

人を対象とする生命科学・医学系研究にかかる
研究機関の長（病院長）への手続きに関する手順書

2021年11月1日制定

2023年1月11日改正

2024年1月1日改正

（目的）

- 1 この手順書は、北里大学病院（以下、「大学病院」という。）で実施される「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。）」（以下、「指針」という。）に従う研究（以下、「研究」という。）の大学病院における研究責任者から研究機関の長（以下、「病院長」という。）への申請及び各種報告並びに実施許可等の手続きについて、「学校法人北里研究所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」第5条で理事長から部門長に委任された研究機関の長としての権限または事務のうち（2）から（5）の手続きのほか、実施に必要な事項を定め、適切かつ円滑な研究を行うことを目的とする。

（研究の実施許可の申請と研究に関する指示・決定通知書の発行）

- 2 病院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関して必要な措置について決定する。この場合において、病院長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときは、当該研究の実施を許可してはならない。

（1）北里大学医学部・病院倫理委員会により研究の実施の適否等についての審査を受けた研究の手続き

- 1）HRP 室は、北里大学医学部・病院倫理委員会事務局より北里大学医学部・病院倫理委員会の審査に用いた資料一式および審査結果通知書の提出を受け、病院長に提出する。別に、病院長より必要とする書類の求めがあった場合には、研究責任者に当該資料の提出を受け、病院長に提出する。
- 2）病院長は内容を確認し、【研究に関する指示・決定通知書】を用い、指示・決定の内容を研究責任者に通知する。

（2）他機関の倫理審査委員会により研究の実施の適否等についての審査を受けた研究の手続き

- 1）研究責任者は、他機関の倫理審査委員会の審査に用いた資料一式、審査結果通知書および病院長が必要と定めた資料をHRP 室に提出する。
- 2）HRP 室は、研究責任者より申請された資料を確認し、病院長に提出する。
- 3）病院長は、研究の実施の適否等の指示・決定にあたり、臨床研究ガバナンス委員会への諮問の必要性を検討する。病院長が必要とした場合には、病院長が指名した者より臨床研究ガバナンス委員会への諮問の必要性についての意見を得る。

病院長もしくは病院長が指名した者から研究責任者に対し確認事項があった際は、HRP 室が研究責任者に回答を依頼する。

- 4) 前項に示す病院長の責務のうち、次の各号に掲げる事項に係る臨床研究の実施の適否については、病院長より指名を受けた実施許可業務担当者が当該各号に該当することを確認の上、收受印を押印することをもって病院長による実施許可を得たものとみなすことができるものとする。
- (ア) 臨床研究法施行規則第 42 条に定める軽微な変更に対応する変更
 - (イ) 多機関共同研究における他機関の実施体制に関する事項及び研究を行う施設に関する管理的事項の変更（但し研究代表者の変更を除く）
 - (ウ) 研究事務局、データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関等の担当責任者又は担当者並びにそれらの連絡先、所属、役職の変更
 - (エ) 以下を伴わない研究計画書、インフォームド・コンセント資料（説明文書、情報公開文書等）の変更または記載整備
 - ・臨床研究の目的の変更
 - ・主要評価項目の変更
 - ・研究対象者の負担・予測される不利益の増大
 - (オ) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである医薬品等の概要を記載した書類の内容の変更
 - (カ) (ア)から(オ)に準じた各種資料（手順書等）の変更
- 5) 前項の結果、病院長により研究の実施の適否等の指示・決定にあたり臨床研究ガバナンス委員会への諮問が必要と判断された場合には、大学病院が研究を適切に実施する体制を備えているか等の観点から、研究の実施の適否について臨床研究ガバナンス委員会の意見を得る。
- 6) 病院長は、研究責任者から提出された資料、研究責任者からの回答や臨床研究ガバナンス委員会からの意見を得た場合にはその意見をもとに、大学病院が研究を適切に実施する体制を備えているか等の観点から、研究の実施の適否について判断し、【研究に関する指示・決定通知書】を用い、指示・決定の内容を責任医師に通知する。

