

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（案）

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。

医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更）において、症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ICH-GCP 基準の推進など、医学系研究の質の向上を図るため、「各ネットワークの拠点となる革新的医療技術創出拠点の ARO や中央 IRB の機能を活用する」とされている。欧州においては、委員会の集約化（一括審査の義務化）の整備が済んでおり、日本においては、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 年度より「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、臨床研究中核病院等で審査の委受託のために必要な体制整備を進め、一括審査が行われてきた。

平成 30 年 4 月に施行された臨床研究法において、特定臨床研究は厚生労働大臣が認定した認定臨床研究審査委員会での審査が義務づけられているため、法施行に伴い介入研究の審査が増加し、また必然的に中央 IRB 化が進むことが想定される。また、米国においても Common Rule の改訂に伴い、米国内で実施される国内施設の多機関共同研究は全て単一 IRB による審査が義務づけられたことを受け、委員会の集約化に向けた準備が進められている。

一方、観察研究等の介入を伴わない研究（以下、「非介入研究」）においても、平成 30 年 5 月の次世代医療基盤法の施行に伴い、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を受け、被験者保護と研究公正の観点から、一括審査を推進し審査の効率化や質の統一化を早急に図る必要がある。

本ガイドラインにおいては、平成 28 年度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（以下、「モデル事業」）において作成されたガイドライン等をふまえた上で、多機関共同非介入研究の一括審査について、倫理審査を委託・受託する研究機関の長、中央倫理審査委員会、研究代表者、研究責任者の役割・責務並びに審査の手続きを記載する。なお重篤な有害事象の発生が予測される研究は、「モデル事業において作成されたガイドライン」の使用を推奨する。

第 1 章 総則

第 1 目的

このガイドラインは、多機関共同非介入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、研究機関により人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成26年12月22日、その後の改正も含む。以下「医学系指針」という。）に基づいて実施される研究を対象とする。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析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、平成13年3月29日、その後の改正も含む。）については、改正の時期とも重なったため今回の検討から除外しているが、今後、本ガイドラインの対象となることが予想される。

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医学系指針に準拠するものとする。なお、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）多機関共同非介入研究

複数の研究機関が共同で行う非介入研究を指す。

（2）倫理審査委託機関

多機関共同非介入研究に参加している研究機関のうち、研究計画の審査を委託する研究機関を指す。以下、「委託機関」とする。

（3）倫理審査受託機関

多機関共同非介入研究の委託機関の長からの研究計画の審査依頼を受託した機関を指す。以下、「受託機関」とする。

（4）中央倫理審査委員会

多機関共同非介入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。

（5）研究代表者（統括責任者）

多機関共同非介入研究を総括する研究責任者を指す。医学系指針ガイダンス第5の11に準拠する。以下「研究代表者」とする。

（6）主たる研究機関

研究代表者が所属する機関を指す。

第2章 中央倫理審査委員会の役割・責務等

第4 役割・責務

（1）中央倫理審査委員会は、委託機関の長の依頼に基づき、多機関共同非介入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、委託機関の長に文書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、受託機関と委託機関の間の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、倫理審査委託に関する研究機関要件確認書等（別紙様式1）

を参考に、委託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。

(4) 中央倫理審査委員会が当該多機関共同非介入研究に参加する共同研究機関との間で審査の依頼を行う等の手続を行っている場合、主たる研究機関の長は、主たる研究機関以外の共同研究機関の長からの依頼を取りまとめ、中央倫理審査委員会に対し、一括して倫理審査依頼を行なうことができる。

(5) 主たる研究機関以外の共同研究機関の長は、主たる研究機関の長へ多機関共同非介入研究についての当該倫理審査申請に関する書類を提出し、一括して倫理審査を依頼することができる。

(6) 中央倫理審査委員会は、主たる研究機関の長の依頼に対し審査結果を通知するとともに、前項に規定する主たる研究機関以外の研究機関の長に対しても審査結果を通知しなければならない。なお中央倫理審査委員会は、主たる研究機関の長の依頼に対し当該審査結果を一括して通知することができる。この場合、主たる研究機関の長は、前項に規定する主たる研究機関以外の研究機関の長に対して審査結果を通知しなければならない。

(7) 中央倫理審査委員会は、多機関共同非介入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。

(8) 中央倫理審査委員会は、自ら審査した多機関共同非介入研究について、当該研究に関する報告の内容が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、施設訪問監査その他の必要な調査を実施することができる。

(9) そのほかの役割・責務については、医学系指針第11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、医学系指針第11の2に準拠する。

第6 迅速審査

迅速審査は、研究については医学系指針第11の3の①ないし④に準拠する。

第3章 倫理審査受託機関の役割・責務等

第7 要件

受託機関は、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) 受託機関における倫理審査に係る業務は受託機関の長(設置者)がその責務を負う。
- (2) 医学系指針第10の2に準拠する。
- (3) 受託機関は、委託機関と審査の依頼を行う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) 受託機関は、多機関共同非介入研究の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 倫理審査委託機関の役割・責務等

