

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

前文

我が国では、各研究実施機関で治験審査委員会、倫理審査委員会を設置しており、各委員会で審査することにより審査の質のばらつきや研究進捗の遅延が指摘されている。

健康・医療戦略推進法に基づき作成された医療分野研究開発推進計画（第2期、令和2年3月27日）では、「研究開発の公正かつ適正な実施の確保」として「多施設共同研究における倫理審査の適正かつ円滑な実施を図るため、中央倫理・治験審査委員会の設置・運用を推進する。」とされている。これまで、AMEDの中長期計画の「倫理審査の効率化や審査の質の均一化を図ることを目的に、臨床研究中核病院等を中心に中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会を推進する体制整備を進める」に対し、平成28年度に「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」等が作成された。また、リアルワールドデータ等を効率的に活用した研究のさらなる促進が見込まれることから、平成31年度（令和元年度）に観察研究等の介入を伴わない研究を対象とした「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」等が作成された。

令和3年3月23日、医学系指針及びゲノム指針において共通して規定される項目を医学系指針の規定内容に合わせる形で両指針が統合され、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命・医学系指針」という。）が制定された。この生命・医学系指針では、「研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。」とされ、また「研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。」と明記されることとなった。

本「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」は、生命・医学系指針の制定に呼応する形で、前出のガイドラインを改訂したものである。同時に改訂した「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のQ&A」と合わせて、ぜひ参考にされたい。

第1章 総則

第1 目的

このガイドラインは、多機関共同研究の実施に当たり、ヘルシンキ宣言あるいは国の定める法令・倫理指針などの趣旨に則り、一括した倫理審査を行い、当該研究の適正な推進をすることを目的とする。

第2 適用範囲

このガイドラインは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、経済産業省、令和3年3月23日。以下「生命・医学系指針」という。）に則り、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される多機関共同研究を対象とする。

第3 用語の定義

用語については本ガイドラインが適用される生命・医学系指針に準拠するものとする。なお、生命・医学系指針で定められていない用語の定義は、次のとおりとする。

（1）一括倫理審査依頼機関

多機関共同研究を実施する研究機関のうち、研究計画の一括した審査を依頼する研究責任者が所属する研究機関を指す。なお、一括倫理審査依頼機関には「研究代表者の所属機関」と「研究代表者経由で一括した倫理審査を依頼する研究責任者の所属機関」の双方を含むものとする。以下、「依頼機関」とする。

（2）中央倫理審査委員会

多機関共同研究に参加する複数の研究機関の研究計画について、一括して審査を行う倫理審査委員会を指す。

（3）中央倫理審査委員会設置機関

中央倫理審査委員会を設置し、多機関共同研究において研究代表者からの研究計画の審査依頼を受託した機関を指す。以下、「委員会設置機関」とする。

第2章 中央倫理審査委員会の役割・責務等

第4 役割・責務

（1）中央倫理審査委員会は、研究代表者の依頼に基づき、多機関共同研究の研究計画に関する倫理的観点及び科学的観点から、中立かつ公正に審査を行い、研究代表者に文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

（2）中央倫理審査委員会は、研究代表者との間で情報共有を速やかに行い、円滑に審査を進めなければ

ならない。

(3) 中央倫理審査委員会は、多機関共同研究について審査を行った後、継続して当該研究に関する審査を行い、意見を述べなければならない。

(4) 中央倫理審査委員会は、自ら審査した多機関共同研究について、当該研究に関する報告の内容が生命・医学系指針に適合していないことを知った場合には、前項に規定する審査のため、必要な調査を実施することができる。

(5) そのほかの役割・責務については、生命・医学系指針第17の1(2)ないし(6)に準拠する。

第5 構成及び会議の成立要件等

中央倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件は、生命・医学系指針第17の2に準拠する。

第6 迅速審査等

(1) 中央倫理審査委員会が行う迅速審査は、生命・医学系指針第17の3(1)の①ないし④に準拠する。

(2) 中央倫理審査委員会は、生命・医学系指針第17の3(1)②で定める「研究計画書の軽微な変更」のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、委員会規程及び手順書等によりあらかじめ具体的にその内容と運用に定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

