

生命・医学系指針に基づき実施する多機関共同研究における
倫理審査集約化に関するガイドラインに関する Q&A

第1章 総則

「第2 適用範囲」関連

Q-1 中央倫理審査に適している研究とはどのような研究でしょうか。

A-1 多機関共同研究では倫理審査が一括化されるメリットが大きいのと思われます。全国規模の登録型の研究、また多機関で共有する研究計画書（プロトコール）がある研究が良い適応になるでしょう。さらに研究代表者を支援する研究事務局機能の存在も重要です。

Q-2 平成28年度の中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業で作成された「多機関共同研究における倫理審査集約化に関するガイドライン」（以下、2016年ガイドライン）、平成31年度（令和元年度）の中央IRB促進事業で作成された「多機関共同非介入研究における倫理審査集約化に関するガイドライン」（以下、2019年ガイドライン）と本ガイドラインの違いはそれぞれどのような点でしょうか。

A-2 2016年ガイドラインは、医学系指針及びゲノム指針に基づき実施する臨床研究法対象外の介入研究および侵襲がある観察研究、2019年ガイドラインは医学系指針に基づき実施する非介入研究を対象に作成されました（ゲノム指針は対象外）。今回のガイドラインは、生命・医学系指針に基づき一括審査を行うすべての多機関共同研究を対象としています。

Q-3 本ガイドラインにおける一括した審査と、臨床研究法の認定臨床研究審査委員会（CRB）の倫理審査の違いはどこですか。

A-3 本ガイドラインにおける中央倫理審査は生命・医学系指針が適応となる研究が対象となりますが、CRBは臨床研究法で定める臨床研究が対象となります。指針下の研究は原則として中央倫理審査委員会による一括した審査の規定となっていますが、各機関での個別審査を許容しています。一方、臨床研究法下の臨床研究は必ず一つのCRBが一括倫理審査を行う事になっています。

Q-4 医学系指針の規定により既に実施している研究で、新たな研究機関の追加を一括した審査で行うにはどうすればよいですか。

A-4 生命・医学系指針が施行された令和3年（2021年）6月30日の時点で、医学系指針の規定によ

り既に実施していた研究については、生命・医学系指針第 23(1)の経過措置の規定により、生命・医学系指針施行後も従前の規定により実施することが可能です。その場合、それらの研究の審査は、引き続き医学系指針に従って行う必要がありますので、新たな研究機関の追加を一括した審査で行いたい場合には、本ガイドラインではなく、2016 年度ガイドライン又は 2019 年ガイドラインをご参照ください。

Q-5 医学系指針の規定により既に実施している研究は、生命・医学系指針に沿った一括した倫理審査を行うことは出来ないのでしょうか。

A-5 医学系指針の規定により既に実施している研究において本ガイドラインを活用したい場合は、一括した倫理審査に関係する部分だけでなく、研究計画書等における全ての内容について生命・医学系指針の規定に沿った変更を行い、審査を受ける必要があります。

Q-6 既に個別の倫理審査委員会において意見を聴いて研究を実施している研究機関の倫理審査を、中央倫理審査委員会での一括した審査に変更することは可能ですか。

A-6 中央倫理審査委員会は、当該研究機関におけるそれまでの審査過程の詳細を把握しておらず、適切な審査をすることができないと考えます。そのため、個別の倫理審査委員会において意見を聴いた研究機関は、原則として当該倫理審査委員会にその後も意見を聴く必要があり、委員会の変更は推奨されるものではありません。

なお、やむを得ない事情により中央倫理審査委員会での一括した審査へ変更する必要がある場合には、個別の倫理審査委員会のそれまでの審査過程の情報を、当該中央倫理審査委員会に引き継ぐ必要があります。(※ただし、これまでの各機関で審査された研究計画書が同一のものであることが前提となります。)

第 2 章 中央倫理審査委員会の役割・責務等

「第 4 役割・責務」関連

Q-7 委員会が指針不適合を知った場合に行う「必要な調査」はどのような方法で実施するのでしょうか。

A-7 特に決まった方法はありませんが、例えば、倫理審査委員会から当該指針不適合が発生した研究機関の研究責任者に連絡をして、研究責任者が調査を実施し、所属機関の長に報告を行ってもらい、自機関内で情報の共有を行った上で、倫理審査委員会へ書面で報告を求める方法や、訪問により実地調査を行うなどの方法が考えられます。

