事務局は、<u>研究責任医師（研究代表医師）</u>から提出された実施計画をはじめとする書類、議事録、及び審査結果通知書の写し等、当該業務に用いた審査資料を当該研究が<u>終了した</u>日から少なくとも 5 年間保存する。 2) 委員会事務局は、審査意見業務に関する事項を記録するた	法施行規則改正により統括管理者と研究責任医師の責務が分けられるとともに、研究代表医師が廃止されたため、変更する。

島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会業務手順書 新旧対照表

改正後（2025 年 9 月 22 日版）	改正前（2022 年 7 月 15 日版）	理由
めの帳簿を、<u>少なくとも</u>、最終の記載の日から 5 年<u>を経過した日、又は審査を行った全ての研究の結果の最終の公表を行った日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日まで</u>の期間保存する。 <u>3) 委員会事務局は、適応外使用該当性の確認業務についても 1)及び 2)に準じて保存する。</u> <u>4) 臨床研究センター事務部門は、委員会認定申請の際の申請書及びその添付書類、規則、手順書ならびに委員名簿を、少なくとも、委員会の廃止後 5 年を経過した日、又は審査を行った全ての研究の結果の最終の公表を行った日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間</u>保管する。 (以下、略)	めの帳簿を、最終の記載の日から<u>少なくとも 5 年間</u>保存する。 3) 臨床研究センター事務部門は、委員会認定申請の際の申請書及びその添付書類、規則、手順書ならびに委員名簿を、委員会の廃止後 5 年<u>間</u>保管する。 (以下、略)	島根大学の規程に合わせて資料の保管期間を変更する。 法施行規則改正により適応外使用該当性の確認業務が追加となるため、追記する。
10. 本手順書の制定及び改正 10.3. 改正 <u>2025 年 9 月 22 日（2025 年 5 月 31 日から適用）</u>		改正法の施行日に合わせて適用する。