第9 要件

委託機関は、受託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。委託機関は、委託機関の長が中央倫理審査委員会に審査を委託するときは、遵守すべき事項について、受託機関との間に審査の依頼を行う等の手続きを行う。

第10 役割・責務

- (1) 医学系指針の第6の1ないし3に準拠する。
- (2) 委託機関の長は、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とともに、最終的な責任を負うものとする。
- (3) 委託機関の長は、自らが許可した研究が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。
- (4) 委託機関の長は、多機関共同非介入研究について中央倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該研究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。
- (5) 委託機関の長は、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。
- (6) 委託機関の長は、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、速やかに必要措置を講じなければならない。
- (7) 委託機関の長は、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。
- (8) 委託機関の長は、自機関が参加する多機関共同非介入研究について、中央倫理審査委員会が当該多機関共同非介入研究に参加する共同研究機関との間で審査の依頼を行う等の手続きを行っている場合、主たる研究機関の長へ自機関の当該倫理審査申請に関する書類を提出し、主たる研究機関の長から中央倫理審査委員会へ当該共同研究における研究計画全体の変更報告または審査依頼をさせることができる。ただし、当該変更内容が研究機関固有の情報の変更である場合はこの限りではない。
- (9) 前項の結果通知を受けた委託機関の長は、当該審査結果をその他共同研究機関へ共有する。
- (10) 委託機関の長は、研究機関固有の情報の変更に関する審査依頼または審査の結果報告について、当該審査結果を研究代表者へ共有する。
- (11) 委託機関の長は、当該研究について中央倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な

な情報についても中央倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(12) 委託機関の長は、研究責任者または研究代表者から研究の終了、停止及び中止について報告を受けたときは、中央倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。

(13) 委託機関の長は、中央倫理審査委員会により倫理審査の承認を受けた研究の実施にあたり、本研究の研究代表者から受けた実施状況報告(第11(6)の規定による)の内容により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。

(14) 委託機関の長は、当該研究に関する報告(第11(4)の規定による)の内容が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(大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。)に報告し、公表しなければならない。

(15) 委託機関の長は、中央倫理審査委員会に審査を委託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。

(16) 委託機関の長は、中央倫理審査委員会に審査を委託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。

第5章 研究責任者の責務等

第11 研究責任者の責務

(1) 医学系指針第2章第5の1ないし3に準拠する。

(2) 研究代表者は、多機関共同非介入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。

(3) 研究責任者は、多機関共同非介入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。

(4) 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つ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。

(5) 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。

(6) 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当該研究機関の長、及び研究代表者に報告しなければならない。研究代表者は研究全体の実施状況を中央倫理審査委員会へ報告しなければならない。

研究代表者は、当該共同研究に関する各参加施設の実施状況報告を取りまとめ、中央倫理審査委員会に一括して実施状況報告を行わなければならない。

(7) 研究責任者は、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により遅滞なく当該研究機関の長及び研究代表者に必要な事項について報告しなければならない。なお、多機関共同非介入研究全体が終了したときは、結果概要の文書を研究代表者が作成し、当該文書をもって研究機関の長への報告をおこなってもよい。

(8) 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、商業活動に関連しう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 主たる研究機関の長の責務・役割等

第12 主たる研究機関の長の責務・役割

(1) 主たる研究機関の長は、当該研究に関する報告（第11（4）の規定による）の内容が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、必要な対応を行わなければならない。

(2) 主たる研究機関の長は、研究代表者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに当該有害事象について中央倫理審査委員会の意見を聞き、必要な措置を講じなければならない。

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
<p data-bbox="129 304 983 443">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 (案)</p> <p data-bbox="521 480 589 512">前文</p> <p data-bbox="125 528 978 655">我が国では、<u>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。</u></p> <p data-bbox="125 671 978 1334">医療分野研究開発推進計画（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月17日一部変更）において、<u>症例集積性の向上とコストの適正化、スピードの向上、ICH-GCP 基準の推進など、医学系研究の質の向上を図るため、「各ネットワークの拠点となる革新的医療技術創出拠点のARO や中央 IRB の機能を活用する」とされている。欧州においては、委員会の集約化（一括審査の義務化）の整備が済み、日本においては、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年度より「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、臨床研究中核病院等で審査の委受託のために必要な体制整備を進め、一括審査が行われてきた。</u></p> <p data-bbox="125 1350 978 1430">平成30年4月に施行された臨床研究法において、<u>特定臨床研究は厚生労働大臣が認定した認定臨床研究審査委員会での審査が義</u></p>	<p data-bbox="1014 304 1868 443">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</p> <p data-bbox="1402 480 1469 512">前文</p> <p data-bbox="1010 528 1863 1046">医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究では、<u>研究を実施する機関の長は倫理審査委員会の意見をもとに研究実施の決定をしなければならない。近年、増加している複数の研究機関が共同して行う医学系研究（多機関共同研究）では、研究実施機関の長が同一の倫理審査委員会に審査依頼をし、一括した倫理審査を求められることができると指針にも定められているが、審査の質の担保や機関固有事情への配慮などの観点から必ずしも一括した倫理審査がすすめられてはいない。本ガイドラインにおいては多機関共同研究における一括した倫理審査について、倫理審査を委託・受託する研究機関の長、中央倫理審査委員会、研究責任者の役割・責務並びに審査の手続きを記載する。</u></p>	<p data-bbox="1973 528 2056 560">(変更)</p>