「第6 迅速審査等」関連

Q-8 委員会が「研究計画書の軽微な変更」のうち報告事項として定めることができる変更内容はどのようなものがありますか。

A-8 研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更のうち、例えば、研究責任者の職名変更、研究分担者やその他の研究の実施に携わる者の変更の他、研究計画書の内容の変更を伴わない誤記における記載整備等、明らかに審議の対象にならないものが考えられます。

第3章 中央倫理審査委員会設置機関の役割・責務等

「第7 要件」関連

Q-9 委員会設置機関が「他の機関からの審査依頼を受けることができ」るためには、具体的にどのようなことが必要なのでしょうか。

A-9 他の機関が実施する研究の倫理審査を行う委員会は、その研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければなりません。当該機関の研究における事務局体制など、研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮して、審査を行う必要があります。本ガイドラインでは、研究の実施に際して必要と考えられる体制等を、各共同研究機関が作成する「研究機関要件確認書」等の書類により機関の実施体制、研究者の経歴、教育研修歴などを確認する手続きを提案しています。（研究機関要件確認書の使い方については、Q20～25をご参照ください。）

また、研究実施前の審査だけでなく、研究の開始後も、研究計画書等の変更、研究の進捗状況等に関する定期報告、重篤な有害事象の発生に関する報告、重大な逸脱や倫理指針不適合の発生に関する報告、研究の停止や中止の報告等について、研究終了まで継続して審査を行い、意見を述べなければなりません。

「第8 役割・責務」関連

Q-10 中央倫理審査を実施するにあたって機関間で契約書（覚書等を含む）を締結する必要はありますか。

A-10 研究代表者、もしくは、その所属する機関と中央倫理審査委員会設置機関が別の機関の場合、契約書の締結は求められていません。ただし、契約書を締結しない場合であっても、審査依頼書等により審査を引き受けたことについての記録を残しておく必要があると考えられます。また、機関によっては、審査手数料を徴収するなどの理由より、契約書を交わす必要があることも考えられますが（審査手数料についてはQ11もご参照ください）、その場合は双方での調整が必要となります。

なお、もし契約書を交わす場合であっても、研究毎に契約に関する手続きを行わなくても良いような契約（包括契約）をしておくなど、事務負担を軽減し審査手続を効率化することが望まれます。

Q-11 審査を受託するにあたり審査料を徴収したいのですが、目安はありますか。また費用の徴収のためには契約が必要ですか。

A-11 たとえば大阪大学や東北大学では、単機関の審査手数料を2万円～8万円程度とし、他機関共同研究の一括審査の場合は機関数により審査手数料が変動する設定としています。また、慶應義塾大学では、新規審査時以外に1年ごとに審査手数料が発生する設定としています。各大学の手数料内訳は下記URLをご参照ください。

<大阪大学>

http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person_concerned/pdf/clinical_list/hprinri.pdf

<東北大学>

https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/naiki/hosp_ec_naiki.pdf

<慶應義塾大学>

<https://www.ctr.med.keio.ac.jp/rinri/process/document.html>

なお、審査手数料を徴収する場合であっても、契約書を締結しない請求書処理を可能とする機関もあります。双方合意の上で審査依頼がされているのであれば、必ずしも契約書の締結は必須ではありません。

Q-12 一括した倫理審査を行うにあたって、中央倫理審査委員会設置機関が規程等を整備する必要はありますか。

A-12 既存規程の整備状況によりますが、たとえば、他機関からの審査の受託や審査料に関する規定、中央倫理審査に係る標準業務手順書などの整備が必要と考えられます。中央倫理審査に係る標準業務手順書の作成にあたっては、「中央倫理審査に関する委員会手順書モデル」をご参考ください。

Q-13 中央倫理審査委員会が整備した規程は一括倫理審査依頼機関に公開する必要はありますか。

A-13 生命・医学系指針では「研究責任者が、自らの研究機関以外の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、審査を依頼する倫理審査委員会の手順書等の規程を十分把握した上で依頼する必要がある。」と記載されていますので、公開することで依頼する研究責任者が把握できる環境を整備することも1つの方法と考えます。

第4章 一括倫理審査依頼機関の長の役割・責務等

「第9 要件」関連

Q-14 中央倫理審査委員会設置機関に審査を依頼するにあたって、一括倫理審査依頼機関としてあらかじめ定めておく必要がある事項はなんですか。

A-14 生命・医学系指針では、研究責任者は他機関の倫理審査委員会に意見を求めてもよいことになっていますが、自機関で実施される研究については、自機関が設置した倫理審査委員会の審査しか認めないというような規程を持っている研究機関もあると思われます。中央倫理審査を実施するためには、「研究機関の長が指定する倫理審査委員会での倫理審査を認める」といったように規程等を変更し、審査結果の受け入れ可能な中央倫理審査委員会の要件を定めておく必要があると思われます。

