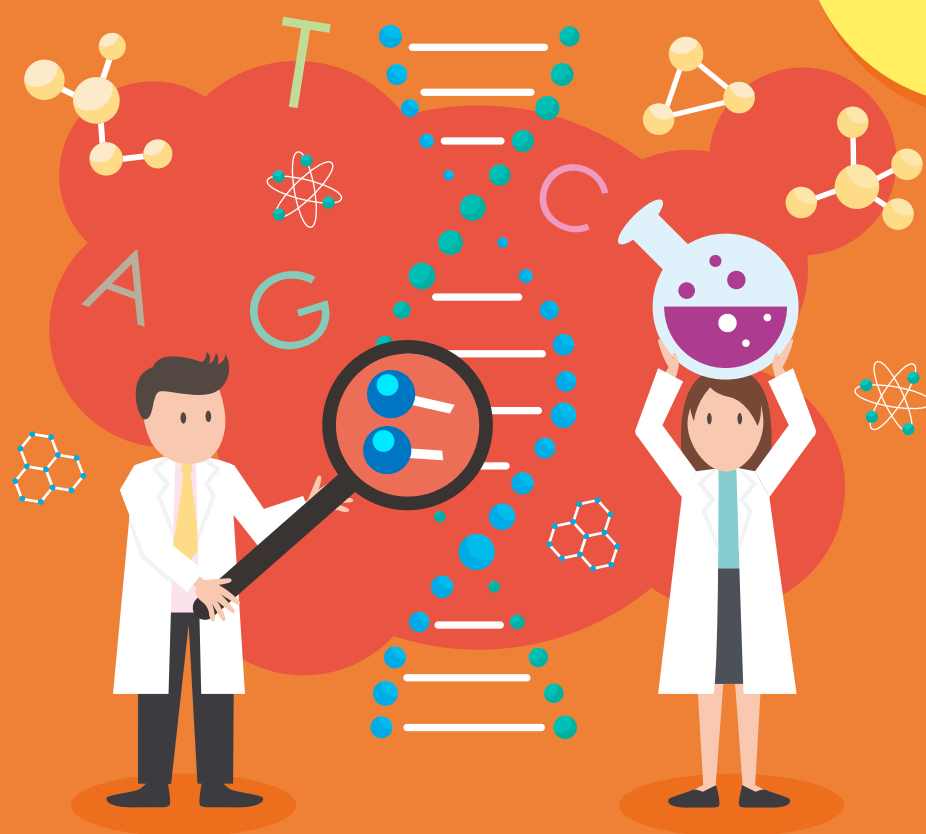


2021年度第3回

ヒトゲノム研究倫理を考える会

一括審査（1研究1審査）について の情報共有を目指して

記録集



開催日時 2021.12.14(火)13:00-15:30

開催形式 オンラインセミナー

2021年度 第3回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」 － 一括審査(1研究1審査)についての情報共有を目指して －

< 2021年12月14日(火)オンラインセミナーにて開催 >

目次

03 開会の挨拶

加藤 和人（大阪大学大学院医学系研究科）

05 講演 1 一括倫理審査導入の現状と課題

吉田 雅幸（東京医科歯科大学 生命倫理研究センター）

14 講演 2 国立がん研究センターでの一括審査にむけた取組と課題

山下 紀子（国立がん研究センター 研究支援センター）

37 講演 3 理化学研究所での一括審査にむけた取組と課題

堀江 仁一郎（理化学研究所 安全管理部生物安全課）

参加者発言（不掲載）

55 質疑応答・総合討論

【司会】加藤 和人

【パネリスト】吉田 雅幸・山下 紀子・堀江 仁一郎

開会の挨拶

加藤 和人

大阪大学大学院医学系研究科

皆さま、今日は「第3回ヒトゲノム研究倫理を考える会」にご参加いただきありがとうございます。師走の忙しい時期にもかかわらず本当にたくさんの方からお申し込みがあり、今すでに400人以上の方にご参加いただいています。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が2021年の6月に施行されて、約半年になります。いくつかの大きな変更点の1つとして、「原則として一括審査を行う」ということが始まっていますが、様々な点でお困りのことがあるということも耳にしています。そこで、今回はこの一括審査をテーマにすることで、何か皆さまのお役に立てるのではないかと考え、プログラムを企画しました。

3人の方からご講演いただき、さらに参加者発言としてお2人からコメントをいただくということで、全部で5つの研究機関・大学の状況を皆さまと共有しながら、今何が大変なのか、どのように整理すれば取り組みやすくなるのかといったことについて、考えていきたいと思っています。

今日は主に2つのことを共有したいと考えています。1つは、大きな研究機関や大学でも、きれいにやり方が定まって戸惑いがなくなった、という状況ではないということです。もう1つは、比較的小さな規模の大学や医療機関の皆さまは、ますますいろいろとわからないことがあると思いますので、ぜひ総合討論のところで、そういった点も

考えながら議論をしていきたいと思っています。事前の準備の際にも、大きな施設の話だけを聞く会にしないようにしようということを話し合い、今日のプログラムを企画しました。

限られた時間ではありますが、どうぞよろしくお願いします。

講演 1

一括倫理審査導入の現状と課題

吉田 雅幸

東京医科歯科大学 生命倫理研究センター

昨年 2020 年度の「第 3 回ヒトゲノム研究倫理を考える会」でも一括審査のお話をさせていただいたが、その後、実際に指針改正が行われた。新しい「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）においては、多機関共同研究では原則として一括審査を行うことになっている。一括倫理審査の現状についてご紹介したい。

医学系研究に対する倫理審査の視点は、科学的合理性（Research integrity）、倫理的妥当性（Research ethics）を客観的に評価することである。従来は倫理審査委員会が各機関に設置されその役割を担っていた。今回、生命・医学系指針が 2021 年 3 月に制定され、6 月 30 日から施行されている。

生命・医学系指針の施行により、いくつか変わった点がある。

1 つは、位置づけが臨床研究法の認定臨床研究審査委員会に近づいているということである。臨床研究法の方ではすでに一括審査になっているが、そちらにかなり近づいてきている。研究責任者や研究機関の長の役割の変更に関しても、総じて臨床研究法にかなり近い形で変更されている。

研究実施に関する手続きにおいて、付議の実施主体が研究機関の長から研究責任者に移ったことと、一括審査が原則になったことはかなり密接に関連している。用語の定義として、「研究協力機関」が新しい用語として定義されている。

多機関共同研究の導入に伴って、「研究責任者」と「研究代表者」が定義された。各機関に研究責任者がおり、それを束ねる全体の代表として研究代表者がいる。

また、手続きの実施主体が研究機関の長から研究責任者へ変わった。倫理審査委員会への付議や重篤な有害事象発生時の厚生労働大臣への報告は、これまでは研究機関の長の仕事であったが、研究責任者が行うことになった。研究機関の長は引き続き監督責任や研究実施の許可を行う他、指針不適合、重大な逸脱等がある場合などで大臣への報告を行う場合には、研究機関の長の責務となる。

また、「個人情報管理者」や「外部有識者による実地調査」といったものは、今回の指針の統合により廃止された。

外部への一括審査について、スライド 6 に代表的なものをいくつか示している。

自機関の倫理審査委員会の有無にかかわらず、一括審査を外部の機関に委託することが指針上は可能ということになる。従って、自機関に倫理審査委員会があっても、多機関共同研究ですでに一括審査を行う倫理審査委員会が決まっている場合にはそちらに委託することが可能である。

研究代表機関は申請書類の作成と倫理審査委員会への申請、承認後の各分担研究機関への連絡が必要となる。さらに倫理審査承認の連絡を受けた後に、分担機関の長から研究実施許可をもらう必要がある。もちろん代表機関も自機関の長の実施許可をもらう必要がある。

中央倫理審査については、我々は 6 ～ 7 年前から AMED（日本医療研究開発機構）や厚生労働省の事業として様々な書類等をつくってきた。

研究者の立場からすると、外部の倫理審査委員会に委託することもできるので、中央倫理審査は利用可能な倫理審査委員会の選択肢が増えることになる。一括審査の時には、何らかの施設間の覚書が必要であり、他の機関の研究実施状況を確認するための「要件確認書」といった、2つの書式が必要と考え、作成してきた。

これまでは研究者、その研究機関の長、倫理審査委員会という3つが、基本的には同一機関の中にあり、研究者は研究機関の長に申請をして、それを倫理審査委員会に付議する。そして、倫理審査委員会は、研究機関の長に意見や結果を伝え、研究機関の長はそれをもとに実施の許可を出す。行きも帰りも研究機関の長のところを必ず通るので、状況は把握できることになる。

新しい生命・医学系指針の一括審査の場合には、審査を担当する倫理審査委員会が必ずしも代表機関にない場合もある。そして委員会から研究代表者に審査結果が戻ってくるが、この時点でも研究機関の長はまだ知らない可能性がある。しかし、研究実施の許可は研究機関の長が出さなくてはならないので、実施の許可を出すタイミングがわかりにくい、といった声を事務局の方から聞くことがある。

また、そもそも外部委員会における倫理審査の質の担保はなかなか難しいので、最近はホワイトリストと呼ばれる委託可能な倫理審査委員会のリスト化も進められている。

代表機関では、研究参加機関の研究実施体制や事務局体制を把握しなければならないので、先ほどご紹介した機関要件確認書を参考にされるとよい。

スライド9～11は旧指針バージョンの要件確認書であるが、「研究実施機関の要件」と「当該研究の実施体制」、「研究責任者の要件」といった形で、その分担研究機関が当該研究を実施できるかどうかを判断する材料ができる。

従来は1つの研究機関の中にほとんどのプレーヤーがいたのだが、研究代表者がいて、各分担機関の研究責任者がいて、分担機関があって、そして中央倫理審査委員会があるということになる。ステークホルダーが増えてくると、責任の分担形態がこれまでよりかなり多層化してくることが想定される。

もう1つの課題は、倫理審査委員会も非常に不均一であるため、ミスマッチが起こる可能性もあり、その中でどのように質保証していくのかということである。

多機関共同研究は原則として一括倫理審査の対象となる。研究責任者と研究機関の長の役割の変化には注意が必要で、研究代表機関と分担研究機関、それぞれの役割と手続きの再確認が必要である。そして、もし一括倫理審査を進めていくのであれば、それぞれのステークホルダーの理解と協力が不可欠ではないかと思う。



医学系研究に対する倫理審査の視点

Research integrity(科学的合理性)

- 科学・研究活動への誠実さと真理の追究
- 公正、かつ客観的視点

Research ethics(倫理的妥当性)

