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

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

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。)	定められた様式(以下「省令様式」という。)	過措置として一定期間旧様
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	2) 臨床研究法施行規則の施行等について(平成30年2月28	式の使用も許容されるため、
いう。)	日医政経発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長通知·	「原則として最新の版を用
	医政研発 0228 第 1 号研究開発振興課長通知)に定められ	いる。」旨を追記する。
	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	3) 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	
いう。)	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)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</u>	4) 臨床研究法の統一書式について (平成31年3月28日厚生	
<u>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	労働省医政局研究開発振興課事務連絡)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</u>	書式(以下「統一書式」という。)	
考書式」という。)		
5. 審査方法	5. 審査方法	
5.1. 委員会審査	5.1. 委員会審査	
1)~5)(略)	1)~5) (略)	
6) 委員会審査においては、 <mark>統括管理者</mark> から提出された資料の	6) 委員会審査においては、研究責任医師(研究代表医師)か	法施行規則改正により統括
ほか、委員会事務局による事前チェックリスト、技術専門	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	管理者と研究責任医師の責
員の評価書及び予備審査意見を踏まえて審査を行う。	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	務が分けられるとともに、研
7) 臨床研究の実施の適否(新規申請)の審査、その他委員長	て審査を行う。	究代表医師が廃止されたた
が必要と判断した審査においては、 <mark>統括管理者</mark> を出席させ、	7) 臨床研究の実施の適否(新規申請)の審査、その他委員長	め、変更する。
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>	が必要と判断した審査においては、研究責任医師 (研究代	
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	表医師)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

改正後(2025年9月22日版)	改正前(2022年7月15日版)	理由
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	
8) (略)	れに相当する立場の研究者の代理出席を認める。	
9) 統括管理者が審査案件について説明した後、質疑応答を行	8) (略)	
う。書面による審査の場合は、議長又は議長が指名する者	9) 研究責任医師(研究代表医師) が審査案件について説明し	
が審査案件について説明を行う。	た後、質疑応答を行う。書面による審査の場合は、議長又	
10) <u>統括管理者</u> 及び 5. <u>6</u> . 1)に該当する者を退席させた後、審査	は議長が指名する者が審査案件について説明を行う。	
を行う。	10) 研究責任医師 (研究代表医師) 及び 5.5.1)に該当する者を	
11)、12) (略)	退席させた後、審査を行う。	
13) 委員会の審査の結論が「継続審査」であり、臨床研究の	11)、12) (略)	
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</u>	13) 委員会の審査の結論が「継続審査」であり、臨床研究の	
者に求める場合、その対応の確認は 5.4.の簡便審査によっ	実施に重要な影響を与えない範囲の軽微な対応を研究責任	
て行う。	医師に求める場合、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	5.3. 予備審査	
1)、2)(略)	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	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	法施行規則改正により統括
し、審査資料、委員会事務局による事前チェックリスト及	し、審査資料、委員会事務局による事前チェックリスト及	管理者と研究責任医師の責
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	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	務が分けられるとともに、研
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。	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	究代表医師が廃止されたた
4) 委員会事務局は、予備審査意見を統括管理者に提供し、予	項等の確認を行う。	め、変更する。
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	4) 委員会事務局は、予備審査意見を研究責任医師に提供し、	
資料の提出を求める。	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。	

