

## 一括審査に関する手順書モデル

・赤字……作成者注釈（手順書作成時には削除すること）

・黄マーカー……委員会ごとに記載が必要な箇所

---

### 《委員会名》における中央倫理審査に関する手順書

#### 1. 目的

本手順書は、《委員会規程等》に基づき、《委員会名》における一括審査を行う手順について定めるものである。

#### 2. 適用の範囲

- (1) 本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「生命・医学系指針」という。）」に基づき実施される多機関共同研究において、《委員会名》が一括審査を行う場合を対象とする。
- (2) 他の研究機関が実施する単機関研究において《委員会名》に審査を依頼した場合、本手順書を準用する。なお、その場合、研究代表者を研究責任者と読み替えるものとする。
- (3) 本手順書に記載の無い事項については、《委員会規程等》によるものとする。

※ 本手順書は、生命・医学系指針に基づく倫理審査委員会規程や手順書（以下「委員会規程等」）が倫理審査委員会として整備されていることを前提としています。

委員会の設置、組織、審査手順等の規定については既存の委員会規程等を参照することとし、一括審査を行う上で既存の委員会規程等に不足していると思われる項目を、本手順書が補完することを想定しております。

#### 3. 用語の定義

本手順書における用語の解釈に関しては、以下に定義するものを除き、生命・医学系指針及び《委員会規程等》の定義によるものとする。

- ① 委員会 《委員会名》をいう。
- ② 一括審査 多機関共同研究において、研究代表者からの依頼を受け複数の研究機関の審査を一の倫理審査委員会が行うことをいう。
- ③ 他の研究責任者 一括審査において審査を行う研究機関の研究責任者のうち、研究代表者を除く者をいう。

- ④ 機関要件確認書 研究内容に応じて、実施に必要と判断される研究機関の体制や研究者等の責務等について記載した書類をいう。

#### 4. 申請前の手続

- (1) 委員会に研究の倫理審査を依頼しようとする者は、依頼に必要な書類や依頼手続、依頼後に予定される委員会の開催日等について、事前に委員会に相談することができる。
- (2) 委員会は、他機関からの審査の依頼を受けるにあたり、事前に研究代表者所属機関との審査の委受託に関する契約を文書により締結するものとする。ただし、研究代表者所属機関、委員会の双方が契約の締結が不要と判断した場合は、当該手続きを免除することができる。

※ 上記においては契約書の締結を前提とした記載としておりますが、審査を行うにあたって文書による契約の締結は必ずしも必要とはされておられません。下記ガイドライン等を参考に、文書による契約の要否については各委員会でご判断ください。

**【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】**

契約締結を想定した手続きモデルを提示しています。

(付随資料：倫理審査委受託契約書の雛形)

**【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】**

非介入研究を想定した契約書を締結しない手続きモデルを提示しています。

#### 5. 審査の依頼

- (1) 研究代表者は、委員会が審査に必要とする資料を添付し、委員会に倫理審査を依頼する。なお、研究代表者は、あらかじめ多機関共同研究を実施する他の研究責任者に対し、一括審査の意向等を確認し、了承を取得しておく必要がある。
- (2) 倫理審査委員会に提出する説明文書・同意書は、原則として一の研究計画書について一の様式とする。
- (3) 審査に必要な資料には、一括審査対象となる研究機関を記載した書類及び、研究機関要件確認書を含むものとする。

※ 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、研究代表者が各施設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。研究機関要件確認書を審査に必要な資料とするか否かについては、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。

#### 6. 審査

- (1) 委員会は、審査の依頼を受けた研究計画について、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、意見を述べるものとする。なお、委員会は、委員会が一括審査を行う研究責任者が作成した機関要件確認書、その他の資料等により審査を行う研究機関の実施体制について十分に把握した上で、審査を行うものとする。
- (2) 委員が次に該当する場合、該当する委員は委員会の審議及び意見の決定に参加させることができない。ただし、当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
  - ・ 審査の対象となる研究の研究責任者（研究代表者を含む）又は研究者等
  - ・ 審査の対象となる研究を実施する研究機関の長
  - ・ その他、審査の対象となる研究を依頼した研究責任者（研究代表者を含む）又は審査の対象となる研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査に参加することが適切でない者
- (3) 委員会は、あらかじめ規定した審査について、迅速審査により意見を述べるができる。なお、迅速審査の対象となる審査については別に定める。

## 7. 審査結果の通知

- (1) 委員会は、研究代表者に対し審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を文書又は電磁的方法により通知する。また、研究代表者は、当該審査結果通知を文書又は電磁的方法により他の研究責任者に通知するものとする。
- (2) (1) により審査結果の通知を受け、その審査結果が承認であった場合、研究責任者（研究代表者を含む）は、自らが所属する研究機関の長にその結果を提出し、当該研究機関における研究の実施許可又は不許可、その他研究に関し必要な措置について判断を仰ぐものとする。

## 8. 研究の継続的な審査

- (1) 委員会は、自ら審査した研究について、当該研究が終了するまでの間、研究計画の変更、重篤な有害事象報告、その他審査が必要な事項の審査を継続して行うものとする。
- (2) (1) の審査依頼は、原則として研究代表者が行う。ただし、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実、又は情報を得た場合、若しくは研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合においては、当該研究を実施する研究機関の長が審査の要否を判断し、必要に応じて審査依頼を行うものとする。
- (2) 委員会は、自ら審査した研究について、必要に応じて倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行うものとする。その際、研究責任者（研究代表者を含む）及び当該研究を実施する研究機関の長に対し、必要な報告を求めることができる。

## 9. 相談窓口

- (1) 委員会は、一括審査を実施した研究について、研究対象者からの苦情及び問合せに対応するための相談窓口を設置する。
- (2) 委員会は、苦情及び問合せを受けた場合は、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じなければならない。