

# 特定臨床研究の医療機関承認方法について

2021/4/28 研究倫理支援室

## 《多施設共同特定臨床研究における研究開始までの流れ》

- ① 実施計画作成
- ② 研究代表医師より認定臨床研究審査委員会（CRB）へ審査の依頼
- ③ CRBより研究代表医師へ審査結果通知
- ④ 研究代表医師より各実施医療機関の研究責任医師に「CRB承認」を連絡
- ⑤ 研究責任医師は各実施医療機関の管理者の承認を受ける
- ⑥ jRCTで申請し、厚生労働大臣に実施計画を提出
- ⑦ 試験情報が公表されたら臨床研究開始

## 《各実施医療機関の管理者の承認とは何か》

- CRB承認後に、各分担施設の研究責任医師は管理者（病院長）の承認を得ることが必要になります（上記⑤のステップ 規則第40条第2項）。
- 管理者に求められていることは、当該臨床研究を適切に実施する「**実施体制**」を備えているかどうかを検討することです。
- 倫理的および科学的観点での研究内容の妥当性についてはCRBですでに審査されており、各実施医療機関の倫理審査委員会にて倫理的な観点での審査を行うことは多重審査に他ならず推奨されない、とされています。
- また、2020年度末まで本学においてはCRB申請前に介入倫理審査委員会にて試験デザインや本学における実施可能性を検討する、というステップが設けられていましたが、倫理審査委員会再編の際に介入倫理審査委員会はその役割を終えたとして廃止されました。

## 《今回の提案》

- 管理者承認を出すまでの実施医療機関における運用過程を明確にする
- 運用過程における倫理審査委員会事務局の役割を明確にする  
⇒2枚目をご覧ください

## 《なぜ委員長コメント付記のステップが必要なのか》

- 2ページ目のフローチャートの2つ目のステップに「委員長コメントを頂戴する」という記載がございます。
- 病院長による、当該研究の院内における実施体制や実施可能性のご判断を補助するためという意義が一つです。
- またCRBの承認がおりていたとしても、研究費の扱いや契約の形態に不備がある等の事例がこれまでもございました。契約については乃木坂の経営会議を通る時にチェックがかかりますが、他にも思わぬ落とし穴があるかもしれません。その際には、ぜひ研究倫理支援室にもご一報ください。

## <1> 申請者→倫理審査委員会事務局

申請者より以下の3点を事務局に提出してもらいます。

- プロトコル等CRB申請書類一式
- CRB承認書
- 本学書式①（病院長報告書式）



受領記録作成

## <2> 倫理審査委員会事務局 → 倫理審査委員会委員長

委員長に内容をご確認いただき（倫理審査ではありません）、必要があれば病院長へのコメントを頂戴する。

病院のリソースへの負担、研究費の扱いや契約の形態等を見ていただくこととなります。

## <3> 事務局での作業

委員長確認と並行して本学書式②（病院長承認通知書）を事務局で作成します。

## <4> 倫理審査委員会事務局 → 病院長

委員長のコメントとともに病院長（病院総務課）へ以下の書類を提出します。

- プロトコル等CRB申請書類一式
- CRB承認書
- 本学書式①（病院長報告書式）
- 本学書式②（病院長承認通知書）



PDF化して事務局で写しを  
保管

## <5> 病院総務(病院長)での作業

承認/不承認が決まったら、本学書式②を病院総務で作成し、押印し、倫理審査委員会事務局へ返します。

## <6> 病院総務(病院長) → 倫理審査委員会事務局

病院長印押印済みの本学書式②の写しを事務局にて保管し、原本を研究者に渡す。



PDF化して事務局で写しを  
保管

## <7> 申請者→研究代表医師

申請者は原本を手元に保管、写しを研究代表施設に送付して、その後、研究開始となります。