

作成日:2025年10月27日

改訂日:2026年3月2日

## 動物用医薬品等の開発にかかる臨床研究の倫理審査実施要領

### <総則>

#### I 実施体制

動物を対象とする臨床研究の倫理審査委員会(以下「審査委員会」という)は、一般財団法人生物科学安全研究所(以下、「RIAS」という)が以下の体制で実施する。

##### ○審査委員会

- ・神奈川県相模原市緑区橋本台 3-7-11 RIAS 内に設置する。
- ・RIAS 内部委員及び外部委員から構成する。
- ・外部委員は RIAS との秘密保持契約を締結する。

##### ○審査委員会事務局(以下「事務局」という)

- ・申請書の接受、事前審査等を実施。
- ・事務局は外部委員と申請者の利益相反(COI)確認を行う。

#### II 免責

審査委員会は、「臨床研究において使用される未承認動物用医薬品等の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について(令和5年4月20日付け5消安第440号農林水産省消費・安全局長通知)」(以下「臨床研究通知」という)に準じ、当該研究から独立した中立的かつ公正な立場において当該臨床研究計画の科学的妥当性、研究の必要性、動物及び飼い主への配慮等についての審査を実施するものであり、当該未承認動物用医薬品等の効果や使用によって生じた事象についての責任を負うものではない。

### <細則>

#### I 倫理審査の申請要領

申請の流れ	申請手順等
倫理審査の申込み・ 手数料の振込	「臨床研究倫理審査申請書」(別紙 1)に必要事項を記入し、審査料を振り込んだうえで、振込金受取り書の写しを添付の上、電子メールにより以下に申し込む。  【申込先】 倫理審査委員会事務局 神奈川県相模原市緑区橋本台 3-7-11 <a href="mailto:irb@riasbt.or.jp">irb@riasbt.or.jp</a>  【審査料金】 別添のとおり 【受付時期】 随時

臨床研究概要(案)の受付及び事務局審査	<p>申請者は臨床研究計画概要(案)を電子メールに添付して事務局に送付する(ファイルサイズが 10 MB を超える場合には表紙及び目次のみを提出し、申請書受付後に事務局が指定する方法にしたがって提出する)。</p> <p>事務局は、臨床研究計画概要(案)の過不足等について、電子メール等にて申請者に伝達する。</p>
倫理審査資料の提出	<p>事務局より臨床研究計画概要案の過不足なしとの連絡を受けた場合、臨床研究計画書等を含む倫理審査資料を事務局に電子メール又は事務局が指定する方法にて提出する。</p>
倫理審査(委員会審査)の実施	<p>審査は原則として書面により実施し、必要に応じて Web 会議システムによる面談等を実施する。</p> <p>倫理審査資料受領後 2 か月を目途に、事務局より当該臨床研究計画に対する倫理審査委員会の見解(以下「見解」という)を伝達する。ただし、当該資料に対して事務局からの指摘があり、その回答に要した期間は、資料接受から見解伝達までの期間に含めない。</p> <p>申請者は見解に対する回答書(以下「回答書」という)を作成し、電子メールにて事務局に提出する。</p> <p>事務局は回答書に疑義等がある場合、再度見解を申請者に伝達する。</p>
審査の終了	<p>見解に対する回答書に疑義等がない場合、事務局は審査終了の旨を申請者に伝達するとともに、「倫理審査結果通知書」及び「倫理審査概要」を発行し、申請者へ送付する。</p>
審査結果の公表	<p>事務局は、審査終了後速やかに倫理審査概要を RIAS ホームページに公開する。</p> <p>公開に先立ち、事務局は申請者に対し公開可能事項の照会を行う。当該研究の権利利益の保護のため、非公開とすることが妥当であると判断された事項については伏せて公表する。ただし、動物医薬品等に係る規制当局からの求めがあった場合は、非公表とした事項について当該当局に対して情報提供を行うことがある。</p>

事項変更申請	<p>申請内容に変更を生じた場合(試験計画の変更等)、申請者は変更点を明確に示す資料(新旧対照表)を作成し、事務局に提出する。事務局は変更点について点検後、倫理審査委員会の意見を聴き、変更事項についての承認の可否について申請者に「事項変更承認書」を発行し、申請者に送付する。</p>
審査不要事項変更申請	<p>軽微な変更については、事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、事務局への書類の提出をもって委員会の承認があったものとみなす。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更</li> <li>2. 実施獣医療機関の長の変更及び実施獣医療機関の削除</li> <li>3. データマネジメント担当者、統計解析担当者、モニタリング担当者、監査担当者、管理業務担当者及びそれらの所属及び役職の変更</li> <li>4. 倫理審査委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更</li> <li>5. 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備</li> </ol>