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
<p><u>務づけられているため、法施行に伴い介入研究の審査が増加し、また必然的に中央 IRB 化が進むことが想定される。また、米国においても Common Rule の改訂に伴い、米国内で実施される国内施設</u> <u>の多機関共同研究は全て単一 IRB による審査が義務づけられたことを受け、委員会の集約化に向けた準備が進められている。</u> <u>一方、観察研究等の介入を伴わない研究（以下、「非介入研究」）においても、平成 30 年 5 月の次世代医療基盤法の施行に伴い、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を受け、被験者保護と研究公正の観点から、一括審査を推進し審査の効率化や質の統一化を早急に図る必要がある。</u> <u>本ガイドラインにおいては、平成 28 年度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（以下、「モデル事業」）において作成されたガイドライン等をふまえた上で、多機関共同非介入研究の一括審査について、倫理審査を委託・受託する研究機関の長、中央倫理審査委員会、研究代表者、研究責任者の役割・責務並びに審査の手続きを記載する。なお重篤な有害事象の発生が予測される研究は、「モデル事業において作成されたガイドライン」の使用を推奨する。</u></p> <p style="text-align: center;">第 1 章 総則</p> <p>第 1 目的</p>	<p style="text-align: center;">第 1 章 総則</p> <p>第 1 目的</p>	<p style="text-align: center;">(追加)</p>

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
<p>このガイドラインは、多機関共同<u>非介入</u>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。</p> <p>第2 適用範囲</p> <p>このガイドラインは、研究機関により<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成26年12月22日、その後の改正も含む。以下「医学系指針」という。）</u>に基づいて実施される研究を対象とする。</p> <p><u>なお、ヒトゲノム・遺伝子解析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、平成13年3月29日、その後の改正も含む。）については、改正の時期とも重なったため今回の検討から除外しているが、今後、本ガイドラインの対象となることが予想される。</u></p> <p>第3 用語の定義</p> <p>用語については本ガイドラインが適用される<u>医学系</u>指針に準拠するものとする。なお、<u>医学系</u>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。</p> <p>(1) 多機関共同<u>非介入</u>研究 複数の研究機関が共同で行う<u>非介入</u>研究を指す。</p> <p>(2) 倫理審査委託機関 多機関共同<u>非介入</u>研究に参加している研究機関のうち、研究計画の審査を委託する研究機関を指す。以下、「委託機関」とする。</p> <p>(3) 倫理審査受託機関</p>	<p>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。</p> <p>第2 適用範囲</p> <p>このガイドラインは、研究機関により<u>下記の指針</u>に基づいて実施される研究を対象とする。</p> <p><u>1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成26年12月22日、その後の改正も含む。以下「医学系指針」という。）</u></p> <p><u>2) ヒトゲノム・遺伝子解析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、平成13年3月29日、その後の改正も含む。以下「ゲノム指針」という。）</u>以下、人を対象とする医学系研究、及びヒトゲノム・遺伝子解析研究を合わせて、「研究」という。</p> <p>第3 用語の定義</p> <p>用語については本ガイドラインが適用される指針に準拠するものとする。なお、<u>当該法令</u>・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。</p> <p>(1) 多機関共同研究 複数の研究機関が共同で行う研究を指す。</p> <p>(2) 倫理審査委託機関 多機関共同研究に参加している研究機関のうち、研究計画の審査を委託する研究機関を指す。以下、「委託機関」とする。</p> <p>(3) 倫理審査受託機関</p>	<p>(変更)</p> <p>(追加)</p> <p>(削除・追加)</p> <p>(追加)</p> <p>(追加)</p> <p>(追加)</p> <p>(追加)</p>

