

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

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ぬ。

(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。