

第9回目の今回は、「他機関の認定臨床研究審査委員会（CRB）または倫理審査委員会による一括審査に基づき、北里大学病院の研究者が共同研究機関（分担機関）として研究を行うために必要となる院内手続き（概要）」を取り上げました。

2018年4月 臨床研究法の施行により、厚生労働大臣により認定を受けた認定臨床研究審査委員会(CRB)が全国に設置され、CRBの審査を受けた臨床研究については、当該CRBによる審査結果報告書に基づき各実施医療機関の長（病院長）による実施許可手続きを行うことが必要となりました。

更に、昨年2021年6月30日には「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、新指針）が施行となり、研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続が、「研究機関の長」から「研究責任者」が主体となって行われるよう変更、多機関共同研究を実施する際には、倫理審査に係る手続の効率化を図るため、一の倫理審査委員会による一括審査が原則となりました。

これにより当院でも、他機関の倫理審査委員会による一括審査に基づいた研究参加の手続きに関する相談が増加しています。

他機関のCRBまたは倫理審査委員会による一括審査により、北里大学の参加が承認されただけでは研究を開始することはできません。必ず、その結果をもとに病院長による実施許可手続きを行ってください。

添付の資料で、必要となる手続きの概要をご案内します。

研究開始後の利益相反申告事項の変更や、CRBまたは倫理審査委員会の変更審査や定期報告、疾病等/有害事象報告などの報告事項が生じた場合は、上記窓口を介し変更や報告の申請の手続きを必ず行ってください。

参考資料

（参考）

「臨床研究法」

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf>

「臨床研究法施行規則」

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000524508.pdf>

第40条の2

「臨床研究法施行規則の施行等について」（下記資料の 80 ページ目から）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000729488.pdf>

（7）規則第 12 条第 1 項関係

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>

「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」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>

第 6 研究計画書に関する手続き

- 2 倫理審査委員会への付議
- 3 研究機関の長による許可等


HRP 室ホームページには、北里大学医学部・病院で臨床研究を行う際に必要となる手続き等を纏めて掲載していますので、ご利用下さい。

<https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/hrp/>

「他機関の認定臨床研究審査委員会（CRB）または倫理審査委員会による一括審査に基づき、北里大学病院の研究者が共同研究機関（分担機関）として研究を行うために必要となる院内手続き（概要）」

1. 他機関の CRB または倫理審査委員会への申請前

1-1. 「臨床研究等に係わる利益相反」自己申告書の申請/審査

窓口	内線	メール	備考
研究支援センター (利益相反 委員会事務局)	9756	kitacoi @ kitasato-u.ac.jp (@を半角に変更してください)	臨床研究法：メールでの申告受付 指針：WEB による申告受付 (教職員サイト内  のバナー) 教職員サイトは こちら

1-2. 病院長による審査依頼書が必要な場合※

窓口	内線	メール	備考
HRP 室	9411 9775	hrp1@kitasato-u.ac.jp (@を半角に変更してください)	※原則、新指針施行以前より実施中の指針研究の場合の対応 (新指針で必要な場合はご相談ください)

↓

2. 他機関の CRB または倫理審査委員会による一括審査

↓

3. 病院長の実施許可の申請

窓口	内線	メール	備考
HRP 室	9411 9775	hrp1@kitasato-u.ac.jp (@を半角に変更してください)	臨床研究法、指針：メールでの申請受付 案件により臨床研究ガバナンス委員会（原則第 4 月曜）審議

↓

4. 「臨床研究実施許可通知書」等発行

↓

5. 研究代表者（研究事務局）の指示に従い研究開始

研究開始後の利益相反申告事項の変更や、CRB または倫理審査委員会の変更審査や定期報告、疾病等/有害事象報告などの報告事項が生じた場合は、上記窓口を介し変更や報告の申請の手続きを必ず行ってください。