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
<p>多機関共同<u>非介入</u>研究の委託機関の長からの研究計画の審査依頼を受託した機関を指す。以下、「受託機関」とする。</p> <p>(4) 中央倫理審査委員会</p> <p>多機関共同<u>非介入</u>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。</p> <p>(5) 研究代表者 (統括責任者)</p> <p>多機関共同<u>非介入</u>研究を総括する研究責任者を指す。医学系指針ガイダンス第5の11に準拠する。以下「研究代表者」とする。</p> <p>(6) 主たる研究機関</p> <p>(略)</p>	<p>多機関共同研究の委託機関の長からの研究計画の審査依頼を受託した機関を指す。以下、「受託機関」とする。</p> <p>(4) 中央倫理審査委員会</p> <p>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。</p> <p>(5) 研究代表者 (統括責任者)</p> <p>多機関共同研究を総括する研究責任者を指す。医学系指針ガイダンス第5の11に準拠する。以下「研究代表者」とする。</p> <p>(6) 主たる研究機関</p> <p>(略)</p>	<p>(追加)</p> <p>(追加)</p> <p>(略)</p>
<p>第2章 中央倫理審査委員会の役割・責務等</p> <p>第4 役割・責務</p> <p>(1) 中央倫理審査委員会は、委託機関の長の依頼に基づき、多機関共同<u>非介入</u>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、委託機関の長に文書により意見を述べなければならない。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 中央倫理審査委員会が当該多機関共同<u>非介入</u>研究に参加する共同研究機関との間で<u>審査の依頼を行う等の手続を行っている</u>場合、主たる研究機関の長は、<u>主たる研究機関以外の共同研究機関の長からの依頼を取りまとめ、中央倫理審査委員会に対し、一括して倫理審査依頼を行なうことができる。</u></p>	<p>第2章 中央倫理審査委員会の役割・責務等</p> <p>第4 役割・責務</p> <p>(1) 中央倫理審査委員会は、委託機関の長の依頼に基づき、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、委託機関の長に文書により意見を述べなければならない。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 中央倫理審査委員会が当該多機関共同研究に参加する共同研究機関との間で<u>倫理審査委受託契約を取り交わしている</u>場合、主たる研究機関の長は、<u>自機関が主たる研究を行なう機関として実施しようとする多機関共同研究について、中央倫理審査委員会に対し、主たる研究機関以外の共同研究機関の長からの依頼を取りま</u></p>	<p>(追加)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(追加)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p>

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
<p>(5) 主たる研究機関以外の共同研究機関の長は、主たる研究機関の長へ多機関共同<u>非介入</u>研究についての当該倫理審査申請に関する書類を提出し、一括して倫理審査を依頼することができる。</p> <p>(6) <u>中央倫理審査委員会は、主たる研究機関の長の依頼に対し審査結果を通知するとともに、前項に規定する主たる研究機関以外の研究機関の長に対しても審査結果を通知しなければならない。</u>なお中央倫理審査委員会は、主たる研究機関の長の依頼に対し<u>当該</u>審査結果を<u>一括して通知することができる。</u>この場合、<u>主たる研究機関の長は、</u>前項に規定する主たる研究機関以外の研究機関の長に対して審査結果を通知しなければならない。</p> <p>(7) 中央倫理審査委員会は、多機関共同<u>非介入</u>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。</p> <p>(8) 中央倫理審査委員会は、自ら審査した多機関共同<u>非介入</u>研究について、当該研究に関する報告の内容が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、施設訪問監査その他の必要な調査を実施することができる。</p> <p>(9) (略)</p> <p>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、医学系指針第11の2に準拠する。</p> <p>第6 迅速審査</p>	<p><u>とめ</u>、一括して倫理審査依頼を行なうことができる。</p> <p>(5) 主たる研究機関以外の共同研究機関の長は、主たる研究機関の長へ多機関共同研究についての当該倫理審査申請に関する書類を提出し、一括して倫理審査を依頼することができる。</p> <p>(6)</p> <p>中央倫理審査委員会は、主たる研究機関の長の依頼に対し審査結果を<u>通知するとともに、</u>前項に規定する主たる研究機関以外の研究機関の長に対して<u>も</u>審査結果を通知しなければならない。</p> <p>(7) 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。</p> <p>(8) 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医学系指針、<u>又はゲノム指針</u>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、施設訪問監査その他の必要な調査を実施することができる。</p> <p>(9) (略)</p> <p>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、医学系指針第11の2、<u>及びゲノム指針第4章の第10</u>に準拠する。</p>	<p>(追加)</p> <p>(新設)</p> <p>(追加)</p> <p>(変更)</p> <p>(削除)</p> <p>(追加)</p> <p>(追加)</p> <p>(削除)</p> <p>(略)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
<p>迅速審査は、研究については医学系指針第11の3の①ないし④に準拠する。</p> <p style="text-align: center;">第3章 倫理審査受託機関の役割・責務等</p> <p>第7 要件 (略)</p> <p>第8 役割・責務</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医学系指針第10の2に準拠する。</p> <p>(3) 受託機関は、委託機関と<u>審査の依頼を行う等の手続を行うとともに</u>、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。</p> <p>(4) 受託機関は、多機関共同<u>非介入</u>研究の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。</p> <p style="text-align: center;">第4章 倫理審査委託機関の役割・責務等</p> <p>第9 要件</p> <p>委託機関は、受託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。委託機関は、委託機関の長が中央倫理審査委員会に審査を委託するときは、遵守すべき事項について、受託機関との間に<u>審査の依頼を行う等の手続を行う。</u></p> <p>第10 役割・責務</p>	<p>第6 迅速審査</p> <p>迅速審査は、研究については医学系指針第11の3の①ないし④、<u>ゲノム研究についてはゲノム指針第4の10(5)</u>に準拠する。</p> <p style="text-align: center;">第3章 倫理審査受託機関の役割・責務等</p> <p>第7 要件 (略)</p> <p>第8 役割・責務</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医学系指針第10の2、<u>及びゲノム指針第2の4</u>に準拠する。</p> <p>(3) 受託機関は、委託機関と<u>倫理審査委受託契約書(別紙様式2)の内容に基づき</u>、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。</p> <p>(4) 受託機関は、多機関共同研究の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。</p> <p style="text-align: center;">第4章 倫理審査委託機関の役割・責務等</p> <p>第9 要件</p> <p>委託機関は、受託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。委託機関は、委託機関の長が中央倫理審査委員会に審査を委託するときは、遵守すべき事項について、受託機関との間に<u>倫理審査委受託契約書(別紙様式2)を参考とし契約を締結する。</u></p> <p>第10 役割・責務</p>	<p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(削除)</p> <p>(変更)</p> <p>(追加)</p> <p>(変更)</p> <p>(削除)</p> <p>(略)</p>

