

実施許可について

# 実施許可について（目次）

- なぜ実施許可が必要か（1/5）
- 実施許可を得る必要があるもの（2/5）
- 本学の委員会で審査を受けた場合（3/5）
- **本学以外**の委員会で審査・承認を受けた場合（4/5）
- システムの操作、依頼から許可が下りるまでの期間など（5/5）

# 実施許可について（1/5）

- 倫理審査委員会の結果通知を受け取った後は、研究機関の長による「実施許可」の手続きを行ってください。
- ↳ 研究機関の長による「実施許可」は、倫理指針に定められた手続きです。実施許可を得ずに研究開始すると「重大な不適合」  
（厚生労働大臣への報告が必要）となる場合があります。
- 「実施許可」の流れについては次のスライドで種類別に説明します。

# 実施許可について (2/5)

- 実施許可を得る必要があるもの

- ① 本学の委員会で審査を受けた場合

- 新規申請
- 変更申請
- 重篤な有害事象報告
- 不適合報告

- ② 本学以外の委員会で審査・承認を受けた場合

- 新規申請
- 変更申請
- 重篤な有害事象報告
- 不適合報告

**【注意】 学内・学外の委員会に関係なく審査後は実施許可が必要！**

# 実施許可について (3/5)

## ①本学の委員会で審査を受けた場合

- 新規申請
- 変更申請
- 重篤な有害事象報告
- 不適合報告

- 本学の委員会で審査を受けた場合は、委員会事務局が実施許可の手続きを進めます。(研究者は対応不要です)
- 実施許可が得られた場合は、システムを通じて実施許可通知を発行します。

# 実施許可について（4/5）

## ② 本学以外の委員会で審査・承認を受けた場合

- 新規申請
  - 変更申請
  - 重篤な有害事象報告
  - 不適合報告
- 「本学以外の委員会」で審査・承認を受けた場合は、  
システムから実施許可の申請を行ってください。

**【注意】 実施許可を受ける前に研究開始すると**

**「重大な不適合」（厚生労働大臣への報告が必要）となる場合があります。**

# 実施許可について (5/5)

## ② 本学以外の委員会で審査・承認を受けた場合

### • 新規申請の場合

#### 申請先の選択

本学の委員会に新規の倫理審査を申請する

「倫理指針」の委員会に申請

「臨床研究法」の委員会に申請

学外の委員会ですでに審査・承認された研究課題等の本学における実施許可／報告を申請する

「倫理指針」の研究の実施許可／報告を申請

「臨床研究法」の研究の実施許可／報告を申請

【注意】 本学以外の委員会で承認されたことがわかる「審査結果通知書」が必要です

こちらから実施許可の申請をしてください。  
※基本的な入力学内の委員会審査の新規申請と同様

# 実施許可について (5/5)

② **本学以外**の委員会で審査・承認を受けた場合

• **変更申請**などの場合

各研究課題の申請メニューから申請してください

※本学以外の委員会で承認されたことがわかる

「審査結果通知書」が必要です。

• 申請後の**手続き期間は約2週間**です。

実施許可が得られた場合は、システムを通じて

「実施許可通知」を発行します。

## 申請メニュー

変更申請



実施状況報告



有害事象報告



終了報告



その他報告