- 研究対象者・参加者の保護

ホーム ▶ ニュースリリース ▶ ニュースリリースアーカイブ ▶ 2020年度3月一覽 ▶ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を制定しました

印刷

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を制定しました

2021年3月23日 同誌発表：文部科学省、厚生労働省

ものづくり/情報/流通・サービス

経済産業省は、文部科学省及び厚生労働省とともに、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を制定し、本日（3月23日）の官報にて告示しましたので、お知らせします。

1. 趣旨

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「医学系指針」という。）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「ゲノム指針」という。）については、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとされていること等を踏まえ、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」（以下「合同会議」という。）において、医学系指針及びゲノム指針の両指針間の項目の整合性や指針改正の在り方について検討を行い、両指針において共通して規定される項目の記載内容を統一することにより、両指針を統合することが可能であるという結論が得られたことから、両指針を廃止し、新たな指針として「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。）を制定しました。

3

手続きの実施主体の変更

研究実施において必要な手続き

○倫理審査委員会への付議

○重篤な有害事象の大臣報告

の実施主体が「研究機関の長」から「研究責任者」へ変更

研究責任者、研究機関の長の責務と必要な手続き

研究責任者（※）	研究機関の長
研究計画書の作成（第6の1）及び 審査申請（第6の2）	研究実施における監督責任（第6の1）
重篤な有害事象発生時の大臣報告 （第15の2.5）	研究実施の許可（第6の3） 指針不適合の大臣報告（第11の3）

（※）多機関共同研究の場合、研究責任者を研究代表者と読み替える



研究実施の許可、監督責任、指針不適合の大臣報告
は「研究機関の長」の責務

4

研究計画書に関する手続き

多機関共同研究

- 研究代表者の選任
- 原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査



臨床研究法に準じた変更(個別審査は排除されていない)

研究概要のデータベース登録

介入研究は義務、それ以外の研究は努力義務
原則としてjRCT(Japan Registry of Clinical Trial)に登録

「個人情報管理者」「外部有識者による実地調査」の廃止

第9章 第19安全管理
保有する個人情報等の性質に応じて、機関の長の責任で適切な措置を実施する

5

外部への一括審査について

- 自機関の倫理審査委員会の有無に関わらず、一括倫理審査が可能。
- 代表機関は申請書類の作成と倫理審査委員会への申請、承認後の各分担機関への連絡が必要。
- また、研究実施後、実施状況報告、有害事象報告なども代表機関がとりまとめる。
- 分担機関は代表機関に倫理審査を委託するため、委託書類の作成が必要。さらに、倫理審査承認の連絡を受けた後に、分担機関の長から研究実施許可をもらう必要あり。

分担機関研究者の留意事項：外部倫理委員会から承認書が届いたら、必ず自機関で実施許可をもらうこと
倫理委員会事務局の留意事項：自機関の研究者の外部倫理委員会への申請状況の把握が困難となること
外部倫理委員会の審査の質がわからない場合があること

6

平成28年度 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の在り方会議運営事業
(東京医科歯科大学)

倫理審査委受託システムの提案



7

中央倫理審査委員会設置機関に求められること

- 研究参加機関の研究実施体制や事務局体制の把握
→機関要件確認書(次頁)の活用
- 研究開始後の内容変更申請や、実施状況報告、重篤な有害事象報告、逸脱や指針不適合の発生報告など継続的に審査を行い、意見を述べること
→中央倫理審査に係る業務手順書などの整備
- 必要に応じて契約書(覚書)の締結。審査依頼書などの記録は必須

8

要件確認書 (旧指針バージョン)

- 研究実施機関の要件
- 当該研究の実施体制
- 研究責任者の要件

項 目	要 件	確認結果
(1) 研究実施機関 の要件	1) 臨床研究の実施実績	新規開始件数: 件/年間/機関 新規開始件数: 件/年間/機関
	2) 手順書の整備	☐ 有 → ☐ 研究実施に関する手順書 ☐ 試料・情報の保管に関する手順書 ☐ 安全情報・有害事象に関する手順書 ☐ 個人情報情報の管理に関する手順書 ☐ 無
	3) 利益相反に関する管理体制	☐ 有 ☐ 無 → ☐ 他機関の利益相反委員会審査 ☐ その他:
	4) 臨床研究に関する教育体制	☐ 有 ☐ 無
	5) 研究対象者の相談窓口	☐ 有 → 部署()・方法(電話/メール/その他) ☐ 無
	6) 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がある	☐ はい → (該当文書:) ☐ いいえ
	7) 倫理審査を外部に委託した場合に、研究機関の長の許可を得る手続きが定められている	☐ はい (研究機関の長の事務担当者に関する情報) 担当部署: 担当者名: メールアドレス: ☐ いいえ
	追加要件) (例・ゲノム倫理指針適用研究) 遺伝カウンセリング担当部署がある	☐ はい (部署名:) ☐ いいえ
	追加要件) (例・ゲノム倫理指針適用研究) ヒトゲノム倫理指針に対応した匿名化を行う部門が設置されている	☐ はい (部門名:) ☐ いいえ
	追加要件)	9

要件確認書 (旧指針バージョン)

- 研究実施機関の要件
- 当該研究の実施体制
- 研究責任者の要件

(2) 当該研究の 実施体制	1) 研究実施に関する支援体制	☐ 有 → ☐ CRC ☐ 事務支援 ☐ その他() ☐ 無
	2) 研究に用いた情報・試料の保管管理体制	保管責任者: 保管場所: 保管期間: その他:
	3) 個人情報保護の方法	匿名化の方法: ☐ 対応表を作成する → 匿名化を行う部署・担当者() ☐ 対応表を作成しない ☐ 匿名化しない
	4) 試料の利用・払い出しについて病理・臨床部門等の協力が得られる	☐ はい → (協力部署・診療科名:) ☐ 該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う
	5) 重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制	☐ 有 → (該当文書:) ☐ 該当しない
	6) 当該研究実施施設における研究事務局(連絡先)	氏名: 所属: 電話番号: E-mail: 対応可能時間:
	追加要件) (例・試験薬を用いる研究) 1) 試験薬・試験機器管理の手順書がある 2) 試験薬管理者 3) 試験薬保管場所の確保 【必須環境: 】	1) ☐ はい ☐ いいえ → ☐ 個別の手順書はないが別文書にて規定あり ☐ 規定なし 2) ☐ 有 → 担当部署名()・担当者名() ☐ 無 3) ☐ 有 → 保管場所: ☐ 無

10

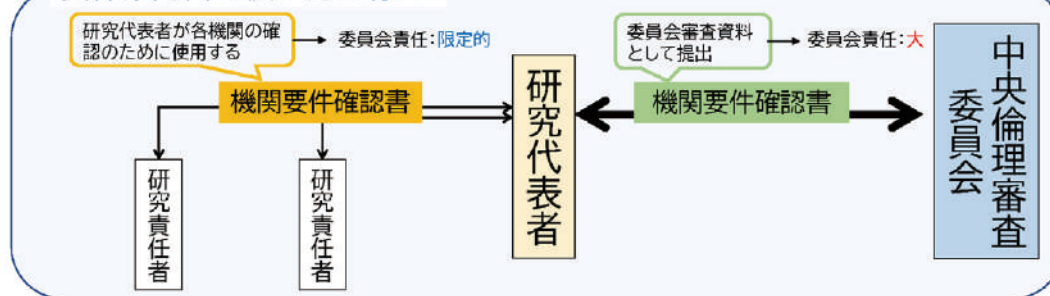
要件確認書

(旧指針バージョン)

- 研究実施機関の要件
- 当該研究の実施体制
- 研究責任者の要件

(3) 研究責任者の 要件	1) 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	☐ はい ☐ いいえ
	2) 研究の適正実施に求められる臨床経験を有する	臨床・研究に関する履歴書・経歴書等を添付 (資料番号: _____)
	3) これまでに臨床研究の実施経験がある	Principal Investigator (PI) の経験 ☐ 有 ☐ 無
	追加要件) (例・試験薬を用いる研究) 試験薬 (または機器) 概要書及び試験薬の適切な使用方法に精通している	☐ はい ☐ いいえ
	追加要件)	

要件確認書の使い方は様々



11

Take Home Message

- ・新指針での多機関共同研究は原則一括倫理審査の対象
- ・研究責任者と研究機関の長の役割の変化には注意が必要
- ・研究代表機関、分担研究機関のそれぞれの役割と手続きも再確認
- ・一括倫理審査の普及には各ステークホルダーの理解と協力が不可欠

12

講演 2

国立がん研究センターでの一括審査にむけた 取組と課題

山下 紀子

国立がん研究センター 研究支援センター

私は倫理審査委員会のマネジメントをする部署に所属しており、今日はそうした立場から実務的な話をさせていただきたい。

スライド 2 に、今回の指針改正によって倫理審査委員会に影響するポイントを挙げた。委員会への審査依頼主体が変わることと、一括審査が原則になるということで、これら 2 つは、委員会の立場と研究者の立場、研究機関の体制整備の立場で、いろいろと入り組んでいるので、委員会の視点と研究機関の長の責務に分けて話していきたいと思う。

＜当センターの人対象研究 REC（研究倫理審査委員会）体制＞

国立がん研究センターの倫理審査委員会の体制を少しご紹介したい。当センターには病院が 2 つあり、基礎研究の研究所、公衆衛生研究や政策研究などを行うがん対策研究所があるなど、多様な研究を行っている組織である。病院内の倫理審査委員会ではなく、センター全体の研究機能を支える研究支援センターというところに被験者保護室があり、その中で委員会機能を提供している。当センター全体の人を対象とした研究の委員会としては、治験審査委員会、臨床研究審査委員会、研究倫理審査委員会があるが、本日はこの研究倫理審査委員会に関する話になる。

スライド 7 に、「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、新指針）に対応した審査依頼、研究許可申請の流れを示している。研究者は倫理審査委員会に直接審査依頼をするので、センター内の委員会であろうとも、他機関の委員会であろうとも依頼する。センター内の委員会に依頼する場合は、がんセンターへの実施許可申請も兼ねた書式で申請していただいているので、二重に手続きをしていただく必要はない。他機関の委員会に申請される場合には、委員会の側で情報を得ることが難しいので、申請することが決まった段階でがんセンターの長宛てに実施許可申請をしていただくことにしている。倫理審査の結果が返ってきたら、機関の長宛てに実施許可申請をしていただくのだが、スライド 7 に青数字で示している当センターの単機関研究の場合には、倫理審査を行い、そのまま実施許可申請に移行し、機関の長からの許可を得るという流れが特に滞りなく進む。というのも、自施設のための審査であれば、説明文書等は自施設版が承認されているので、そのまま実施許可が出せる。しかし、多機関共同研究の場合には、当センターの委員会の審査を受ける場合でも、委員会の承認を得た後に、説明文書を当センター版に修正する必要がある、ここで書類を一旦整えた上で実施許可という流れとなる。