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
<p>(1) 医学系指針の第6の1ないし3に準拠する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 委託機関の長は、自らが許可した研究が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。</p> <p>(4) 委託機関の長は、多機関共同<u>非介入</u>研究について中央倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該研究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。</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) (略)</p> <p>(8) 委託機関の長は、自機関が参加する多機関共同<u>非介入</u>研究について、中央倫理審査委員会が当該多機関共同<u>非介入</u>研究に参加する共同研究機関との間で<u>審査の依頼を行う等の手続を行っている</u>場合、主たる研究機関の長へ自機関の当該倫理審査申請に関する書類を提出し、主たる研究機関の長から中央倫理審査委員会へ当該共同研究における研究計画全体の変更報告または審査依頼をさせることができる。ただし、当該変更内容が研究機関固有の情報の変更である場合はこの限りではない。</p> <p>(9) 前項の結果通知を受けた委託機関の長は、当該審査結果をその他共同研究機関△共有する。</p> <p>(10) (略)</p>	<p>(1) 医学系指針の第6の1ないし3、<u>及びゲノム指針第2の4</u>に準拠する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 委託機関の長は、自らが許可した研究が医学系指針<u>又はゲノム指針</u>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。</p> <p>(4) 委託機関の長は、多機関共同研究について中央倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該研究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。</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) (略)</p> <p>(8) 委託機関の長は、自機関が参加する多機関共同研究について、中央倫理審査委員会が当該多機関共同研究に参加する共同研究機関との間で<u>倫理審査委受託契約を取り交わしている</u>場合、主たる研究機関の長へ自機関の当該倫理審査申請に関する書類を提出し、主たる研究機関の長から中央倫理審査委員会へ当該共同研究における研究計画全体の変更報告または審査依頼をさせることができる。ただし、当該変更内容が研究機関固有の情報の変更である場合はこの限りではない。</p> <p>(9) 前項の結果通知を受けた委託機関の長は、当該審査結果をその他共同研究機関<u>と</u>共有する。</p> <p>(10) (略)</p>	<p>(削除)</p> <p>(追加)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(追加)</p> <p>(追加)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(略)</p> <p>(追加)</p>

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
<p>(1 1) 委託機関の長は、当該研究について中央倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても中央倫理審査委員会へ提供しなければならない。</p> <p>(1 2) 委託機関の長は、研究責任者 <u>または研究代表者</u> から研究の終了、停止及び中止について報告を受けたときは、中央倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。</p> <p>(1 3) 委託機関の長は、中央倫理審査委員会により倫理審査の承認を受けた研究の実施にあたり、本研究の研究 <u>代表者</u> から受けた実施状況報告（第1 1（6）の規定による）の内容により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。</p> <p>(1 4) 委託機関の長は、当該研究に関する報告（第1 1（4）の規定による）の内容が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（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。</p> <p>(1 5) (略)</p> <p>(1 6) (略)</p> <p style="text-align: center;">第5章 研究責任者の責務等</p>	<p>(1 1) 委託機関の長は、当該研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても中央倫理審査委員会へ提供しなければならない。</p> <p>(1 2) 委託機関の長は、研究責任者から研究の終了、停止及び中止について報告を受けたときは、中央倫理審査委員会に必要な事項について報告しなければならない。 <u>ただし、多機関共同研究全体が終了する場合は、研究代表者に報告を一任することができる。</u></p> <p>(1 3) 委託機関の長は、中央倫理審査委員会により倫理審査の承認を受けた研究の実施にあたり、本研究の研究 <u>責任者</u> から受けた実施状況報告（第1 1（6）の規定による）の内容により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。</p> <p>(1 4) 委託機関の長は、当該研究に関する報告（第1 1（4）の規定による）の内容が医学系指針、<u>又はゲノム指針</u>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（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。</p> <p>(1 5) (略)</p> <p>(1 6) (略)</p> <p style="text-align: center;">第5章 研究責任者の責務等</p>	<p>(追加)</p> <p>(追加)</p> <p>(削除)</p> <p>(変更)</p> <p>(削除)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(削除)</p>