また、研究機関の長は、生命・医学系指針第11の1(2)若しくは(3)又は2(2)若しくは(3)の規定による報告を受けた場合には、「必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取らなければならない」とされています。当該報告を受けた場合の「中央倫理審査委員会の意見を聴く手順」の整備も、必要となると思われます。

「第10 役割・責務」関連

Q-15 依頼機関の長が、自らが許可した研究が生命・医学系指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行った上で、「その結果」や「適切な対応」について倫理審査委員会の意見を求める必要がある場合、中央倫理審査委員会ではなく、自機関が設置する倫理審査委員会に意見を求めてもよいのでしょうか。

A-15 結果に基づき適切な対応をとる必要がある場合、当該研究を審査した中央倫理審査委員会に意見を求める必要があります。そのうえで、自機関が設置する倫理審査委員会に対し助言等（※指針上の「倫理審査」ではない）を求めることは妨げられておりませんが、中央倫理審査委員会からの意見との間に相違が生じた場合、対応に困難をきたすことも考えられますのでご注意ください。

第5章 研究責任者の責務等

「第11 研究責任者の役割・責務」関連

Q-16 研究代表者に中央倫理審査を依頼する多機関共同研究の場合、研究代表者ではないその他の研究責任者には、どのような責務がありますか。

A-16 研究実施にあたっては、あらかじめ当該の中央倫理審査委員会からの研究実施体制に係る諸要件の確認（COI 状況等を含む。）に対応することの他、(1)研究開始後も、研究代表者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する責務（実施計画等に関わる自機関での何らかの変更、不適合・逸脱の報告、SAE 報告、定期報告、モニタリング・監査等への協力など）、(2)自機関における研究責任者の責務（新規・継続の研究課題についての機関の長の実施許可の取得、機関の長への各種報告など）の責務があります。

第6 研究計画書に関する手続

「第12 新規・変更審査」(1) 関連

Q-17 各機関の研究責任者は、機関ごとに説明文書・同意書を作成してもよいですか。

A-17 一括した審査における説明文書・同意書は、一の様式としなければなりません。多機関研究の研究代表者は他の参加機関の研究責任者と協議の上、各研究機関の研究対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう、研究機関ごとに固有の事項（研究責任者名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載した様式を作成する必要があります。

Q-18 研究機関ごとにインフォームド・コンセントの方法や、通知又は公開の方法に関する方針が異なることが考えられる場合は、どのように扱えばよいですか。

A-18 原則としては共通の方法とすべきですが、やむを得ない場合には、それぞれの方法について研究計画書に記載し、機関によって複数の方法のうち、1つの方法を選択することとして倫理審査を受ける方法が考えられます。

(2) ～ (4) 関連

Q-19 効率的に中央倫理審査を依頼する手続や運用を教えてください。

A-19 多機関研究の研究代表者は、研究立案・開始・管理・終了の局面において中心的な役割を担うとともに、参加機関の担当者とも密な連携を図る必要があります。その実務をサポートする研究事務局がどれだけ機能するかというのが一括審査の依頼、ひいては研究の円滑な遂行に重要です。各研究機関の担当者と研究事務局との調整が効率的に研究を行う上では重要と考えられます。

研究計画の段階で、一括審査を行うことを想定しているのであれば、上記のようなサポート体制の構築が重要であると考えられます。

Q-20 多機関研究の研究代表者が、他の研究機関の研究責任者からの審査依頼を取りまとめ、一括して倫理審査を依頼するにあたって、研究機関の要件確認の参考になる資料はありますか。

A-20 2016年度ガイドラインや2019年ガイドラインで作成された研究機関要件確認書や研究者等リストをご参照ください。なお、生命・医学系指針に対応した研究機関要件確認書や研究者等リストも、本ガイドラインとあわせて参考資料として作成しております。

Q-21 研究機関要件確認書はどのような手順で使えばよいですか。

A-21 本ガイドラインでは、中央倫理審査委員会事務局の負担を軽減し効率化を図るために、多機関共同研究に際して多機関研究の研究代表者は研究事務局を設置し、(倫理審査委員会事務局ではなく)この研究事務局が各研究機関と連絡を取り合うことを想定しています。多機関研究の研究代表者はあらかじめ、研究機関要件確認書を編集して、当該研究の研究機関要件確認書を作成し、この研究機関要件確認書を研究事務局から各研究機関に配布し、それぞれの研究機関で自機関に関する事項を記入し研究事務局が回収・確認したうえで、とりまとめて中央倫理審査委員会事務局に送付する手順等を考えております。