倫理審査と研究実施許可を 1 つのシステムで運用しているので、審査依頼と実施許可申請が同時にできる体制にしている。また、他機関の倫理審査委員会に審査依頼する際の推奨委員会リスト（ホワイトリスト）に関しては、臨床研究中核病院が設置する委員会、もしくは以前に医政局長が委員会の認定を行っている時代があったが、過去にその承認を

受けている委員会は認めることにしている。

スライド 8 が当センターの倫理審査委員会の審査種別のフローである。研究者が審査依頼をすると、研究内容により通常審査と迅速審査に分かれる。通常審査では事前に書面を審査した上で合議審査するという流れだが、迅速審査では委員 1 名、特殊領域の場合にはプラスで委員を追加して審査結果を出す。もし観察研究が一括審査になった場合、迅速審査要件を満たす時にははたして迅速審査でいいのか、もしくは通常審査とするべきかという議論はあるが、今のところ研究内容に即して迅速審査の要件を満たせば迅速審査に流すという運用をしている。

スライド 9 は、当センターの軽微侵襲の目安をまとめた図である。左側に「医学系指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）の規定」とあるが、これは新指針でも変わっていない。右側は指針の規定をどう解釈するかを、当センターのルールとして設けているものである。例えば、採血は 1 回 20ml までを軽微侵襲内と決めているので、このルールに沿って審査方法を区別している。施設ごとに軽微の範囲が異なり、委員会によって合議なのか迅速なのかという審査のレベルが分かれてくるので、これが実施許可の時の悩みの 1 つになってくると予測している。

スライド 10 は、これまで当センターが他機関の審査をどのくらいやってきたかという経緯を示している。2016 年に AMED（日本医療研究開発機構）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が始まり、我々も参加させていただいた。1 研究計画あたりの一括審査に参加した機関は 10 程度という時代がずっと続いている。2018 年に臨床研究法が施行され、臨床研究審査委員会ができて、一括審査に慣れてきたせいなのかはわからないが、2018 年には 1 つの研究計画に参加する施設数はだいぶ増えてきている。とはいえ、スライド右下にある 29 機関が一括審査に参加した研究の分母（全参加機関数）は 200 機関であり、まだまだ真の一括審査という状況にはなっていなかったという実態がある。

< REC 視点の一括審査対応 >

スライド 12 は旧指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」）時代の審査依頼・承認・実施許可の流れだが、やはり研究機関の長を介して依頼するという体制が 1 つの弊害であったかと思う。スライド 13 のように、新指針となり、研究責任者のグループの中の代表者から依頼を受けて審査するという流れになった。ここで問題になるのが、審査後に研究機関の長の許可を得る手続きである。また、この研究機関の長の許可を得る手続きの際に、各施設の点検によって審査の不備がわかるとか、先ほどの軽微侵襲の基準が違うということがわかった時に許可

が与えられるのかという問題もある。

共同研究機関の各種情報を研究代表者が把握するところまでにするのか、倫理審査委員会に提出するかについては、この後、当センターでどう考えたのかをご紹介します。また、新指針には、重篤な有害事象（Serious Adverse Event：SAE）報告は発生施設の研究責任者から、不適切事案報告は研究機関の長から報告と記載されているが、研究代表者を通さずに提出するということはまずないだろうということで、当センターではすべて研究代表者を通して委員会に提出するという運用にしている。

スライド 14 には旧指針、新指針あわせての一括審査の懸念事項をまとめている。旧指針では依頼機関から審査依頼書が必要だったが、新指針でこれがなくなったのはよいことだと思う。ただ、共同研究機関の情報をどこまで委員会に提出するかといったところはいまだ問題として残っているので、後ほどご紹介する。審査料に関しては、元々研究資金が潤沢でない研究が臨床研究法に移行せず残っている。また、機関の長の側の問題として、どこの委員会で審査するのか、その後の実施許可手続きの悩みなど、他機関で審査を受ける際の懸念についても後ほどご紹介していく。

当センターでいちばん時間をかけて議論したのが、研究者情報／リストである。参加機関情報のうち、研究者情報をどう扱うべきかという問題があった。審査対象とすべきという意見の理由は大きく 2 つに分かれていた。1 つは、研究計画書の記載事項に「研究者等」という規定があることから、やはり審査対象ではないかという意見である。もう 1 つは、指針適用研究であれば、学会発表者、論文著者は、筆頭に限らず全員、倫理審査を受けた研究者であるべきという意見であった。

そして、審査対象とする必要は必ずしもないという意見は、「研究者等」は、指針の規定上は実務者も含めた幅広い意味合いになっているので、その全員を計画書に書くのは現実的ではないという割り切った考え方だ。また、「研究者」をどの範囲にするかは研究機関によって異なるので、異なる対象を倫理審査委員会で審査する意義がわかりにくいという意見もあった。さらに、研究グループの中ではしっかりと研究者の管理をしているところもあるので、委員会でそれ以上に何をするのかといった意見もあった。そして、事例として、1,000 機関規模の大規模研究で、研究者リストを審査対象から外して一括審査を行ったという運用事例がすでにあるので、当センターでは研究者リストを審査対象から外せないかという方向で話を進めていった。

研究計画書記載事項に関する指針の規定にどのように記載されているのかを見ると、「第 7 研究計画書の記載事項」の (1) ②に「研究者等の氏名を含む」と規定はされているが、「ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではない」とあるので、外すこともできると解釈した。この部分のガイダンスを見ると、「記載を省略する項目について、倫理審査委員会の記録や研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載しておくことが望ましい」という記載もあれば、「全

ての研究機関の名称及び研究者等の氏名、研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割及び責任（第6の1(4)参照）を明確に記載する必要がある」という記載もあり、ここは相反する記載になっている。ただ、そもそも指針前文に、多様な研究に多様に対応しなさい、といったことが書かれているので、当センターとしては前文の趣旨に沿って整理したいと考えながらも、他の規制も一通り確認してみることにした。

スライド17がその内容をまとめたものである。研究者情報に関して、ICH-GCP（The International Conference on Harmonization guidelines define Good Clinical Practice）では、審査対象という規定はなくスポンサーの必須文書となっている。一方、J-GCPでは統一書式があり審査している実態がある。臨床研究法には統一書式があるが、新・旧指針においては様式がなく、旧指針時代のAMED事業ガイドラインでは様式はあった。利益相反（Conflict of Interest：COI）に関しても、ICH-GCPでは、もちろん必要があれば計画書には書いてあると思うが、スポンサーへの開示とあり、臨床研究法では推奨様式があるが、新・旧指針では様式がない。研究機関要件確認書に関しても、ICH-GCPでは、研究機関はそもそもスポンサーが選ぶものだという考え方がある。そして、臨床研究法では、要件確認書は計画書に記載があれば使わなくてもよい、参考書式はあるが計画書に記載があれば問題なしというQ&Aが出ている。そして、新・旧指針でも様式はないが、AMED事業ガイドラインでは様式が提示されていた。

そして、スライド18に当センターとしてどうしたかをまとめている。研究者リストに関しては、合理的な説明があり、倫理審査委員会が妥当と判断すれば審査対象から外すことも可能ということを残しつつも、原則として審査対象とした。COIに関する文書については、旧指針の時代も必要時に提出いただくようにしていたので、そこは維持している。その必要性を判断するために、一括審査依頼書にCOIの有無等の情報について記載を求めることにした。研究機関要件確認書に関しては、臨床研究法以上に厳しくする必要はないと考え、研究機関要件確認書は廃止し、一定程度の確認は一括審査依頼書でできるように整理した。そして、履歴書は廃止した。

スライド19は一括審査依頼書の書式である。こちらに参加機関要件の項目があり、規程・手順書等が整備されているというのは明らかに必須項目として、それ以外に何か条件があれば書いていただくようにしている。

スライド20に記載例を示している。追加の要件として、例えば複数名による研究体制の有無や、外科的手技の臨床試験が指針委員会に残ることもあり、「専門医○名以上必要」といったことを必要であれば書いていただくようにした。「3) 研究組織の管理体制」の①が研究者情報だが、リストを提出するのか、研究計画書に記載するのかということをまず研究者に宣言していただく。そして、利益相反管理体制についてもここに書いていただいている。実際の指針研究には利益相反がないものも多いので、ないなら「無」にチェックしていただく。それによって、利益相反の意見書は不要ということになる。利益相反があ

る場合には企業名を書いていただくことにしている。

一括審査依頼書の最後の項で、一括審査に参加する研究機関名を挙げていただき、その研究責任者を記載していただき、参加機関要件を満たしているということを宣言していただき、利益相反について、ある場合には「あるけれど問題ない」とか、「計画書に記載している」とか、「意見書が出たので提出します」といったことを書いていただくような運用にした。

研究者情報に関して、過去の倫理審査の中で実際にどのようなことを審査してきたのかと考えると、スライド 22 の下にあるように、「機関に研究者が 1 名でよいのか」、「外科手技に専門医認定等は必要ないか」、「薬物療法の試験で、研究者が外科医のみでよいのか」など、ある意味属性の話ばかりが出てきていて、計画書に属性を記載すれば、リストで氏名を確認する必要はあまりないのではないかと個人的には考えている。実際、新指針施行後に委員会の中で、今までに 1 例だけ、研究者リストを審査対象にしたくないという研究者がいて議論した結果、研究責任者が研究者の選定や管理をきちんと行い、研究計画書にその方針を記載するというものをもって、研究者リストを審査対象外とすることを承認したことがある。

スライド 23 は当センターの中村健一先生にご提供いただいた。アメリカの事例だが、NCI (National Cancer Institute) という国の組織で、研究者情報を管理できる仕組みがあるということで、倫理審査委員会には研究者情報を提出していない。アメリカではこれ以外に機関認証制度の AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) や、アメリカでも一括審査を進めるにあたって出てきたアライアンスの仕組みとして SMART-IRB (Streamlined, Multisite, Accelerated Resources for Trials IRB Reliance platform) があったり、委員会を管理する OHRP (Office for Human Research Protections) など、国の体制がしっかりあってそこで管理される環境がある。