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
<p>第1-1 研究責任者の責務</p> <p>(1) 医学系指針第2章第5の1ないし3に準拠する。</p> <p>(2) 研究代表者は、多機関共同非介入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。</p> <p>(3) 研究責任者は、多機関共同非介入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。</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) 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当該研究機関の長、及び研究代表者に報告しなければならない。研究代表者は研究全体の実施状況を中央倫理審査委員会へ報告しなければならない。</p> <p>研究代表者は、当該共同研究に関する各参加施設の実施状況報告を取りまとめ、中央倫理審査委員会に一括して実施状況報告を行わなければならない。</p> <p>(7) 研究責任者は、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により遅滞なく当該研究機関の長及び研究代表者に必要な事項について報告しなければならない。なお、多機関共同非介入研究全体が終了したときは、結果概要の文書を研究代表者が作成し、当該文書をもって研</p>	<p>第1-1 研究責任者の責務</p> <p>(1) 医学系指針第2章第5の1ないし3、<u>ゲノム指針第2の5</u>に準拠する。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) 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当該研究機関の長、及び研究代表者に報告しなければならない。研究代表者は研究全体の実施状況を中央倫理審査委員会へ報告しなければならない。</p> <p>研究代表者は、当該共同研究に関する各参加施設の実施状況報告<u>及びモニタリング報告</u>を取りまとめ、中央倫理審査委員会に一括して実施状況報告を行わなければならない。</p> <p>(7) 研究責任者は、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により遅滞なく当該研究機関の長及び研究代表者に必要な事項について報告しなければならない。なお、多機関共同研究全体が終了したときは、結果概要の文書を研究代表者が作成し、当該文書をもって研究機関</p>	<p>(追加)</p> <p>(追加)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(削除)</p> <p>(追加)</p>

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
<p>究機関の長への報告をおこなってもよい。</p> <p>(8) 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、商業活動に関連しう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。</p>	<p>の長への報告をおこなってもよい。</p> <p>(8) 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、商業活動に関連しう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 <u>(統括責任者)</u> に情報を共有し研究計画書に記載しなければならない。</p>	(削除)
<p>第6章 主たる研究機関の長の責務・役割等</p> <p>第12 主たる研究機関の長の責務・役割</p>	<p>第6章 主たる研究機関の長の責務・役割等</p> <p>第12 主たる研究機関の長の責務・役割</p>	(削除)
<p>(1) 主たる研究機関の長は、当該研究に関する報告(第11(4)の規定による)の内容が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、必要な対応を行わなければならない。</p>	<p>(1) 主たる研究機関の長は、当該研究に関する報告(第11(4)の規定による)の内容が医学系指針、<u>又はゲノム指針</u>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、必要な対応を行わなければならない。</p>	(削除)
<p><u>削除</u></p>	<p><u>(2) 主たる研究機関の長は、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、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。</u></p>	(変更)
<p><u>(2)</u> 主たる研究機関の長は、研究代表者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに当該有害事象について中央倫理審査委員会の意見を聞き、必要な措置を講じなければならない。</p>	<p><u>(3)</u> 主たる研究機関の長は、<u>第13の2の規定により</u> 研究代表者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに当該有害事象について中央倫理審査委員会の意見を聞き、必要な措置を講じなければならない。</p>	(削除)
<p><u>削除</u></p>	<p><u>第7章 重篤な有害事象への対応</u></p>	

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
	<p><u>第13 重篤な有害事象への対応</u></p> <p><u>(1) 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、速やかに、その旨を当該研究機関の長に報告しなければならない。また、速やかに当該研究を実施する研究代表者に対して、当該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。</u></p> <p><u>(2) 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、速やかに主たる研究機関の長、及び当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない</u></p> <p><u>(3) 当該有害事象の発生した研究機関の長は研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、第12(2)に規定する手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象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。</u></p> <p><u>(4) 中央倫理審査委員会は、研究代表者に対し、前項の審査結果を報告する。</u></p> <p><u>(5) 研究代表者は、前項の報告を受けたとき、事象発生機関以外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する。</u></p> <p><u>(6) 前項の報告を受けた事象発生機関以外の共同研究機関の研究責任者は、研究計画書に従い発生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。</u></p> <p><u>(7) 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た場合に</u></p>	