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

委員会設置機関は、他の機関からの審査依頼を受けることができ、当該研究の倫理性・科学的妥当性を適切に判断する能力を有する機関でなければならない。

第8 役割・責務

(1) 中央倫理審査委員会における倫理審査に係る業務は、委員会設置機関の長がその責務を負う。

(2) 委員会設置機関の長の責務は、生命・医学系指針第16の2に準拠する。

(3) 委員会設置機関は、研究代表者から審査の依頼を受ける等の手続を行うとともに、審査を行うに当たり必要な事務局、及び委員会の運営を行わなければならない。

(4) 委員会設置機関は、多機関共同研究の一括した審査に必要な標準業務手順書を制定し、これに基づき審査をしなければならない。

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

依頼機関は、委員会設置機関及び中央倫理審査委員会との手続きを適切に行うため、必要な体制・規程等を整備しなければならない。

第10 役割・責務

- (1) 依頼機関の長の責務は、生命・医学系指針の第5の1及び2に準拠する。
- (2) 依頼機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- (3) 依頼機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。
- (4) 依頼機関の長は、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い、その結果に基づき適切な対応を取らなければならない。
- (5) 依頼機関の長は、中央倫理審査委員会が行う調査に協力しなければならない。
- (6) 依頼機関の長は、自機関に所属する研究責任者が中央倫理審査委員会に審査を依頼する場合であっても、自機関の研究者等の教育・研修の機会を担保し、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- (7) 依頼機関の長は、自機関に所属する研究責任者が中央倫理審査委員会に審査を依頼する場合であっても、研究者等の利益相反の管理を適切に行わなければならない。
- (8) 依頼機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- (9) 依頼機関の長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。なお、情報等の保管については、医学系指針第13(5)に準拠する。

第5章 研究責任者の責務等

第11 研究責任者の役割・責務

- (1) 研究責任者の責務は、生命・医学系指針第4の1及び2に準拠する。
- (2) 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、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しなければならない。
- (3) 研究責任者は医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連する研究を実施する場合には、当該研究に関わる利益相反に関する状況を把握し、研究代表者に情報を共有し研究計画書に記載しなければならない。

第6章 研究計画書に関する手続

第12 新規・変更審査

- (1) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成しなければならない。なお、その場合であっても、それぞれの研究責任者は、自機関における多機関共同研究の実施についての責務を有する。
- (2) 研究代表者は、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、多機関共同研究の実施及び変更の適否について、原則として中央倫理審査委員会に対して一括して倫理審査依頼を行い、研究の実施の適否についての意見を聴くものとする。
- (3) 前項による一括した倫理審査依頼を行う場合、研究代表者以外の研究責任者は、研究代表者へ当該倫理審査のために必要な自機関についての書類を提出し、研究代表者が一括して倫理審査を依頼する。なお、実施中の多機関共同研究において研究機関の追加や削除、又は研究機関固有の情報の変更を行う必要がある場合も同様とする。
- (4) 中央倫理審査委員会は、倫理審査依頼に関する研究機関要件確認書等（別紙様式1）を参考に、依頼機関の実施体制について十分に把握した上で、審査を行い、意見を述べなければならない。
- (5) 中央倫理審査委員会は、研究代表者の倫理審査依頼に対し、当該審査結果（審査過程のわかる記録及び中央倫理審査委員会の委員の出欠状況を含む）を通知しなければならない。また、研究代表者は（3）に規定する研究代表者以外の研究責任者に対して審査結果を共有しなければならない。
- (6) 前項により審査結果を共有された研究責任者は、当該審査結果を依頼機関の長に報告し、当該研究

の実施の許可を求めるものとする。

(7) 依頼機関の長は、多機関共同研究について研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、中央倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の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。

