

北里大学病院でも他機関の倫理審査委員会等による一括審査を受けた研究の実施を希望される方が増えており、当院研究者に必要となる手続きについてのお問い合わせを HPP 室宛に多くいただいております。

そこで、第 24 回目の今回は、第 9 回のご案内の内容をもとに「他機関の倫理審査委員会等で審査を受けた研究の実施許可申請」について改めてご案内をさせていただきます。

Q. 他機関の倫理審査委員会等で一括審査を受けた研究を、北里大学病院で実施することができですか？

A. できます。**しかし、他機関の倫理審査委員会等による一括審査により、北里大学病院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、審査結果をもとに北里大学病院長へ実施許可申請を行ってください。**

(解説)

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）の実施許可手続きを行うことが必要となりました。

更に、2021 年 6 月には「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、倫理指針）が施行となり、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が、その後、研究の実施許可を研究機関の長（病院長）から得ることが必要とされています。

研究機関の長の許可を受けずに研究を開始することは、倫理指針のガイダンスにおいて、「不適合の程度が重大であり、厚生労働大臣等に報告し公表が必要な例」として取り上げられています。

病院長から受け取った実施許可の通知書※は、研究者が研究の実施許可を得た証拠になります。他の研究書類と同様に大切に保管してください。

※ 北里大学病院における実施許可の通知書の名称：

臨床研究法に基づく研究 「臨床研究実施許可通知書」

倫理指針に基づく研究 「研究に関する指示・決定通知書」等

なお、研究を開始した後も、終了報告書提出までの間は、必ず以下の申請や報告を行ってください。

■ 研究計画の変更⇒CRB または倫理審査委員会の変更審査 ⇒ 実施許可の変更申請

※利益相反申告の変更の必要がないかの確認も併せて行ってください。

■ 定期報告、疾病等/有害事象などの報告事項 ⇒ 病院長報告

他機関の倫理審査委員会等による一括審査を受けた場合の院内手続きの概略は、添付の資料をご参照ください。

(北里大学医学部・病院倫理委員会もしくは北里大学の CRB で審査を受けた研究は、研究者による実施許可申請は不要です。
委員会承認の後、担当職員により引き続いて病院長の実施許可手続きがなされ、実施許可通知書が発行されます。)

参考資料

「臨床研究法」(平成 29 年法律第 16 号 令和 4 年 6 月 17 日施行)

「臨床研究法施行規則」(平成 30 年厚生労働省令第 17 号 令和 4 年 9 月 30 日施行)

<https://elaws.e-gov.go.jp/>より検索

「臨床研究法施行規則の施行等について」(医政経発 0228 第 1 号 医政研発 0228 第 1 号 平成 30 年 2 月 28 日 令和 4 年 3 月 31 日改正) (下記資料の 93 ページ目から)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923401.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」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省、令和 5 年 3 月 27 日一部改正)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.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」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省、令和 5 年 4 月 17 日一部改訂)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

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/>

他機関一括審査 院内手続き概略



:北里の研究者の業務(倫理指針、臨床研究法共通)

人を対象とする生命科学・医学系
研究に関する倫理指針

臨床研究法

①研究者による利益相反申告



窓口：研究支援センター (内線：9756 Mail：kitacoi@kitasato-u.ac.jp)

利益相反
WEB申告システム

WEBシステムで北里の研究責任者が
申告

臨床研究法所定のエクセル様式をメールで送付



kitacoi@kitasato-u.ac.jp

(必要時：審査依頼書 病院長印取得)
窓口：HRP室



②他機関の審査委員会による一括審査

③研究者による北里大学病院長への実施許可申請



窓口：HRP室 (内線：9411 Mail：hrp1@kitasato-u.ac.jp)

倫理審査委員会で承認された資料一式をメールで送付

認定臨床研究審査委員会で承認された資料一式をメールで送付

(必要時：臨床研究ガバナンス委員会でプレゼンテーション)

臨床研究ガバナンス委員会でプレゼンテーション
(非特定臨床研究は必要時)



④北里大学病院長による実施許可書発行

窓口：HRP室 (内線：9411 Mail：hrp1@kitasato-u.ac.jp)

「研究に関する指示・決定通知書」等

「臨床研究実施許可書」

⑤研究代表者（研究事務局）の指示に従い研究開始



⑥研究者による変更申請、定期報告、有害事象報告、不適合報告、終了報告等（研究終了まで）

窓口：HRP室 (内線：9411 Mail：hrp1@kitasato-u.ac.jp)