Q-22 研究機関要件確認書は中央倫理審査委員会の審査資料ですか。

A-22 研究機関要件確認書の使い方としては、委員会の審査資料とする、委員会の参考資料とする、研究代表者が各機関の要件の確認を行うためにのみ使用し委員会に提出しない等といった様々な運用方法が考えられます。中央倫理審査委員会での審査手順や個別の研究のリスク等を考慮し、委員会ごとに運用をご検討ください。

Q-23 中央倫理審査委員会は、一括倫理審査依頼機関の実施体制、研究者の経歴、教育研修歴などの研究者の要件はどのようにして確認しますか。

A-23 本ガイドラインではそれぞれの一括倫理審査依頼機関の研究責任者が、研究機関要件確認書により、機関の実施体制、研究者の経歴、教育研修歴などの研究実施に必要な要件について自ら確認していただくこととしています。ただし、必要に応じて、一括倫理審査依頼機関から中央倫理審査委員会に体制・規程整備に関する書類、教育研修歴等に関する書類を提出してもらうこともあり得ます。

Q-24 一括倫理審査依頼機関の利益相反の管理は所属機関の利益相反管理の方針に従う必要はありますか。

A-24 自己申告書の提出、利益相反マネジメント委員会等の審査機関による審査、審査結果としての指導・管理は、所属機関の利益相反管理の方針に従って行う必要があります。

Q-25 研究に参加するそれぞれの研究者の利益相反の管理状況や教育については研究機関要件確認書では確認できません。どのように確認したらよいですか。

A-25 研究機関要件確認書と併せて研究者等リストをご活用ください。

Q-26 生命・医学系指針の規定により実施する多機関共同研究ですが、各研究機関の事情等により中央倫理審査委員会による一括した倫理審査を行うことができません。旧指針のように、共同研究機関それぞれの倫理審査委員会の承認により実施することはできますか。

A-26 生命・医学系指針では、多機関共同研究に係る研究計画書について、原則として一の倫理審査委員会による一括した審査を求めています。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではありません。

ただし、その場合においては、審査の結果や共同研究機関における許可の状況、共同研究機関において既に実施されている研究の進捗状況などの情報について、個別の倫理審査委員会に共有することが必要となるため、一括した審査に比べて研究代表者や研究事務局の負担が増加することが予想されます。

Q-27 すでに開始されている生命・医学系指針の多機関共同研究に、新規の共同研究機関としてこれから参加予定ですが、倫理審査は自らの機関の倫理審査委員会で受ければよいですか。

A-27 原則として一括した審査を推奨します。研究代表者にご相談ください。なお、一括した審査を依頼する場合、中央倫理審査委員会には新規審査依頼ではなく、研究機関を追加した研究計画書の変更審査依頼として申請することが考えられます。(実施中の研究から研究機関を削除する場合も同様の手順となります。)

Q-28 共同研究機関の研究者等を変更したいのですが、どうすればよいですか。

A-28 研究機関固有の変更であっても、研究代表者を經由して、中央倫理審査委員会に変更申請を行う必要があります。

Q-29 中央倫理審査委員会は、審査の依頼を受けるにあたって、全ての一括倫理審査依頼機関の長からの審査依頼書を提出してもらう必要がありますか。

A-29 医学系指針においては、研究機関の長が倫理審査委員会に意見を聴くこととされていましたが、生命・医学系指針では研究責任者が倫理審査委員会に意見を聴くこととなっています。また、一括審

査においては、研究代表者が他の機関の研究責任者を取りまとめて、中央倫理審査委員会に審査を依頼することとされています。そのため、倫理審査依頼の過程において、それぞれの一括倫理審査依頼機関の長からの中央倫理審査委員会への審査依頼書の提出は不要と考えられます。

ただし、一括倫理審査依頼機関の研究責任者は、中央倫理審査委員会に審査を依頼する前に、所属する研究機関が当該中央倫理審査委員会に審査を依頼することができる規程があることや、審査依頼前の研究機関で規定される手続き（利益相反確認等を含む）について、十分把握しておかなければなりません。また、中央倫理審査委員会での審査後は、それぞれの研究機関の管理者より研究の実施許可を取得する必要があります。

(5) 関連

Q-30 中央倫理審査委員会の審査結果通知書は、多機関研究の研究代表者のみに通知することとなりますか。

A-30 中央倫理審査委員会は、審査結果通知書を多機関研究の研究代表者に通知します。研究代表者は通知された審査結果通知書を他の一括倫理審査依頼機関の研究責任者に共有し、共有された研究責任者は自機関において実施許可手続きを行うこととなります。

