

人を対象とする生命科学・医学系研究における実施許可に関する手順書

第 1.0 版：2025 年 4 月 1 日

1. 目的

本手順書は、自治医科大学（以下「本学」という。）又は本学附属病院における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程（以下「規程」という。）第 2 章第 8 条に基づいて行われる、本学附属病院 病院長（以下「病院長」という。）による研究の実施又は研究計画書の変更の許可（以下「実施許可」という。）について、恒常的に、適切かつ円滑に行われるよう、その手順を示すものである。

2. 用語の定義

本手順書において使用する用語の定義は、規程に定めるものとする。

3. 病院長による実施許可

病院長等は、研究代表者又は責任者から実施許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該研究の許可又は不許可その他医学系研究に関し必要な措置について決定する。

3.1 倫理審査委員会の意見

規程に基づいて設置される倫理審査委員会（医学系倫理審査委員会及び附属病院臨床研究倫理審査委員会）の委員のうち、本学又は本学附属病院に所属する者が、倫理審査申請システムで申請された以下の資料に基づき検討し、委員長が取りまとめて意見する。

① 臨床研究等実施許可申請書（指針様式 1-1）又は臨床研究等変更実施許可申請書（指針様式 2-1）

② 添付資料

3.2 実施許可の決定

病院長等は、3.1 項の倫理審査委員会の意見を踏まえ、当該研究を自機関で適切に実施する実施体制を備えているか等の観点から、当該研究の実施の許可又は不許可を判定し、臨床研究等実施許可決定通知書（指針様式 4-1）により研究代表者又は責任者に通知する。必要あれば、その他医学系研究に関し必要な措置についても決定する。

3.3 実施許可に関する事務業務を行う者

研究実施の許可に関する事務業務は、本学附属病院臨床研究センター管理部が行う。

具体的には、必要書類の確認、臨床研究等実施許可決定通知書（指針様式 4-1）の研究代表者又は研究責任者への送付やその他実施許可に関する業務の円滑化に必要な事務業務を行う。

4. 改訂

本手順書の改訂が必要な場合には、各委員会で協議の上、自治医科大学生命倫理委員会の確認を経て、臨床研究センター運営委員会に諮り病院長の承認を得る。

5. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2025 年 4 月 1 日	初版作成