英国に関しては、スライド 24 で AMED 事業にて視察を行った報告書から引用している。やはり同じく国の機関の HRA (Health Research Authority) が、倫理審査の申請と、施設要件の内容を一括管理しており、両方申請を受けるようになっていて、研究倫理審査委員会ではなく、施設の SSA (Site Specific Assessment) も HRA が評価するという国の体制が講じられている。ただ、英国の場合は少し特殊で、NHS (National Health Service) の網がかかっていない機関に関してはこのルールが該当しないということで、日本に持ってくるのはなかなか難しいシステムであると視察メンバーの中で意見が一致した。

スライド 25 はその他の一括審査関連事項についてである。審査料については、以前は一括審査の時に他機関分は有料としていたが、新指針では一括審査は研究代表者の責務になったので、当センター研究者が代表となる一括審査の時は無料にした。そして、旧指針で進行中の研究は、研究途中で個別審査へ移行させない（審査委員会の変更は認めない）ことを確認した。

スライド 26 は当センターの委員会審査結果通知書である。元々、通知書に適用指針や審査の種別、迅速審査の場合にはどの要件で迅速審査になったのかを記載していたり、承認種別などを書き込むという運用にしていたので、これをそのまま審査の過程がわかる書類にしたいと考えた。新指针对応で追加した事項として、複数回審査をした場合にはその経過、一括審査に参加した機関名がある。委員の出席状況に関しては、迅速審査の場合は審査の匿名性担保のために全員の氏名を載せることにした。

＜研究機関長責務視点の一括審査対応＞

研究機関長責務視点の倫理審査関連の対応については、すでにここまでに大体お話ししているが、追加で数点触れておく。研究者の教育履修確認は、審査結果が出てから、機関の長による実施許可の確認のタイミングでよいのではないかと考えた。一方で、利益相反に関しては、利益相反がある研究ならば審査の前に必要ではないかという整理をした。他機関の審査結果を受けて機関の長の実施許可を出す手続きに関しては、機関の長自らの判断だけでは厳しいので、まずは、被験者保護室で外形的なチェックを行い、説明文書等ががんセンター版になっているか、審査レベル等があるかを確認している。そののち、機関の長の下での組織長（病院長や研究所長）が、組織内の誰かを指名し、科学的・倫理的に重大な問題の有無を確認いただく体制としている。その結果を受けて、許可したり、問題があれば不許可になったり、保留して再審査の依頼をして審査結果を待つといった運用をしている。

他機関の倫理審査委員会へ一括審査を依頼した経験から見てくることとして、審査依頼書を求められることが多いということだけ言及しておきたい。そもそも審査依頼は研究代表者が行うので、参加機関からは不要なのではないかと考えている。また、中には公印が必要となるケースがあるので、そうなると準備に時間がかかってしまう。これについては、この後の総合討論でも議論できればと考えている。

2021年度第3回ヒトゲノム研究倫理を考える会（大阪大学大学院医学系研究科主催）



一括審査（1研究1審査）についての情報共有を目指して

国立がん研究センターでの 一括審査にむけた取組と課題

国立がん研究センター研究支援センター研究管理部被験者保護室
研究倫理審査委員会事務局/委員長補佐
山下 紀子

2021年12月14日



倫理指針 主な改正点の倫理審査への影響

- **倫理審査依頼の主体**が研究機関の長から研究責任（研究）者へ変更
 - 研究者から倫理審査依頼を受ける手続き ⇒ 倫理審査委員会
 - 研究実施許可を付与する手続き ⇒ 研究機関実施体制（研究機関長責務）
- 多機関共同研究の場合に **一括審査が原則**に
 - 一括審査の方法 ⇒ 倫理審査委員会
 - （他機関の）委員会に審査依頼する場合の手続き ⇒ 研究責任（代表）者
参加機関研究責任者
研究機関実施体制
↑（研究機関長責務）

2

本日の内容：一括審査に向けた取組と課題

- 国立がん研究センター（以下、当センター/NCC）の
人対象研究審査体制
- 倫理審査委員会（以下、REC）視点の一括審査対応
- 研究機関長責務視点の一括審査対応
 - 他機関REC審査結果を受けての実施許可体制

3

当センターの人対象研究REC体制

4

国立がん研究センター（NCC）組織概要

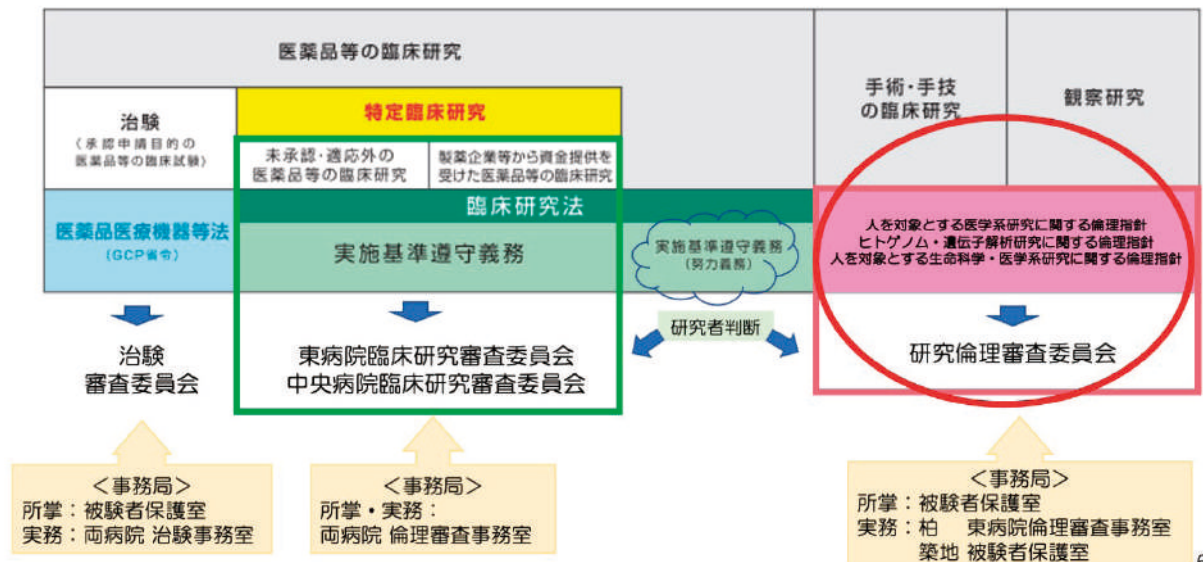
National Cancer Center Japan



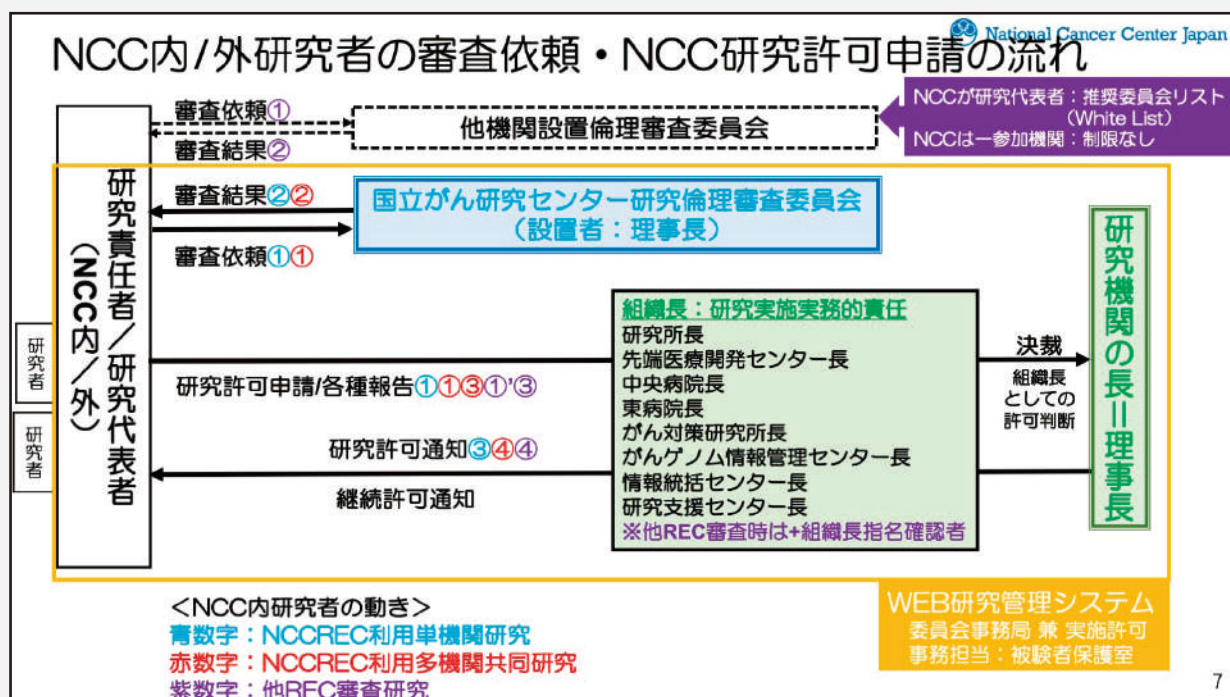
5

NCCの人対象研究REC体制

National Cancer Center Japan



6



<参考>NCCの軽微侵襲の目安

- ・ 診療上の必要性があって実施される検査・投薬等は考慮しない
- ・ 侵襲概念には「実際に生じるか不確実な危害の可能性(=リスク)」は含まれない
- ・ 研究対象者の年齢や状態等も考慮する(例:16歳未満の未成年者)