島根大字医字部附属病院臨床研究審査委員会業務主順書 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
5.4. 簡便審査	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	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。	る。	法施行規則改正により統括
① 5.1. 13)に定める、委員会の審査の結論が継続審査であ	① 5.1. 13)に定める、委員会の審査の結論が継続審査であ	管理者と研究責任医師の責
り、臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微	り、臨床研究の実施に重要な影響を与えない範囲の軽微	務が分けられるとともに、研
な対応を <mark>統括管理者</mark> に求める場合の、その対応の確認	な対応を研究責任医師(研究代表医師)に求める場合の、	究代表医師が廃止されたた
② 5. <mark>9</mark> . 3)に定める、実施計画 <mark>等</mark> の変更の内容が、当該臨床	その対応の確認	め、変更する。
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	② 5.8.3)に定める、実施計画の変更の内容が、当該臨床研	
查	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	誤記を修正する。
③、④ (略)	③、④ (略)	
	2) (略)	
2) (略)	3) 1)②から④の審査は、委員長又は委員長が指名する委員が	誤記を訂正する。
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	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	
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	により審査を行う。	
審査を行う。		
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>4</u>)、 <u>5)</u> (略)	
<u>5</u>)、 <u>6</u>)(略)	6) 簡便審査における結論の表示は 5.1. 5)に従う。	
<u>7</u>) 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	(なし)	法施行規則改正に伴い、医薬
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		品等を適応外の用法で用い
が指名する委員が書面又は合議により行う。		る臨床研究が特定臨床研究
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		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>		いての CRB での確認に関す
		る手続きを追記する。
<u>5.6.</u> 審査への関与の制限	<u>5.5.</u> 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	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。	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統括管理者(法人又は団体	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	法施行規則改正により統括
<u>の場合を除く)、</u> 研究責任医師、研究分担医師又はその他	師又はその他当該臨床研究に従事する者	管理者が定められたため、変
当該臨床研究に従事する者		更する。
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	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</u>	の場合に限る)の役職員、研究責任医師と同一の医療機	
場合を除く)、研究責任医師と同一の医療機関の診療科に	関の診療科に属する者	
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</u>	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	
の場合に限る)の役職員、統括管理者(法人又は団体の	以内に多施設共同研究(医師主導治験又は特定臨床研究	
場合を除く)、研究責任医師と過去1年以内に多施設共同	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	
研究(医師主導治験又は特定臨床研究に限る。) <u>を実施し</u>	師であった者	
ていた (治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師		
であった <mark>)</mark> 者		
④ (略)	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	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	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	・審査の対象となる実施計画の研究責任医師と密接な関	
医師と密接な関係を有している者	係を有している者	
(以下、略)	(以下、略)	

改正後(2025年9月22日版)	改正前 (2022 年 7 月 15 日版)	理由
2) (略)	2) (略)	
<u>5.7.</u> 審査・報告 <u>等</u> の受け付け	<u>5.6.</u> 審査・報告の受け付け	
1) 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	1) 研究責任医師は、委員会事務局に審査・報告に必要な資料	法施行規則改正により統括
下「確認依頼者」という。) は、委員会事務局に審査・報告	を提出する。	管理者と研究責任医師の責
<u>又は適応外使用該当性確認</u> に必要な資料を提出する。 <u>提出</u>		務が分けられるとともに、研
先は次のとおりとする。		究代表医師が廃止されたた
① 4.1. の審査・報告は、審査システム		め、変更する。
(https://shimane.bvits.com/rinri/login.aspx) に入力するこ		
<u>とにより行う。</u>		CRB 審査において審査シス
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	2) 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	テムを導入したため、提出方
にメール(kenkyu@med.shimane-u.ac.jp)で送付する。	研究責任医師から必要な資料・情報を集め、とりまとめて	法を追記する。
(削除)	<u>提出する。</u>	
2) 必要な資料及び申請締切日は審査事項ごとに 5.8.~5.14.に	<u>3)</u> 必要な資料及び申請締切日は審査事項ごとに 5.7.~5. <u>11</u> .に	
従う。適応外使用該当性の確認については、5.16.に従う。	従う。	法施行規則改正により適応
3) 1 か月あたりの審査案件 (適応外使用該当性確認は含まな	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	外使用該当性の確認業務が
<u>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	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	追加となるため、変更する。
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	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</u>	
会事務局はその旨を <u>統括管理者</u> に通知する。	<u>究代表医師)</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	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	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</u>	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</u>	
<u>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	<u>究責任医師(研究代表医師)</u> に問い合わせ、必要な場合は	
正・追加提出等を依頼する。点検結果及び対応結果は事前	修正・追加提出等を依頼する。点検結果及び対応結果は事	
チェックリストに記録する。	前チェックリストに記録する。	

