

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のと思われます。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 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。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。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。

Q-21 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-21 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。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-22 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機関要件確認書では確認しきれません。どのように確認したらよいですか。

Q-22 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。

研究機関要件確認書の 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ことが必要です。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。