	医学系指針の規定	NCC運用ルールの目安
軽微な侵襲を 超える侵襲	身体 ・ 穿刺、切開、薬物投与、放射線照射のうち、軽微な侵襲に含まれないもの	・ CT、PET、造影剤を用いるMRI等、被ばくのある検査 ・ 腰椎穿刺・骨髄穿刺(原則として採取量の追加含む) ・ 針生検の本数の追加 ・ 日常的に行われる検査の頻度の軽微でない増加
	精神 ・ 心的外傷に触れる質問(災害、事故、虐待、過去の重病や重症等の本人にとって思い起こしたくない辛い体験に関する質問) ・ 研究目的で意図的に緊張、不安等を与えるもの	
軽微な侵襲	身体 ・ 一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純X線撮影 ・ 造影剤を用いないMRI撮像(長時間の行動の制約を伴わない) ・ 上乗せの(少量の)穿刺・採血・組織切除	・ 日常的に行われる検査の頻度の軽微な増加 ※ 診療時以外の針刺しを伴う採血2回/年(1回20mLを上乗・同日不可)、胸部単純X線撮影1回、等 ※ 留置針によるPK採血等は非該当とする ※ 診療時上乗せ採血50mL/8週間まで(OHRP minimal risk categoryより) ※ 1回20mLを上乗とする。小児(16歳未満)の場合は、下記を目安とする 2歳未満 → 2mL 5歳未満 → 5mL 16歳未満 → 7mL ・ 内視鏡生検(診療時検査に少量上乗せ採取) ※ 臓器を考慮 例: 胃・大腸
	精神 ・ 【心的外傷に触れる質問により】精神的苦痛が生じると考えられるが、回答の自由が十分に担保されているような質問紙調査	
侵襲なし	身体 ・ 食品・栄養成分の摂取(食経験のあるもの) ・ 尿・便・唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取 ・ 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像(長時間のものを除く) ・ 短期間で回復するような運動負荷(文科省の新体力テストと同程度のもの)	・ 胸水・腹水の採取(診療時採取の残余試料) ・ スワブ検査 ・ 繰り返しの運動負荷でも短期間で回復するもの ※ 拘束時間など負担の大きさにより侵襲ありと判断される場合あり
	精神 ・ 具体例無し	・ 心的外傷に触れる質問を含まない質問紙調査 - 一がん罹患に関する質問紙調査(=心的外傷想起 DSM-5) - 一一般的な病歴・生活習慣に関する質問

9

他機関からの依頼件数・外部REC依頼件数(新規依頼のみ)

NCC新規研究: 約500/年

許可 年度	総審査件数 (研究計画数)	複数機関 一括審査 (研究計画数)	一研究計画 最大依頼数	外部REC 審査依頼
2015	14 (7)	12 (5)	介入 : 5 非介入 : 3	0
2016	66 (14)	64 (12)	介入 : 11 非介入 : 1	1
2017	110 (26)	107 (23)	介入 : 12 非介入 : 9	5
2018	29 (15)	23 (9)	介入 : 7 非介入 : 1	5
2019	12 (5)	9 (2)	介入 : 1 非介入 : 6	3
2020	97 (20)	83 (6)	介入 : 29 非介入 : 29	6

AMED中央IRB
事業開始2018/4/1
臨床研究法施行

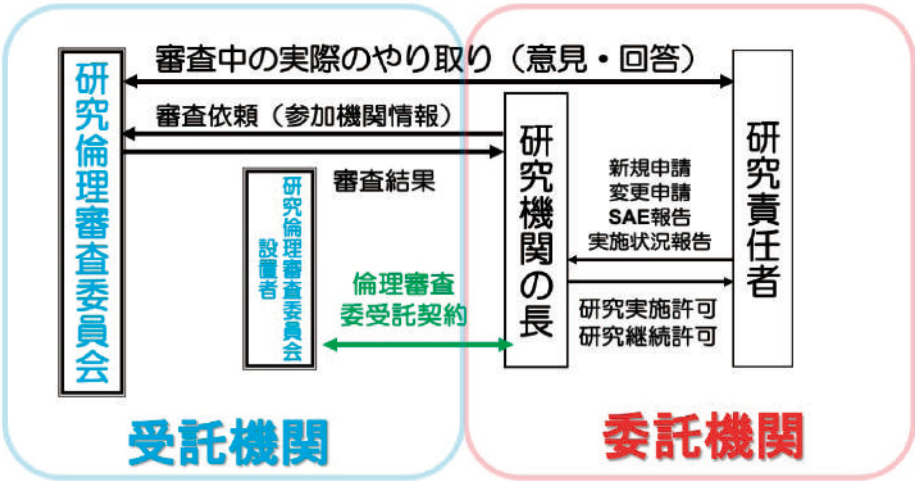
10

REC視点の一括審査対応

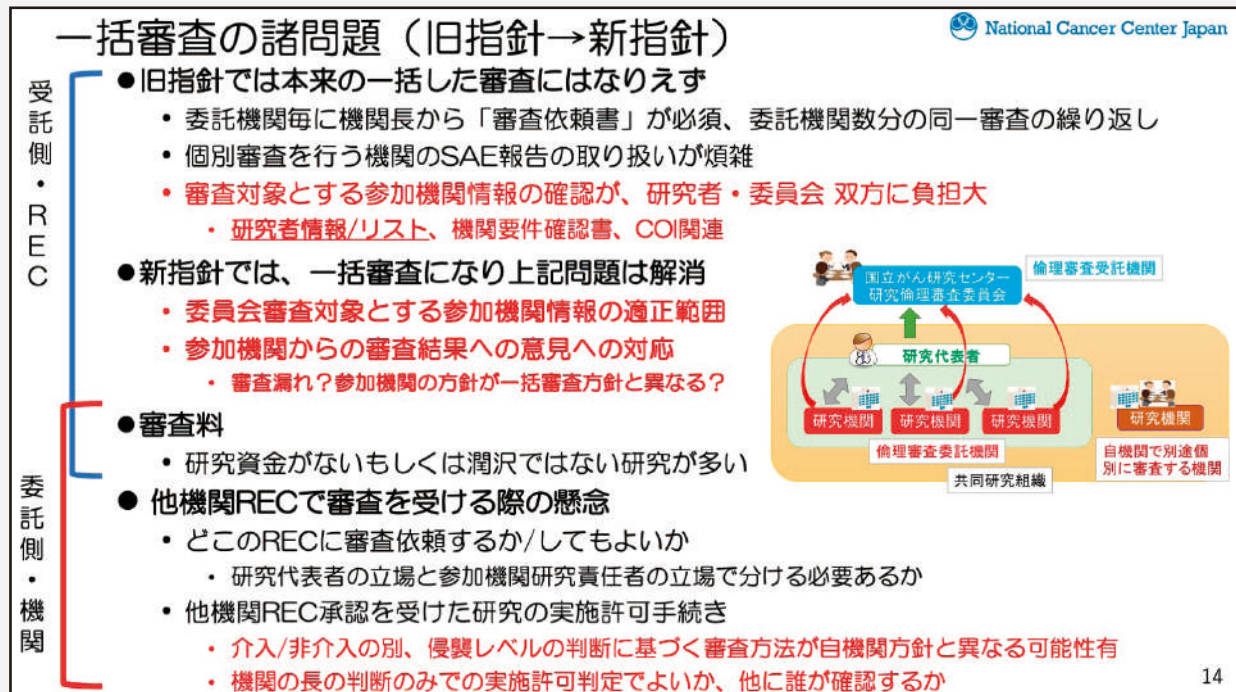
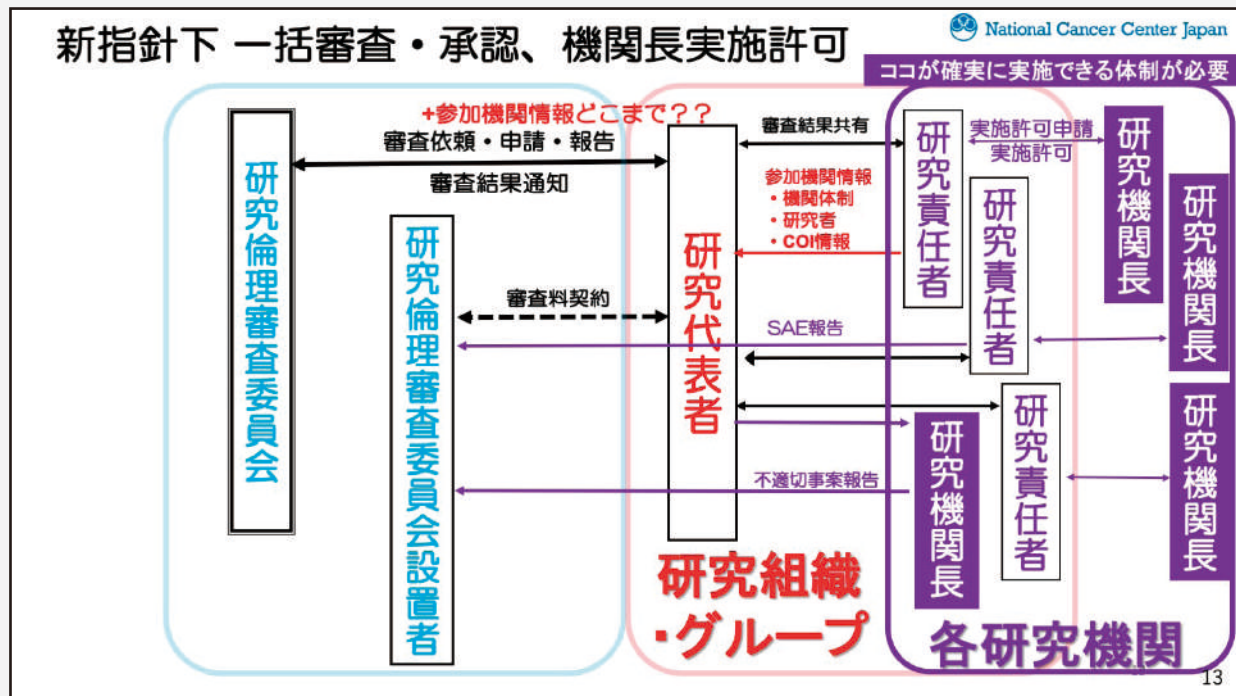
11

旧指針下の倫理審査依頼・承認・実施許可の流れ

National Cancer Center Japan



12



研究者情報/リストに関するNCC内議論

- 審査対象とすべきという意見は以下の通り。
 - 医学系指針/新指針とも、**研究計画書の記載事項に「研究者等」があることから**、研究者等の氏名は、研究計画書もしくは研究者リスト等の何らかの文書に記載し、審査を受けるべき。
 - 倫理指針適用研究であれば、**学会発表者、論文著者は、筆頭に限らず全員、倫理審査を受けた研究者であるべき。**
- 審査対象とする必要はないという意見は以下の通り。
 - 「研究者等」は**事務的な実務者も含む幅広い意味合い**であり、指針の定義通りの研究者等を多機関共同研究の研究計画書に全員記載することは**現実的ではなく**、現行の医学系指針研究においても実行されている研究は限定的である。
 - 「研究者」をどの範囲にするかは**研究機関により異なり**、異なる対象を審査する意義が不明。
 - **恒常的な研究グループでは**、中央機構が参加機関から研究者情報の登録を求め、登録のない研究者が患者登録をしたり、EDCを入力できないようにするといった**厳重な研究者管理を行って**おり、それに重ねて、一括審査が原則化された新指針下において他機関を含めた全参加機関の研究者リストをRECに提出させ、審査することの意義は見出しがたい。
 - ある研究機関が主導する大規模研究（1000機関規模）では、研究者リストを審査対象から除外し、研究事務局が参加機関から収集・管理する運用事例がある。