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 比較表

多機関共同 非介入 ガイドライン (案)	多機関共同 ガイドライン	備考欄
	<p><u>は、医学系指針第7章第17の3(3)に準拠する。</u></p>	

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（案）のQ&A

Q-1 中央倫理審査に適している非介入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と思われます。全国規模の登録型の研究、また多施設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、前回ガイドライン）」と本ガイドラインの違いはありますか。

A-2 前回ガイドラインは、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、今回のガイドラインはそれ以外の非介入研究を対象に作成されています。

Q-3 本ガイドラインにおける中央倫理審査と臨床研究法の認定臨床研究審査委員会（CRB）の中央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医学系指針が適応となる非介入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。指針下の研究は必ずしも中央倫理審査が求められる訳ではありませんが、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 中央倫理審査を実施するにあたって機関間で契約を締結する必要はありますか。

A-4 本ガイドラインでは審査の依頼の手続きによる運用を推奨しており、機関間での契約締結は必須とはしていません。もし契約を締結するのであれば、研究毎に契約を行わなくても良いように機関間で倫理審査の委受託ができるようにあらかじめ契約しておく（包括契約）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-5 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-5 審査料に関して公開されているところは少ないですが、たとえば大阪大学や東北大学では、当該機関が代表機関として行う観察研究は 4 万円、分担機関として行う場合は 2 万円と設定しているようです。

<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

また、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。審査手数料の徴収に双

方合意の上で審査依頼がされているのであれば、必ずしも契約は必須ではありません。

Q-6 中央倫理審査を委託するにあたって、規程等を整備する必要はありますか。

A-6 医学系指針では研究機関の長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臨床研究については、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」ようにその規程等を変更しておく必要があります。

Q-7 中央倫理審査を受託するにあたって、規程等を整備する必要はありますか。

A-7 審査受託機関の既存規程の整備状況によりますが、たとえば、審査受託規程、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が考えられます。また新規申請の場合に必要な書類等は、別添等もご参考ください。

Q-8 整備した規程は審査委託機関に公開する必要はありますか。

A-8 医学系指針では「研究機関の長が、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機関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。

Q-9 多機関研究の研究代表者は、他の研究機関の長からの審査依頼を取りまとめ、一括して倫理審査を依頼してよいですか。また、要件確認書等、参考になる資料はありますか。

A-9 本ガイドラインでは、医学系指針下の研究であっても、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。本ガイドラインの参考資料として、審査委託機関の要件確認のため研究機関要件確認書(案)を作成しました。

Q-10 多機関研究の研究代表者は説明文書・同意書の様式を一の様式として作成もしてよいですか。

A-10 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、説明文書・同意書を一の様式として作成することも可能と考えます。

Q-11 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-11 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

ているため、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。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-12 効率的に中央倫理審査を委託する手続や運用を教えてください。

A-12 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委託、ひいては研究の円滑な遂行に重要です。

可能であれば、各研究機関の状況を把握している事務担当者が研究事務局との窓口になることも効率的に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-13 中央倫理審査委員会は、委託機関の実施体制、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-13 医学系指針では、「研究機関の長は、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。」と記載されています。本ガイドラインでは研究機関要件確認書で、上記を含めた研究機関の長の責務遵守を宣言していただき、審査委託機関の実施体制や規程については各委託機関で責任をもって整備していただくこととしています。ただし医学系指針では「研究機関の長は、倫理審査委員会が(倫理的観点及び科学的観点から)実施する調査に協力しなければならない」と記載されており、必要に応じて、審査委託機関から倫理審査委員会事務局に体制・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-14 オプトアウト手続の取り扱いなど、機関ごとに取り扱いが異なる事項は、中央倫理審査ではどのように扱いますか。

A-14 たとえば取り扱いが3通りある場合、その3通りを記載し、機関によってその3つのうち、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。

Q-15 審査委託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-15 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-16 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機関へ一括し

て通知することができますか。

A-16 本ガイドラインでは、審査結果通知書は多機関研究の研究代表者の機関への一括通知を推奨しています。中央倫理審査委員会事務局は他の参加機関に対して通知書を発行し、それらを多機関研究の研究代表者の機関へ一括通知することを想定しています。

Q-17 中央倫理審査委員会での審査後に、審査委託機関の倫理審査委員会での審査は必要ですか。

A-17 中央倫理審査委員会の意見について委託機関側の倫理審査委員会のさらなる審査は不要ですが、委託研究機関の長の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。委託研究機関の倫理審査委員会を、中央倫理審査委員会意見を研究機関の長へ報告する手段として活用することは可能と思われます。

Q-18 倫理審査受託機関の長は、倫理審査委託機関の研究実施にまで責任を負いますか。

A-18 審査委託機関の研究実施については、審査委託機関の長が責任を負います。審査受託機関の長が、審査委託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。

Q-19 倫理審査を委託した場合、研究機関の長は倫理審査委員会と異なる判断をしてもよいですか。

A-19 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又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、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。

Q-20 それぞれの審査委託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-20 審査委託機関で研究を実施するためには、各研究機関の長の承認が必須です。ただし、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。

