

## 中央倫理審査に関する手順書モデル

- ・赤字……作成者注釈（最終的には削除）
- ・青字……現在の医学系指針では、研究機関の長が審査を依頼することが規定されておりますが、現在、改正が予定されている指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）では、研究責任者（多施設共同研究においては研究代表者）からの依頼となることが想定されます。本手順書モデルは、現在の医学系指針に基づき作成しておりますが、【指針改正後の想定案】には、現時点で想定される指針改正後の記載案を提示しています。
- ・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》における中央倫理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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「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》が中央倫理審査を行う場合を対象とする。
- (2) 他の機関にて実施する単施設研究についても、本手順書を準用する。
- (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、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、中央倫理審査を行う上で既存の委員会規定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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び《委員会規定等》の定義によるものとする。

- ① 委員会 《委員会名》をいう。
- ② 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。
- ③ 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、《委員会名》に研究計画の審査を委託する研究機関を指す。
- ④ 研究代表者 多機関共同研究を総括する研究責任者をいう。
- ⑤ 主たる研究機関の長 研究代表者が所属する研究機関の長をいう。
- ⑥ 中央倫理審査 多機関共同研究に参加する複数の研究機関から審査の依頼を受け、一の倫理審査委員会が同一の研究計画の審査を行うことをいう。
- ⑦ 機関要件確認書 研究内容に応じて必要と判断す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、事前に審査委託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、審査委託機関、委員会の双方が文書による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。不要な例として、重篤な有害事象が発生することが考え難い非介入研究等が挙げられる。

※ 審査を行うにあたり、文書による契約の締結は必ずしも必要とはされておりませんが、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、機関要件確認書

#### 【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。

※付随資料：機関要件確認書、Q&A 集

#### 5. 審査の依頼

- (1) 審査委託機関の長は、委員会が審査に必要とする資料を添付し、委員会に倫理審査の依頼を行う。ただし、多機関共同研究を実施する場合において、主たる研究機関の長が他の審査委託機関の長からの依頼を取りまとめ、委員会に一括して倫理審査依頼を行なうことができる。
- (2) 多機関共同研究を実施する場合において、審査委託機関の長が倫理審査委員会に提出

する説明文書・同意書は、一の研究計画書について一の様式とすることができる。

(3) 審査に必要な資料には、機関要件確認書を含むものとする。

#### 【指針改正後の想定案】

### 5. 審査の依頼

(1) 研究責任者は、委員会が審査に必要とする資料を添付し、委員会に倫理審査の依頼を行う。ただし、多機関共同研究を実施する場合においては、研究代表者が他の研究責任者からの依頼を取りまとめ、委員会に一括して倫理審査依頼を行なうものとする。

(2) 多機関共同研究を実施する場合において、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、機関要件確認書を含むものとする。

### 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、審査委託機関より提出された機関要件確認書により審査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又は研究者等
- ・ 審査を依頼した研究機関の長
- ・ 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ことができる。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、全ての審査機関の長に対し、審査結果を文書により通知するものとする。ただし、審査委託機関との合意が得られている場合は、主たる研究機関の長に対し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審査委託機関の長に対して審査結果を通知しなければならない。

(2) (1) により審査結果の通知を受けた研究機関の長は、その意見を踏まえ、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、当該機関の研究責任者

に通知するものとする。

#### 【指針改正後の想定案】

#### 7. 審査結果の通知

- (1) 委員会は、研究責任者に対し審査結果を文書により通知する。ただし、多機関共同研究の審査においては、委員会は研究代表者に対し審査結果通知を文書により通知し、研究代表者が他の研究責任者にその内容を通知するものとする。
- (2) (1) により審査結果の通知を受けた研究責任者は、審査委託機関の長にその結果を提出し、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、有害事象報告、逸脱報告、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) 委員会は、自ら審査した研究について、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、研究代表者、研究責任者及び審査委託機関の長に必要な調査を実施させることができる。

#### 9. 相談窓口

- (1) 委員会は、中央倫理審査を実施した研究についての、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。