15

研究計画書記載事項に関する指針の規定

第7 研究計画書の記載事項

- 1) 研究計画書（②の場合を除く。）に記載すべき事項は、**原則として以下のとおりとする。**
ただし、**倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。**
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
 - ガ1 研究の内容等によっては、必ずしも記載を要しない項目もあり得る。
記載を省略する項目について、倫理審査委員会の記録や研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載しておくことが望ましい。
 - ガ2 **全ての研究機関の名称及び研究者等の氏名、研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割及び責任（第6の1(4)参照）を明確に記載する必要がある。**

<参考>前文

- **新指針：ガイダンスから削除、指針本文にはあり**
 - 研究には、**多様な形態があることに配慮して**、本指針においては**基本的な原則**を示すこととし、**研究者等は研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が審査を行い、研究の実施においては全ての関係者は、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。**
- 医学系指針
 - 人を対象とする医学系研究には**多様な形態があることに配慮して、基本的な原則**を示すにとどめている。研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、これらの**原則を踏まえつつ、適切に対応することが求められる。**
- ゲノム倫理指針/臨床研究に関する倫理指針/疫学研究に関する倫理指針：前文
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究/臨床研究/疫学研究には極めて**多様な形態があることに配慮して**、この指針においては**基本的な原則**を示すにとどめており、**研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。**

16

規制別 参加研究機関情報文書の様式の有無と審査対象か否か

文書名/ 内容	ICH-GCP	J-GCP	臨床研究法	新・旧指針	旧指針AMED 事業ガイドライン	NCC 委員会運用
研究者情報 /研究者 リスト /分担者 リスト	・審査対象という規定はない（スポンサーの必須文書）	・審査対象（ガイダンス） ・統一書式あり	・審査対象 ・統一書式あり	・審査対象とする明確な記載なし（計画書記載事項として「研究者等」あり） ・様式なし	・ガイドライン様式あり	・原則、審査対象 ・参考書式あり ・計画書記載可 ・別途研究者リスト可 ・合理的理由により、 審査対象外とする可能性有（個々に審議）
研究者 COI情報	・審査対象という規定はない（スポンサーへ開示するのみ）	・その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）（ガイダンス） ※ NCC運用：医師主導治験の時のみCOI委員会審査結果を審査対象	・審査対象 ・推奨様式あり	・ある場合、 審査対象 ・様式なし	・ガイドライン様式なし ・研究者等リストガイドライン様式の「COI状況の確認欄あり」	・一括審査依頼書に確認項目あり ・COIある時のみ参加機関が作成した文書を提出し、審査
研究機関 要件 確認書	・審査対象という規定はない（IRBは治験責任医師が当該研究を実施する上で適格であるか否かを…検討しなければならない）（スポンサーに確認責務）	・機関要件規定があり（GCP）、委員会は機関要件を判断（ガイダンス）	・審査必須ではない（計画書に記載があればOK） ・参考書式あり	・体制を考慮して審査、とのみ記載 ・様式なし	・ガイドライン様式あり	・NCC書式廃止 ・一括審査依頼書に確認項目あり

第35条 実施医療機関要件、第27条第1項ガイダンス

1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。

2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。

3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を遂行かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

17

一括審査時の提出資料の整理

 National Cancer Center Japan

- ・ **研究者情報/リスト・・・旧指針・新指針とも：審査対象**
 - 研究計画書、研究者リスト、他、いずれへの記載でも可
 - 合理的な説明があり、委員会が妥当と判断すれば、審査対象から外して研究者管理も可
- ・ **COIに関する文書・・・旧指針・新指針とも必要時提出 + 一括審査依頼書**
 - 指針に則して、研究者は研究責任者にCOIを報告し、研究責任者は研究に影響を及ぼしうる重大なCOIがある場合は研究計画書および説明同意文書等に記載することを前提
 - 現行運用と同様に、研究計画書記載事項以外に参加機関の意見書がある場合は提出
 - 新規に策定する一括審査依頼書に、各参加機関の研究者のCOI状況を説明する記載
- ・ **研究機関要件確認書・・・旧指針：提出、新指針：廃止 ⇒ 一括審査依頼書**
 - 臨床研究法の、研究機関要件確認書は研究計画書に記載することをもって代替できる運用に倣い、研究代表者は、研究計画書、研究組織の書式、もしくは一括審査依頼書に記載した要件を満たす機関のみ参加させることを前提
- ・ **研究責任者履歴書・・・旧指針：提出、新指針：廃止**
 - 指針に規定なし、ICH-GCP・J-GCPは委員会提出、臨床研究法は規定なし
- ・ **一括審査依頼書・・・旧指針：なし、新指針：新書式**
 - 研究組織管理体制（研究者管理、COI管理）、研究機関名、研究責任者名、各機関状況を記載

18

一括審査依頼書

研究計画について、「国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書」に則り、貴委員会にて一括審査を受けたいと依頼いたします。
なお、本研究における研究組織の管理体制・利益相反に関する情報等を申告いたします。

1) 研究課題名

2) 研究参加機関の要件

- 必須項目：倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。
- 当該研究に対する項目
- 該当なし
- 該当あり：研究計画書に記載あり
- 該当あり：別紙あり（要提出）
- 該当あり：別紙なし（下記に記載）

3) 研究組織の管理体制

- 当該研究の研究者管理体制 ※①か②を選択のこと
- ①研究代表者が管理し、研究倫理審査委員会へ提出する
- ②研究者リスト（自由書式）研究計画書に記載（研究者リストとわかるよう記載）
- ③上記以外の場合、当該研究の利益相反管理体制
- 当該研究の利益相反管理体制

4) 研究に影響を及ぼす利益相反の有無

- 無：関連する企業は無い → ⑤の「利益相反に関する情報」は記載不要
- 有：関連する企業がある → 企業名を下記に記入し、⑤の「利益相反に関する情報」を記載

5) 一括審査を利用する研究組織の情報

研究機関の名称	研究責任者の氏名 (所属部署・職名)	研究参加機関要件を満たす体制の有無	利益相反に関する情報 ※④で関連する企業がない場合はチェック不要	初回審査締日
研究代表機関	()	必須： □倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。 該当時のみチェック： 当該研究に対する項目 □休刊 □休刊無→以下に説明	□関連企業は有るが、申告すべきCOI状況は無い。 □関連企業は有り、申告すべきCOI状況があるため、別紙機関の見解を提出する。 □関連企業は有り、申告すべきCOI状況があるため、研究計画書等に記載済み。 □その他 ()	年月日
○×大学病院	()	必須： □倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。 該当時のみチェック： 当該研究に対する項目 □休刊 □休刊無→以下に説明	□関連企業は有るが、申告すべきCOI状況は無い。 □関連企業は有り、申告すべきCOI状況があるため、別紙機関の見解を提出する。 □関連企業は有り、申告すべきCOI状況があるため、研究計画書等に記載済み。 □その他 ()	年月日

一括審査依頼書の運用：

- 一括審査対象の研究組織、参加機関、COIに関する情報を1枚の一括審査依頼書に集約記載
- WEBシステムでの審査依頼申請時に**審査対象資料**として提出
- 参加機関を追加**する際、5) 項に新規参加機関情報を追記し、WEBシステムにて**変更申請**として再提出

19

一括審査依頼書（記載例）

1) 研究課題名

●●●に関するバイオマーカーの探索

2) 研究参加機関の要件

- 必須項目：倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。
- 当該研究に対する項目
- 該当なし
- 該当あり：研究計画書に記載あり
- 該当あり：別紙あり（要提出）
- 該当あり：別紙なし（下記に記載）

例1：複数名による研究体制あり、XX 専門医〇名以上、YY 手術経験〇例以上

例2：本研究と類似する研究を当院と共同で行っていた、本研究で行う解析を専門的に実施している

3) 研究組織の管理体制

- 当該研究の研究者管理体制 ※①か②を選択のこと
- ①研究代表者が管理し、研究倫理審査委員会へ提出する
- ②研究者リスト（自由書式）研究計画書に記載（研究者リストと
- ③上記以外の場合
- 当該研究の利益相反管理体制
- 例1：研究立案時の申告および申告内容変更時に再申告
- 例2：研究参加機関の COI 管理体制の利用

4) 研究に影響を及ぼす利益相反の有無

- 無：関連する企業は無い → ⑤の「利益相反に関する情報」は記載不要
- 有：関連する企業がある → 企業名を下記に記入し、⑤の「利益相反に関する情報」を記載

A 製薬 B 製薬

本研究が下記に該当する場合は、「関連する企業がある」に該当します。（観察研究も含む）

- 医薬品・医療機器等の有効性・安全性の評価を行う研究
- 企業が製造販売する／しようとする医薬品・医療機器等を用いている
- 本研究の研究資金源が、企業や企業関連の財団

不明な場合は、各依頼機関への COI 確認依頼前に研究倫理審査委員会事務局にご相談ください。

20

一括審査依頼書（記載例）

5) 一括審査を利用する研究機関の情報

研究機関の名称	研究責任者の氏名 (所属部署・職名)	研究参加機関要件を満たす体制の有無	利益相反に関する情報 ※4)で関連する企業がない場合はチェック不要	初回審査依頼日
研究代表機関:	()	必須: ☐ 倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。 該當時のみチェック: 当該研究に対する項目 ☐ 体制有 ☐ 体制無⇒以下に説明	☐ 関連企業は有るが、申告すべきCOI状況は無い。 ☐ 関連企業は有り、申告すべきCOI状況が有るため別途機関の見解を提出する。 ☐ 関連企業は有り、申告すべきCOI状況が有るため研究計画書等に記載済み。 ☐ その他 ()	年月日

○×大学
病院

【利益相反に関する情報】

- ☐ 関連企業は有るが、申告すべきCOI状況は無い
 →各機関でCOI確認を行った結果、COIはあっても問題なしと判断された場合はこちらへチェック（機関の見解（意見書）の提出不要）
- ☐ 関連企業は有り、申告すべきCOI状況が有るため別途機関の見解を提出する
 →各機関でCOI確認を行った結果、研究責任者の交代が必要など、審査に影響のある申告すべきCOI状況がある場合は、該当機関の見解（意見書、自由書式）を提出。