改正後(2025 年 9 月 22 日版)	改正前(2022年7月15日版)	理由
<u>5)</u> (略)	<u>6</u>) (略)	
60 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	7) 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 <mark>又は適応外使用該当性確認</mark> の準	確認を受けたうえで、審査の準備を行う。	
備を行う。		
7) 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	8) 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	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 <mark>統括管理者</mark> に通知することがで	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>	
きる。	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	9) 委員会事務局は、審査を受け付けた案件について、島根大	
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	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	
委員会審査手数料規則に従って、 <mark>統括管理者又は確認依頼</mark>	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	
者に対し審査手数料の請求を行う。	請求を行う。	
5.8. 臨床研究の実施の適否(新規申請)の審査	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) 必要な資料は次のとおりとする。	法施行規則改正により効果
①~⑧(略)	①~⑧(略)	安全性評価委員会に関する
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		規定が追加されたため、一部
<u>場合)</u>		変更する。
⑩ 利益相反管理基準【COI 様式 A】及び利益相反管理計画	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】	【COI 様式 E】	法施行規則改正により統括
⑪ 統括管理者(法人又は団体の場合は、その代表者)、研	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	管理者が定められたため、変
究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書【統	【統一書式 1】	更する。
一書式 1】		
<u>⑫</u> 、 <u>⑬</u> (略)	<u>①</u> ~ <u>②</u> (略)	厚生労働省より未承認/適応
4 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の		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
研究対象者負担の費用に関するチェックシート		臨床研究の費用のあり方を
<u>低</u> (略)	③ (略)	確認すべき旨の周知があっ
2) (略)	2) (略)	たため追加する。
<u>5.9.</u> 実施計画 <mark>等</mark> の変更の適否(変更申請)の審査	5.8. 実施計画の変更の適否(変更申請)の審査	実施計画以外の変更申請も
1)~4)(略)	1)~4)(略)	あるため「等」を追記する。
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	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。	る。	
①~③ (略)	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	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。	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	・研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機	法施行規則改正により統括
の変更	関の管理者の氏名の変更	管理者が定められたため、変
・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	・臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う	更する。
者の承認に伴う変更	変更	
(その他、略)	(その他、略)	
<u>5.12.</u> 定期報告の審査	<u>5.11.</u> 定期報告の審査	
1) 提出資料は次のとおりとする。	1) 提出資料は次のとおりとする。	厚生労働省より未承認/適応
① 定期報告書【統一書式 5】	① 定期報告書【統一書式 5】	外の医薬品等を用いる特定
② 定期報告書【通知別紙様式第3】	② 定期報告書【通知別紙様式第3】	臨床研究の費用のあり方を
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		確認すべき旨の周知があっ
研究対象者負担の費用に関するチェックシート		たため追加する。
<u>④</u> <u>5.8</u> . 1)③~⑬及び⑮の資料の最新版(委員会に提出して	③ <u>7</u> .1)③~⑬の資料の最新版 (委員会に提出していないも	誤記を訂正する。
いないもの)	の)	
<u>⑤</u> その他、関連する資料	④ その他、関連する資料	

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)	2)~4) (略)	
<u>5.13.</u> 中止の通知の確認・審査	5.12. 中止の通知の確認・審査	
1)、2)(略)	1)、2)(略)	法施行規則改正により統括
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	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	管理者と研究責任医師の責
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	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	務が分けられるとともに、研
委員長が必要と判断した場合には、委員会審査を行う。	があった場合、又は委員長が必要と判断した場合には、委	究代表医師が廃止されたた
	員会審査を行う。	め、変更する。
<u>5.15.</u> 審査結果の通知	<u>5.14.</u> 審査結果の通知	法施行規則改正により統括
1) (略)	1) (略)	管理者と研究責任医師の責
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	2) 委員会事務局は、審査結果通知書(原本)を研究責任医師	務が分けられるとともに、研
る。	<u>(研究代表医師)に送付</u> する。	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	(なし)	法施行規則改正により適応
1) 提出資料は次のとおりとする。		外使用該当性の確認業務が
① 適応外使用該当性確認依賴書【参考書式 5】		追加となるため、追記する。
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		
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		
れが製造販売承認を受けている用法等と同程度以下のも		
<u>のであることを示す資料</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		
<u>続きを行う。</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		