Q-31 中央倫理審査委員会は、一括倫理審査依頼機関の研究実施にまで責任を負いますか。

A-31 一括倫理審査依頼機関の研究実施については、それぞれの一括倫理審査依頼機関の研究責任者及び研究機関の長が責任を負います。中央倫理審査委員会が、一括倫理審査依頼機関の研究実施まで責任を負うものではないと考えます。

(6) ～ (7) 関連

Q-32 中央倫理審査委員会での審査後に、一括倫理審査依頼機関の倫理審査委員会での審査は必要ですか。

A-32 中央倫理審査委員会の意見について、一括倫理審査依頼機関側の倫理審査委員会のさらなる審査は不要です。なお、一括倫理審査依頼機関の長による研究実施許可に関する機関内手順をあらかじめ定めておくことが重要です。

Q-33 研究機関の長は、審査をした中央倫理審査委員会と異なる判断をしてもよいですか。

A-33 生命・医学系指針では「研究機関の長は、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、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。」と記載されていますので、不許可の判断もあり得ます。ただし、中央倫理審査委員会において承認されていない研究計画書を、研究機関の長が許可することはできません。

(8) 関連

Q-34 それぞれの一括倫理審査依頼機関の長の承認を得たことを、中央倫理審査委員会が把握する必要はありますか。

A-34 一括倫理審査依頼機関で研究を実施するためには、各研究機関の長の承認（当該研究実施の許可）が必須です。そのことを中央倫理審査委員会が把握することは必須ではありませんが、研究代表者は把握しておく必要があると思われまます。

第7章 研究に係る適切な対応と報告

「第13 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等」関連

Q-35 「不適合の程度が重大」とは、どのようなときをいいますか。

A-35 「不適合の程度が重大」であるか否かの判断については、研究ごとに倫理審査委員会の意見を聴いて、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しくこの指針から逸脱しているかという観点で判断する必要があります。

ただし、倫理指針ガイダンスによれば、下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられ、大臣に報告し公表する必要があります。

- ・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合
- ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

Q-36 ガイドラインには「不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあっては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあっては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下、単に「大臣」という。）に報告」とありますが、具体的にはどのように報告すればよいのでしょうか。

A-36 重大な倫理指針不適合については、事案ごとに報告時期は異なり得るものの、「速やかに」対応する必要があります。報告先については、生命・医学系指針ガイダンスに記載されている各省庁の「問い合わせ先」をご参照ください。

また、「大臣へ報告」する内容は、倫理審査委員会の意見を聴いて必要な対応を行った上で、その対応状況・結果を含めた報告とすることが求められています。この際に意見を聴く倫理審査委員会は、当該研究の内容及びこれまでの審査の内容を把握していることから、当該研究を審査している倫理審査委員会に限ることとされています。なお、これらの手順についても、研究機関の長が定める手順書等により、あらかじめ規定しておくことが望ましいと考えます。

Q-37 ガイドラインには「不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を（中略）公表しなければならない。」とありますが、具体的にはどのように公表すればよいのでしょうか。

A-37 公表の方法として、例えば、報道機関に対し会見を行うことや、研究実施機関のホームページへ掲載すること等が考えられます。公表の方法については、公表の内容に応じてご検討ください。

Q-38 多機関研究の研究代表者は、研究全体として統一した様式で研究の実施状況報告書を作成してもよいですか。

A-38 医学系指針では実施状況報告は研究責任者が所属の研究機関の長に行うことになっていたため、各研究機関が独自の報告様式を規定していることが多いようです。生命・医学系指針では、各研究機関の長と倫理審査委員会に実施状況を報告することとされています。各研究機関と中央倫理審査委員会の手順書に従う必要がありますが、一括審査においては手続きの簡素化のために、研究全体として共通の様式を作成して各研究機関と中央倫理審査委員会での使用を認めてもらうなどの工夫は可能と思われます。

Q-39 「研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。」とありますが、どのようにすればよいのでしょうか。

A-39 「共同研究機関」(生命・医学系指針 第2(11))と異なり、「研究協力機関」(同 第2(12))には研究者等がないため、重篤な有害事象が発生した際、別機関に所属する研究責任者が速やかな報告を受けるには、あらかじめ研究計画書や手順書等にその旨と具体的な手順を規定し、当該研究協力機関において試料・情報の提供に携わる者にあらかじめ周知して協力を求めるとともに、適宜情報共有ができる体制を整えておく必要があります。