21

研究者情報を審査対象外とする要件のREC検討事例

・研究計画書に以下を記載

- ・当該研究の研究者とする者の範囲（属性、役割）
- ・各機関の研究責任者が当該研究を適切に遂行するための人員を選定して研究者を管理し、研究代表者は各機関から研究者情報（リスト）の提出を受けて管理するため、研究者は研究計画書に記載しない旨

<参考>

研究者情報に関する過去の審査意見例

- ・機関に研究者が1名でよいのか（研究責任者のみ）
- ・外科手技に専門医認定等は必要ないか
- ・薬物療法の試験で、研究者が外科医のみでよいのか
- ・病理医が研究者に含まなくていいのか
- ・臨床医が研究者に含まれていないか
- ・薬剤師のみでいいのか、看護師のみでいいのか

<以下、私見>

- ・標榜診療科名は様々
- ・自機関研究者リストだから言えること多し
- ・他機関だと名前では判断できないこと多し
- ・であれば、研究計画書に属性等で記載すればよいのでは？

22



＜参考＞欧米での状況は？：米国の場合

- NCI Registration and Credential Repository (RCR)
 - システム上で研究者情報を一元管理
 - 研究者基本情報（実施医療機関、資格、規制遵守の制約等）
 - COI情報
 - 履歴書
 - 教育履歴 etc.
 - 研究毎に研究者情報、COI情報を申請する必要なし
 - 年1回更新、各研究で情報を自動的に抽出
 - プロトコル、IC文書には個人COIは記載しない

この他、いろいろな仕組みあり

- 研究機関認証：AAHRPP
- アライアンス：SMART-IRB
- 被験者保護局：OHRP

Documentation Required	研究者基本情報	医師 IVR	医師以外 NP/IVR	RN/ CRC	AP	その他 A	システム 利用者 AB
FDA Form 1572	研究者基本情報	✓	✓				
Financial Disclosure Form	COI情報	✓	✓	✓			
NCI Biosketch (education, training, employment, license, and certification)	履歴書	✓	✓	✓			
HSP/GCP training	教育履歴	✓	✓	✓			
Agent Shipment Form (if applicable)		✓					
CV (optional)		✓	✓	✓			

国立がん研究センター中央病院中村健一先生ご提供資料に一部加筆
23



＜参考＞欧米での状況は？：英国の場合

- HRA Approval（2015年～）
 - HRA：Health Research Authority
 - 公衆衛生庁から独立した政府外公共機関として設置(Care Act 2014)
 - イングランドのREC69が所運営と、英国全土で計88ヶ所のRECの運営支援
 - NHS（National Health Service）を母体とする医療機関に適用になるシステム
 - 倫理審査の申請と施設固有事情評価(SSA：site specific assessment)の申請をHRAのWEBページから一度に申請
 - それまでは施設要件はRECではなくNHS関連機関が行ってきた
 - SSAの法規制部分はRECではなく、HRAが評価
 - 研究の種類ごとに暫時移行中（2016年2月 HRA視察時）

NHSの網がかからない機関が行う研究の倫理審査は??

平成27年度AMED医薬品等規制調和・評価研究事業報告書より
24

その他の一括審査審査関連事項

・審査料

- ・旧指針：NCC研究の分は無料、他機関分は有料
- ・新指針：一括審査は研究代表者の責務となったことに伴い、
 - ・NCC代表の一括審査は無料
 - ・NCC参加研究は、他機関分は2万円/機関
 - ・NCC不参加研究は、CRB相当の審査料

・旧指針で進行中の依頼審査、一括審査の取扱い

- ・委員会としては、受託済依頼審査は一括審査にまとめることを推奨
 - ・別のRECで審査済みの機関分のまとめ（一括化）は行わない
 - ・新規参加機関は一括審査参加を許容
- ・旧指針適用のまま一括審査を行うことは可能であるが、新指針への移行を推奨（委員会は新指針対応体制のため）
- ・個別の依頼審査として残る場合、依頼者は機関長でも 研究者でも可
 - ・依頼元の運用を尊重（ただし、指針変わりましたよ、はお知らせ）

・審査の過程がわかる記録（→次頁）

25

(様式3)

研究倫理審査委員会審査結果通知書

研究代表者 氏
国立がん研究センターの研究責任者 氏

国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会 (特許印省略)

研究計画に関する申請あるいは報告について、当センターの手続きに基づき審査を行い、以下のとおり判定した。

研究計画番号									
研究計画名									
研究代表者									
研究責任者									
適用となる倫理指針	☐ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ☐ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ☐ その他 ()								
研究計画書等に関する添付書類	研究計画書 作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン) 説明同意書 作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン) 研究倫理の公開文書 作成日: 年 月 日 第 版 (バージョン)								
申請/報告の種類	☐ 研究計画の新規申請 ☐ 研究計画の変更申請 ☐ 実施状況報告 ☐ 安全性情報に関する報告 ☐ 研究に関する不適切事案に関する報告 ☐ その他								
審査方法	☐ 速断 (合議) 審査 (委員会開催日: 年 月 日) ☐ 迅速審査 (適用条件:) ☐ 研究倫理審査委員会委員長判断 ☐ その他								
委員会判定日	年 月 日 判定 <table border="1"> <tr> <td>☐ 承認</td> <td>☐ 継続審査 (施設審査)</td> </tr> <tr> <td>☐ 継続審査 (合議審査)</td> <td>☐ 却下</td> </tr> <tr> <td>☐ 差し戻し</td> <td>☐ 非該当</td> </tr> <tr> <td>☐ その他</td> <td></td> </tr> </table>	☐ 承認	☐ 継続審査 (施設審査)	☐ 継続審査 (合議審査)	☐ 却下	☐ 差し戻し	☐ 非該当	☐ その他	
☐ 承認	☐ 継続審査 (施設審査)								
☐ 継続審査 (合議審査)	☐ 却下								
☐ 差し戻し	☐ 非該当								
☐ その他									
付帯条件・勧告									
判定が承認以外の場合の理由、その他の意見									
備考	・速断審査であればその記録 ・審査対象機関名								

第171ガ5 審査の過程がわかる記録、委員出欠状況を研究責任（代表）者に提供。一括審査の場合は早急な対応が必要

(様式の別添)
委員参加者リスト

氏名	所属	性別	構成要件	外部/内部	出欠	備考

●出欠：以下の記号を記載

- （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
- －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
- ×（欠席した委員）

※迅速審査の場合、合議体での審査ではないため、審査の匿名性担保のため出欠状況の記載なし

26

研究機関長責務視点の一括審査対応

27

研究機関の長視点の倫理審査関連の対応



• 倫理審査依頼と研究実施許可申請のタイミングの再考

⇒新指針施行当初は、他機関REC利用時は指針通りの倫理審査依頼が先の手順を許容していたが、現在は、RECが機関内であるか外であるかを問わず、**倫理審査依頼に併せて研究実施許可申請**を行う体制に変更

• 依頼してよいREC（委員会White List）

⇒従前のリストを維持（被評価経験のある委員会）

- **臨床研究中核病院が設置したREC、医政局長認定を受けていたREC**

• 利益相反（COI）管理および教育履修確認のタイミング

⇒倫理指針研究にはCOIの確認が不要なものも多数あるものの、COIのある研究は審査開始前に研究者のCOI確認が必要なため、**研究にCOIがあり得るかの確認は、審査前の研究実施許可申請受付時に実施**

⇒研究者の教育履修の確認のタイミングは、REC承認後、研究実施許可を付与する手続き時

- ただし、他のRECが審査開始前に求める場合は求めに応じて確認

• 他機関REC審査結果を以て行う機関長の実施許可手続き

⇒機関長（理事長）許可に先立ち、**研究者が所属する組織の長（+指名者）が確認**

- **NCCでの実施可能性を判断（重大な科学的・倫理的問題の有無）**

- **書類過不足、侵襲程度、介入/非介入の別による審査種別（合議/迅速）の適切性、説明同意文書の自機関版化の確認を、被験者保護室が簡易チェック**

28

NCC RECが審査を行わない場合：3パターンの、申請～許可通知までの流れ

A：研究責任者／B：研究協力機関申請者／C：既存試料・情報提供者

A：他機関審査結果で研究実施許可申請
B：研究協力機関申請
C：既存試料・情報外部提供申請

A：研究実施許可通知書発行
B：許可通知
C：許可通知

組織長および組織長指名者
確認内容：

- ・研究計画に重大な科学的・倫理的問題がないかどうかの確認
- ・研究計画のNCCとしての実施妥当性の判断承認内容に重大な不備があった場合：
- ・許可を保留し再審査結果を待つ or
- ・不許可

理事長事務：被験者保護室

被験者保護室確認内容：

- ・書類過不足
- ・ICF等のがNCC版になっているか
- ・介入/非介入判断および優襲程度判断に応じた審査方法か
- ・研究者の教育履修確認（・研究者のCOI確認）

(組織長指名確認者)
+
組織長決裁

機関長（理事長）決裁

29

他機関RECへの一括審査依頼経験から見える課題

- ・参加機関の書類提出先は多くは研究代表者
 - ・研究代表者が取り纏めてREC提出が一般
 - ・RECへ直接提出を求められる場合も？
- ・審査依頼に必要な参加機関情報や書類は様々
 - ・参加機関要件確認書（**規程整備状況、一括審査依頼が可能な規定の有無、他**）
 - ・病床数、研究実施件数を聞かれたことも
 - ・研究者情報（名前、研究者の**利益相反情報、利益相反意見書、教育履修状況**）
 - ・利益相反が全くない研究もあるが、
 - ・審査依頼書
 - ・本来不要だが、求められること多し。**要公印のケースは準備に時間がかかってしまう**
- ・他機関REC承認結果受領後、自機関にて実施許可申請
 - ・**説明同意文書・情報公開文書に自機関情報を追記＋承認書類一式を提出**
 - ・機関固有の事情でどうしても追記、改変が必要な場合あり。変更審査の依頼で対応か、