研究機関要件確認書（案）の Q&A

Q-101 この確認書はどのような手順で使えばよいですか

A-101 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（案）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-102 審査委託機関には、他機関の倫理審査委員会への審査依頼が可能と規定した文書が必要でしょうか

A-102 医学系指針では研究機関の長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臨床研究については、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、あらかじめ「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」ようにその規程等を変更しておく必要があります。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（案）のQ&A、A6と同じ内容です。

Q-103 「当該機関概要のホームページ」とは何を指していますか

A-103 研究機関の業務内容や組織・人員などがわかる「機関概要」のようなホームページを想定しています。

Q-104 研究情報・試料の保管管理体制の項目の備考には何を書けばよいですか

A-104 情報と試料とでは保管管理体制が異なることもありますので、その場合にはこの欄に簡略に状況を記載してください。

Q-105 直接閲覧の受け入れとはどういうことでしょうか

A-105 医学系指針では、「研究機関の長は、倫理審査委員会が(倫理的観点及び科学的観点から)行う調査に協力しなければならない」「研究機関の長は、当該研究機関における研究がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力しなければならない」と定められており、この調査には、必要に応じて倫理審査委員会等が、研究に用いられる情報、カルテ、症例報告書、研究対象者が作成する記録などを照合・確認することも含まれます。機関外の立場の者がこれらの情報・記録にアクセスすることを可能にする手順を定めておく必要があります。

Q-106 当該研究への企業等の資金提供とは、誰に対する資金提供を指しますか。

A-106 企業等から審査委託機関の研究責任者に直接・間接的に資金提供があるかどうかを記載してください。

Q-107 事務連絡窓口とは何を指しますか。委託機関の研究支援センターや倫理審査委員会事務局のことでしょうか。

A-107 本ガイドラインでは、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の研究責任者サイドと連絡を取り合うことを想定しています。研究事務局が連絡をとる相手として、審査委託機関の研究支援センターや倫理審査委員会事務局ではなく、審査委託機関の研究責任者を補助する立場の方の連絡先を記載してください。研究責任者ご自身が連絡先となることもあり得ます。

Q-108 追加要件とは具体的にはどのようなものを想定されていますでしょうか

A-108 規定の項目以外に、多機関研究の研究代表者が当該研究の要件として必要と判断した項目があれば追記してください。

Q-109 利益相反状況について、研究責任者も研究分担者もそれぞれが個別に利益相反委員会に自己申告をしており、研究責任者は研究分担者の利益相反状況を必ずしも把握していませんが、どうしたらよいのでしょうか。

A-109 医学系指針では「研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に係る状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。」と記載されています。研究分担者が研究責任者に直接利益相反状況を報告せず、利益相反委員会に自己申告している研究機関では、研究責任者は、研究分担者が利益相反委員会の意見を聞いて研究機関の利益相反管理基準に従っていることを確認して、透明性を確保してください。

研究機関要件確認書

研究課題名：

研究代表者（所属・職・氏名）：

研究代表者による確認書作成日： 年 月 日

(1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認	委員会事務 確認欄
①研究機関の長の責務（医学系指針「第6」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等 4.大臣への報告	<input type="checkbox"/> 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある	
②手順書の整備	以下の手順書を整備している <input type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全性情報・有害事象に関する手順書 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書	
③機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書	<input type="checkbox"/> あり （文書名：_____） <input type="checkbox"/> 文書はないが、研究機関の長は了承している	

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認	委員会事務 確認欄
①当該研究機関概要	<input type="checkbox"/> ホームページがある （URL：_____） <input type="checkbox"/> （ホームページがない場合）パンフレット添付	
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他（_____） 保管場所：（_____） 備考：（_____）	
③個人情報保護	<input type="checkbox"/> 医学系指針を遵守して実施できる 個人情報管理者氏名（_____）	
④匿名化の実施の有無	匿名化の方法： <input type="checkbox"/> 対応表を作成する <input type="checkbox"/> 対応表を作成しない <input type="checkbox"/> 匿名化しない →同意説明文書への記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
⑤下記における原資料等 全ての医学系研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	<input type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である	
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	<input type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし	
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当者名：（_____） メールアドレス：（_____）	
⑧追加要件（必要な事項を追記する）		

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認	委員会事務 確認欄
①研究の適正実施に必要な教育研修（医学系指針「第4」関連）	<input type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	
②当該研究の利益相反関係の管理（医学系指針「第19」関連）	研究責任者の利益相反管理 <input type="checkbox"/> 医学系指針を遵守して適切に対応している	
	研究者等の利益相反の管理 <input type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、医学系指針を遵守して適切に対応している <input type="checkbox"/> （分担研究者がない場合）該当しない	
③追加要件（必要な事項を記載する）		

記入日： 年 月 日
 施設名：
 部署名：
 役職名：
 氏名：

【新規申請の場合】