改正後(2025 年 9 月 22 日版)	改正前(2022 年 7 月 15 日版)	理由
用該当性確認書【参考書式 6】に記載し、委員長の了承を		
<u>得る。</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.</u> 審査の記録	<u>5.15.</u> 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	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	法施行規則改正により統括
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</u>	後遅滞なく作成する。	管理者と研究責任医師の責
る意見集約を行った場合には、その記録を含める。		務が分けられるとともに、研
2) 議事録には次の事項を含むものとする。	2) 議事録には次の事項を含むものとする。	究代表医師が廃止されたた
①~③ (略)	①~③ (略)	め、変更する。
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	④ 実施計画を提出した研究責任医師(研究代表医師)の氏	
関名	名及び実施医療機関名	
⑤~⑨ (略)	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	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	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。	理・記録する。	
① 審査意見業務の対象となった臨床研究の統括管理者の	① 審査意見業務の対象となった臨床研究の研究責任医師	
氏名及び実施医療機関名	(研究代表医師) の氏名及び実施医療機関名	
②~⑥ (略)	②~⑥ (略)	法施行規則改正により適応
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		外使用該当性の確認業務が
も、上記審査に準じて議事録を作成し、審査意見業務の帳		追加となるため、追記する。
簿に記録する。		

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	6. 苦情及び問合せへの対応	法施行規則改正により統括
委員会が審査意見業務を行った臨床研究の対象者及び <mark>統括</mark>	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</u>	管理者と研究責任医師の責
<u>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	<u>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	務が分けられるとともに、研
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。	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	究代表医師が廃止されたた
	とともに対応する。	め、変更する。
8. 委員会の認定に関する手続き	8. 委員会の認定に関する手続き	
8.3. 委員会の廃止	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、	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、	法施行規則改正により統括
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	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	管理者と研究責任医師の責
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	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	務が分けられるとともに、研
査委員会廃止届書【省令様式第十三】を中国四国厚生局に	し、認定臨床研究審査委員会廃止届書【省令様式第十三】	究代表医師が廃止されたた
提出する。	を中国四国厚生局に提出する。	め、変更する。
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	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	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、	
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	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	
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	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	
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	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	
う。	る等の措置を行う。	
9. 資料の保管	9. 資料の保管	
1) 委員会事務局は、 <mark>統括管理者</mark> から提出された実施計画をは	1) 委員会事務局は、研究責任医師(研究代表医師)から提出	法施行規則改正により統括
じめとする書類、議事録、及び審査結果通知書の写し等、	された実施計画をはじめとする書類、議事録、及び審査結	管理者と研究責任医師の責
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</u>	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	務が分けられるとともに、研
<u>を行った</u> 日から少なくとも <u>10</u> 年間保存する。	<u>が終了した</u> 日から少なくとも <u>5</u> 年間保存する。	究代表医師が廃止されたた
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	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	め、変更する。

島根大学医学部附属病院臨床研究審查委員会業務手順書 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</u>	めの帳簿を、最終の記載の日から <u>少なくとも</u> 5 年 <u>間</u> 保存す	
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	ప .	島根大学の規程に合わせて
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		資料の保管期間を変更する。
<u>の期間</u> 保存する。		
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		法施行規則改正により適応
1)及び2)に準じて保存する。	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	外使用該当性の確認業務が
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、	追加となるため、追記する。
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。	
<u>少なくとも、</u> 委員会の廃止後 5 年を経過した日、 <u>又は審査</u>		
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保管する。	(以下、略)	
(以下、略)		
10. 本手順書の制定及び改正		
10.3. 改正		改正法の施行日に合わせて
2025年9月22日 (2025年5月31日から適用)		適用する。