(8) 前項の結果通知を受けた研究責任者は、当該結果を研究代表者へ共有するものとする。

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

(1) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、当該研究機関の長、及び研究代表者に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止しなければならない。報告を受けた研究代表者は、必要に応じて研究計画書を変更しなければならない。

(2) 依頼機関の長は、研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明その他の適切な対応を取らなければならない。

(3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合には、遅滞なく当該研究機関の長、及び研究代表者に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止しなければならない。報告を受けた研究代表者は、必要に応じて研究計画書を変更しなければならない。

(4) 依頼機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(5) 依頼機関の長は、当該研究に関する報告（第13（2）及び（4）の規定による）の内容が生命・医学系指針に適合していないことを知った場合には、速やかに中央倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、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つ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つ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。）に報告し、公表しなければならない。

(6) 前項の大臣への報告について、多機関共同研究において不適合の内容が数機関に該当する場合に

においては、研究代表者が所属する研究機関の長が、各共同研究機関の報告内容を取りまとめて大臣へ報告してもよい。あるいは、当該研究に参加する各共同研究機関のうち、重大な不適合に関わった機関の長がそれぞれ報告をすることでもよい。なお、報告の内容を該当機関同士で確認した上で、それぞれの研究機関の長の連名で提出することでもよい。

第14 研究の進捗状況等の管理

- (1) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を、自機関の長及び研究代表者に報告しなければならない。
- (2) 研究代表者は、当該共同研究に関する各共同研究機関の進捗状況報告を取りまとめ、中央倫理審査委員会に一括して進捗状況報告を行わなければならない。ただし、研究代表者は、本研究の進捗状況報告についての倫理審査が必要であると判断した場合には、中央倫理審査委員会に審査を依頼するものとする。
- (3) 研究代表者は、多機関共同研究を終了（中止の場合も含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究の結果概要を、文書又は電磁的方法により遅滞なく中央倫理審査委員会、自機関の長及び当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に報告しなければならない。この場合において、当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者は、速やかに当該内容を自機関の長に報告しなければならない。
- (4) 研究代表者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また研究代表者は、実施した多機関共同研究が侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものであった場合、当該研究の結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく、自機関の長及び当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者へ報告しなければならない。この場合において、当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者は、速やかに、当該内容を自機関の長に報告しなければならない。

第8章 重篤な有害事象への対応

第15 重篤な有害事象への対応

- (1) 研究代表者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項（各機関からの情報の収集方法等を含む）に関する手順書を作成

し、全ての共同研究機関と共有し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。なお当該手順書は、研究計画書と同様に、あらかじめ中央倫理審査委員会へ付議等の手続を行い、承認を得る必要がある。

(2) 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。

(3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、(1) および第10(8)の規定による手順書等に従い、速やかに、その旨を自機関の長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。また(1)の規定による手順書に従い、速やかに当該研究を実施する研究代表者に対して、当該重篤な有害事象の発生に関わる情報を共有しなければならない。

(4) 当該重篤な有害事象の発生した研究機関の長は、前項により研究責任者から報告がなされた場合には、第10(8)の規定による手順書に従い、速やかに必要な対応を行うものとする。

(5) 研究代表者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、第10(8)の規定による手順書に従い、速やかにその旨を自機関の長に報告するとともに、(1)の規定による手順書に従い、当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該重篤な有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。また、当該重篤な有害事象や研究の継続等について、中央倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(6) 中央倫理審査委員会は、研究代表者に対し、前項の意見の求めに対する審査結果を報告しなければならない。

(7) 研究代表者は、前項の中央倫理審査委員会による審査結果の報告を受けたときは、重篤な有害事象発生機関を含む全ての共同研究機関の研究責任者に対し、当該審査結果を報告しなければならない。

(8) 前項の報告を受けた共同研究機関の研究責任者は、研究計画書、(1)の規定による手順書及び第10(8)の規定による手順書に従い、当該重篤な有害事象に関する情報を自機関の長に報告しなければならない。

(9) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該重篤な有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、前項までの規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。