

HRP 室では学外の倫理審査委員会で審査を受けた研究の院内手続きを受け付けております。
この度、HRP 室のホームページに、HRP 室で受け付けている院内手続きについて、手続き別の
フロー図とその解説を掲載しました。

フロー図では、学外の研究代表機関との手続きを含め、手続きごとに全体が 1 枚の図で俯瞰で
きるようになっています。

詳細は下記 URL 内「フロー図」のリンクをご参照ください。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従う研究

https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/hrp/shinsei_human01.html

「臨床研究法」に従う研究

https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/hrp/hrp_app.html

院内手続きには研究開始や研究計画の変更の申請の他にも各種報告事項があります。

研究者は、進捗状況等報告（定期報告）、終了・中止時の報告、重篤な有害事象報告（疾病等の
報告、不具合報告）、研究計画からの逸脱や当該研究に従う規制への不適合（不適合報告）など
を病院長に報告する必要があります。

重篤な有害事象報告や不適合報告には、病院が研究機関として大臣報告や公表等の対応を必要
とする場合もあります。

適切な報告にご協力のほどお願い申し上げます。