

北里大学白金キャンパス
人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に
おける外部機関の倫理審査委員会への審査依頼に関する手順書

1 目的

本手順書は北里大学白金キャンパス(以下「当キャンパス」とする)の研究者(以下「研究者」とする)が実施しようとする人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査について、研究者が外部機関の倫理審査委員会へ審査依頼を行う際の手順並びに当該研究の実施に係る事項を定めることを目的とする。

なお当キャンパスの研究機関とは、北里研究所病院、薬学部、大村智記念研究所をいう。

2 運用規定

研究者が倫理審査を外部機関の倫理審査委員会へ委託する場合は下記要件を満たすこととする。

- (1) 多機関共同研究で当キャンパスの研究者が従たる研究機関として参加する研究の場合
- (2) (1)以外で外部機関の倫理審査委員会へ審査依頼を行う特段の理由がある場合

3 委託手順

- (1) 研究者は北里研究所病院研究倫理委員会事務局(以下「事務局」とする。)へ外部機関の倫理審査委員会へ審査依頼を行いたい旨の申し出を行う。
- (2) 研究者は事務局からの回答を受けた後、主たる研究機関へその旨を報告すると共に外部機関の倫理審査委員会から所定の様式等の提出が求められた場合には、それらを作成し提出する。
- (3) 外部機関の倫理審査委員会へ提出した書類と同じものを事務局へ提出する。
- (4) 研究者は研究者等の「利益相反」、「研究者等の教育受講」の確認を行い事務局へ報告する。

4 委託内容等の報告

- (1) 研究者は外部機関の倫理審査委員会へ提出した書類及び利益相反の状況を含む研究者等の情報を事務局へ提出する。
- (2) 研究者は外部機関の倫理委員会から審査結果の通知を受けた後、当該研究の実施、継続等の可否について事務局へ連絡を行い、研究実施施設の長の判断を仰ぐ

5 手順書の改正

この手順書の改正は倫理審査委員会で協議し、研究機関の長の承認を得るものとする。

附 則

1. 本手順書は、制定日:令和 3 年 6 月 16 日(北学総第2021-03513号)
施行日:令和 3 年 6 月 30 日
2. 本手順書は、:2023年 9 月 5 日改正(北学総第 号)
:2023年 9 月 1 日施行