## II 申請資料の作成要領

申請にあたっては、以下の申請書及び資料を提出すること。なお、本作成要領に示した項目以外にも、審査実施のために必要な事項があれば、本作成要領に関わらず、関係する資料を添付する必要があることに留意すること。

### (新規申込時)

1. 動物を対象とする臨床研究の倫理審査申請書  
別紙1に必要事項を記載する。
  
2. 臨床研究計画概要(以下の項目について概要を記載)
  - 1) 研究目的:対象疾患、治療/予防/診断の別、POC/用法・用量設定等
  - 2) 対象動物:性別、年齢等
  - 3) 被験薬等
    - (1) 被験薬名:化学物質、微生物、タンパク質、細胞等の名称
    - (2) 対照薬名:なしの場合はその旨記載
  - 4) 臨床研究方法:想定される以下の項目について記載
    - (1) 投与方法:経口、皮下、筋注、静注、外用等
    - (2) 症例数:投与群及び対照群の症例数
    - (3) 調査/検査項目等:血液・血液生化学、症状改善、延命等
    - (4) 実施期間:希望する試験の開始及び終了時期
  - 5) 研究対象動物所有者及び試験動物に生じると想定される負担、リスク等
  - 6) 研究資金の提供の有無及び資金提供者

### (計画概要の確認後)

<倫理審査資料>

1. 研究計画書
  - 1) 研究計画
    - (1) 臨床研究計画概要の各項目について、事務局の指示により必要事項を追加記載したもの
    - (2) 臨床研究実施体制
    - (3) データ解析方法等:収集方法、統計解析手法等
    - (4) 有害事象の報告/対応の手順
    - (5) 実施施設一覧:施設名、所在地、各施設の研究分担獣医師
  - 2) インフォームド・コンセント(被験動物所有者の同意が必要な研究の場合)
    - (1) 取得方法
    - (2) 同意説明文書及び同意書

2. 補足資料(事務局からの指示にしたがい必要に応じて添付する)
  - 1) 非臨床試験成績:薬効薬理、安全性、体内動態、残留等の試験
  - 2) 実施済みの臨床研究成績(POC 試験含む)

**(事項変更の申請時)**

1. 変更した項目の新旧対照表(変更前、変更後、変更理由)
2. 変更後の文書(臨床研究計画書等)

**(審査不要事項変更の申請時)**

1. 変更した項目の新旧対照表(変更前、変更後、変更理由)
2. 審査不要事項に該当すると判断した根拠資料
3. 変更後の文書(臨床研究計画書等)

別紙 1

臨床研究倫理審査 申請書

西暦 年 月 日

一般財団法人生物科学安全研究所 殿

下記の臨床研究における倫理審査を申し込みます。

記

申請者	所属	
	所在地	
	研究責任獣医師	
	試験薬提供者	TEL:                      MAIL:

※押印不要

臨床研究名	
被験薬等	
対象動物	
区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 審査不要事項の申請
実施予定期間	西暦 年 月～ 年 月
備考	研究資金提供者:

## 別添

### 【審査料金】(例示)

区分	料金 (円 税抜)	備考
新規申請	600,000	1 施設で実施する臨床研究の場合。 外部委員、技術専門員及び事務局職員等の謝金・人件費、施設減価償却及び維持経費、印刷・通信費・消耗品費等を含む(以下同様)。
施設追加	20,000	多施設共同研究の場合の 2 施設目からの追加料金。施設要件の確認、利益相反等の確認にかかる費用(1施設あたり)。
事項変更申請	50,000	審査済み申請項目の変更(1項目あたり)。
審査不要変更事項の申請	5,000	審査不要変更事項の変更(1項目あたり)。
継続管理オプション	400,000	2年目以降も臨床研究が継続し、かつ申請者が継続管理を選択する場合は、緊急審査回数及び変更項目数の上限設定のない定額制とする。
緊急審査	実額	研究の倫理的妥当性若しくは科学的妥当性を損なう恐れのある情報に関する報告等があった際は、委員会を再度開催し、再審査を行う。