(研究の各種報告)

3 病院長は、研究責任者等による研究に関する報告を受けた場合、報告内容を確認する。

(1) 北里大学医学部・病院倫理委員会により研究の実施の適否等について審査を受けた研究の報告

1) 重篤な有害事象の報告

(ア) 研究責任者は、重篤な有害事象の報告を「北里大学医学部・病院倫理委員会 重篤な有害事象に関する報告」として原則電子申請システムを用いて提出する。

(イ) 病院長は、当該システムを用いて提出された報告内容を確認する。

2) 進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況等の報告

(ア) 研究責任者は、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況等の報告を、「北里大学医学部・病院倫理委員会 進捗状況等報告」として、原

則電子申請システムを用いて提出する。

(イ) 病院長は、当該システムを用いて提出された報告内容を確認する。

3) 不適合報告

(ア) 報告者は、指針に係る不適合報告を、所定の様式で HRP 室を通じ病院長に提出する。

(イ) 病院長は、報告内容を確認する。

4) 監査の結果の報告

(ア) 研究の監査に従事する者は、当該監査の結果について、所定の様式で HRP 室を通じ病院長に報告する。

(イ) 病院長は、報告内容を確認する。

5) 研究終了後の報告

(ア) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究結果の概要を、「北里大学医学部・病院倫理委員会 臨床研究終了報告」として原則電子申請システムを用いて遅滞なく提出する。

(イ) 病院長は、当該システムを用いて提出された報告内容を確認する。

6) 研究結果の最終の公表時の報告

(ア) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて研究結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく所定の様式で HRP 室を通じ病院長に報告する。

(イ) 病院長は、報告内容を確認する。

(2) 他機関の倫理審査委員会により研究の実施の適否等についての審査を受けた研究の報告

1) 重篤な有害事象の報告

(ア) 研究責任者は、重篤な有害事象の報告を所定の様式で HRP 室を通じ病院長に提出する。

(イ) 病院長は、報告内容を確認する。

2) 進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況等の報告

(ア) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、「研究の進捗状況に関する報告」「有害事象の発生状況報告」等の内容を、所定の様式で HRP 室を通じ病院長に報告する。

(イ) 病院長は、報告内容を確認する。

3) 不適合報告

(ア) 報告者は、指針に係る不適合報告を、所定の様式で HRP 室を通じ病院長に提出する。

(ウ) 病院長は、報告内容を確認する。

4) 監査の結果の報告

(ア) 研究の監査に従事する者は、当該監査の結果について、所定の様式で HRP 室を通じ病院長に報告する。

(イ) 病院長は、報告内容を確認する。

5) 研究終了後の報告

(ア) 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研

究結果の概要を遅滞なく所定の様式で HRP 室を通じ、病院長に報告する。

(イ) 病院長は、報告内容を確認する。

6) 研究結果の最終の公表時の報告

(ア) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて研究結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく所定の様式で HRP 室を通じ病院長に報告する。

(イ) 病院長は、報告内容を確認する。

(記録の保管)

4. 病院長は、次の記録を保管する。

- ・ 研究責任者から病院長に提出された申請書・報告書等
- ・ 病院長の指示・決定通知書の写し
- ・ 病院長が行う研究の管理に関する資料

(1) 記録は原則として電子ファイルで保管する。

(2) 記録の保管期間は、当該研究が終了した日から少なくとも 5 年間とする。

(改廃)

5. この手順書の改廃は、臨床研究ガバナンス委員会の議を経て病院長が決定する。

附 則（北学総第 2022-02767 号）

この手順書は、2021 年 11 月 1 日から施行する。

附 則（北学総第 2022-11560 号）

この手順書は、2023 年 1 月 11 日から施行する。

附 則（北学総第 2023-12089 号）

この手順書は、2024 年 1 月 1 日から施行する。