30

まとめ

- 一括審査関連の新指针对応について、REC視点と研究機関長責務視点で説明しました。
- 一括審査の「審査の視点」は個別審査同様の視点の他に、参加機関の体制確認がありますが、体制確認の方法はいろいろあります。
- 他機関のRECで一括審査を受ける場合は、必要書類等、RECが求める事項の不明点は研究代表者もしくは研究代表者を通してRECに尋ねるしかありません。
- レジストリー研究等の大規模研究を一括審査で行う流れにおいては、参加機関体制の確認方法は効率性が自ずと求められているといえます。
- 他機関RECで承認を受けたのちに必要な、自機関での研究実施許可手続き忘れ他、下記の事項等を防ぐ体制が必要ですが、審査・実施許可とも受け身である以上、周知と教育の徹底により研究者を信じるしか方法が思いつきません。皆さんの対策をお聞きたいです。
 - × 他機関のRECで審査を受けたが、自機関で実施許可申請を忘れた（未許可）
 - × 一括審査を受けたつもりだったのに審査対象に含まれていなかった（未承認）
 - × 一括審査に参加せず自機関審査していたのに一括審査対象になっていた（二重審査）
- 研究の実施許可においては、REC間で判断が分かれることもある、侵襲の程度の判断、介入/非介入の判断、それに伴う審査方法が指針に則しているかどうかの確認が重要ですが、実際に異なっていた場合の対応が難しく、皆さんのご意見をお聞きたいです。
- そのようなことが起こらないよう、審査結果を相互に受け入れやすくできるよう、判断基準の標準化がなされることを期待したいです。

31

一括審査がうまく機能するには、委員会機能に関して、研究責任（代表）者、倫理審査委員会、研究機関長が共通認識をもち、意味のある審査を効率的に行うことが必要と考えます。

ご清聴ありがとうございました。



32

講演 3

理化学研究所での一括審査にむけた取組と課題

堀江 仁一郎

理化学研究所 安全管理部生物安全課

本日は「理化学研究所での一括審査にむけた取組と課題」というタイトルで、弊所の取り組みをご紹介させていただきたい。私が所属している理化学研究所安全管理部生物安全課では、倫理審査委員会の事務局を担っている他、研究者からの研究計画書の相談に乗ったりということも行っている。

まず、少しでも弊所の説明をさせていただきたい。理化学研究所（以下、理研）は、日本で唯一の自然科学の総合研究所ということで、物理学、情報科学、生物学、医科学など、広い分野で研究を進めている研究機関である。理研では、病院や医学部といったものは持っていない。そのため、本日お話しさせていただく研究倫理、生命倫理に対する対応についても基礎研究に関するものが中心となっており、病院や医学部での対応とは少し異なる部分もあるかもしれないので、その点はご了承ください。

スライド3に本日の内容をまとめた。まず、「一括審査にむけた取組み」として、弊所内の一括審査、または一括審査後の機関内の研究実施許可の体制整備や、その他の取り組みについてご紹介させていただく。また、実際に一括審査を受託する、または委託する際の課題や、どのような対応をしてきたのか、といったところをお伝えできればと思っている。

「一括審査にむけた取組み」として、一括審査の体制整備、制定指針への対応についてご紹介したい。スライド4は新指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）制定前の旧指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」）に準じた体制の理研所内の申請フローである。理研の研究責任者は研究計画書を作成し、研究機関の長、弊所の場合は理事長宛てに申請書を提出し、機関の長から倫理審査委員会に審査依頼、諮問し、回答については逆の流れをたどっていくといったルートになっている。新指針の制定に伴い、指針に沿った審査体制の整理、所内の規程の改正等の対応が必要となった。

こういった体制に変わっていくのかを考えるために、一括審査を行う場合にはどのような背景の審査が想定されるかをまず検討した。多機関共同研究で理研の研究者がいた場合に、どのような立場となり、どのように参加するのかと考えると、まず理研が研究代表者になる場合がある。また、理研以外の外部の機関が研究代表者となって、理研は一分担研究機関の責任者として参加する場合もある。そして、外部の研究代表者のもとで動いていた研究に、理研の研究者が後から参加するといったケースが考えられる。それぞれの立場でどのように審査を進めていくか、さらに枝分かれしていく。

まず、理研の倫理審査委員会で一括審査を行うのは、理研の研究者が研究代表者の場合のみとし、外部の研究代表者の研究で理研の研究者が参加していない研究については、理研の倫理審査委員会では審査をしないという所内の規程を整備した。ただ、これ以外のルートもいくつか考えられるかと思う。例えば、理研の研究者が参加している研究で、外部の研究代表者が別の機関で一括審査を受けるケースがあったとしても、仮にその機関の倫理審査委員会は何か基準を満たしていないといったことが事前にわかった場合には、理研の倫理審査

委員会へ回してもらおうといった対応となる可能性もあるかもしれないと考えている。

具体的にどのようなフローをたどっているのか少しご紹介させていただきたい。スライド7は「理研の研究代表者（研究責任者）が理研の倫理委員会に付議」するという場合である。理研の研究者が研究代表者となるので、「一の研究計画書」を理研の研究代表者が作成し、理研の倫理審査委員会に直接付議するというルートになる。この際に、安全管理室が事務局の業務を行っているので、事務局として研究計画書の一部調整や、参加する研究者の把握、教育状況等の確認といったことを行っている。倫理審査委員会で審査された結果は、研究代表者に戻り、研究代表者は自身の機関の長の実施許可を取ると同時に、他の共同研究機関の研究責任者に審査結果を共有する。それぞれの共同研究機関の研究責任者は自身の機関の長へ実施許可を求め、その許可の状況を研究代表者に共有していただき、理研の研究代表者にそれぞれの共同研究機関の実施許可等の把握や確認をしていただく。利益相反に関しては、理研の場合、倫理審査委員会とは別に動いているので、理研の倫理審査委員会に審査を付議する前に、利益相反の審査等は終えておくということをお願いしている。

続いて、スライド9は「理研の研究代表者が外部の倫理委員会に付議」する場合のフローである。理研の研究代表者が「一の研究計画書」を作成するというところは同様である。この際に、審査を行うのは外部の倫理審査委員会なので、研究計画書を作成する際の調整は、外部の倫理審査委員会の事務局と行っていただく形になるかと思う。理研の事務局は、審査後に実施許可申請書等を受け取ることになるので、外部の倫理審査委員会へ付議する前に、事前にその旨の連絡をいただけるようお願いしている。この時に、理研の倫理審査委員会への外部の倫理審査委員会により一括審査が行われたことの報告は不要とした。ただ、理事長許可後の研究計画については、研究計画の一覧を倫理審査委員会の委員の先生方へ情報を共有している。

スライド11は、「外部の研究代表者が外部の倫理委員会に付議」する場合である。このケースでは、基本的には理研の研究責任者は複数の共同研究機関の一分担研究責任者という形で動いていることがほとんどかと思う。まず、研究代表者のもとで実施するということで、「一の研究計画書」を入手していただき、理研内の所属長の下承を得ると同時に、事務局へ外部の倫理審査委員会の審査を受ける旨を連絡してください、という形になる。その後、外部の倫理審査委員会からの通知を受けて、機関内の実施許可申請をしていただき、許可が下りた場合には、その旨を研究代表者に報告するようにお願いしている。理研の倫理審査委員会との関係としては、この場合も外部の倫理審査委員会より一括審査が行われたことの報告は不要だが、理事長許可後の研究計画については、情報を共有している。

「その他の取組み」として、1つは一括審査マニュアルの整備がある。理研の研究者向けに、一括審査のケースごとに必要な手続き等を説明したマニュアルを整備し、公開している。この他、新指針が制定された後に、指針の内容等を簡単に説明した動画等も所内で公開した。

また、依頼書等様式の更新や、ウェブ申請システムの改修といった対応も行った。理研では、研究計画審査依頼書という審査依頼書の中に研究計画書を含むような書式を作成している。そしてもう1つ、倫理審査委員会の審査が終了した後の研究実施許可申請書という書式ができた。理研の倫理審査委員会で審査を受けた場合、基本的には研究計画審査依頼書と研究実施許可申請書という2ステップの手続きとなったので、研究者としては書類が増えているのだが、研究計画審査依頼書の時点で研究実施許可申請書の内容もほぼ入力される仕様にシステムを改修し、研究者の負担がなるべく減るよう心がけた。

自機関が分担の研究責任者で外部の倫理審査委員会に審査を委託する場合には、基本的には研究実施許可申請書の1ステップという形になる。外部の倫理審査委員会で審査いただいた研究計画書、審査結果通知書、その他の書類をウェブ申請システム上で添付し、許可申請を提出することが可能である。実は、外部の倫理審査委員会に審査を依頼する前から、研究実施許可申請書を作成できるシステムになっており、その時点での「一の研究計画書」等の書類を理研の事務局側と共有できるシステムになっている。

一括審査の受託を行う場合の他機関からの審査依頼書と要件確認に関して、理研の場合は他機関の研究責任者からの審査依頼書は求めている。理研の研究代表者が他の研究機関の研究代表者と調整の上、研究計画審査依頼書を作成し、理研の倫理審査委員会に付議できる形になっている。この研究計画審査依頼書の中に、共同研究機関の要件確認事項という欄を新たに設けた。研究代表者には、他の研究機関の研究責任者と調整の上、共同研究機関ごとに記載したものを倫理審査委員会へ提出していただき、それをもとに審査を行うという体制にした。

スライド15も一括審査を受託する場合だが、「一括審査に参加しない研究機関の対応」である。一括審査を受託する場合に、他機関の研究責任者が一括審査に参加しないといった場合もあるかと思う。その場合に理研で一括審査を行うケースであれば、理研の研究代表者は研究計画審査依頼書にその旨を記載し、どこの機関で審査を行うのかといったことを明確に記載していただき、各機関での審査や実施許可の状況は必ず把握していただくことにしている。

次に、一括審査を委託する場合の外部の倫理審査委員会に対する確認についてである。理研の研究者が研究代表者の場合、外部の倫理審査委員会に審査を委託する際には、当該委員会で一括審査を行う体制、例えば規程等が整備されているかなどを事前に確認することをお願いしている。一括審査を行う体制がない場合には、依頼をしないようマニュアルに記載している。

続いて、一括審査を進める上での課題やその対応例、考え方といったところを少しお話ししたい。

まず、一括審査を受託する場合であるが、1つ目として各研究機関における研究の実施体制等の要件確認がある。各研究機関における研究の実施体制等の要件について、どの程

度の記載を要求し、倫理審査委員会で確認するか、といった点である。いくつかの機関の研究機関要件確認書を参考に、理研の中でも要件確認事項を決めた。なるべく最小限の項目に抑えて、研究計画審査依頼書の一部として中に組み込むようにした。研究代表者が、各研究機関の研究責任者と調整の上、要件確認事項を作成することになる。この研究計画審査依頼書に要件確認事項の記載のある機関が、一括審査の対象となる研究機関と判断している。倫理審査委員会は、その内容をもって実施体制等の確認を行うことになる。

スライド 18 は弊所で利用している要件確認事項の書式である。理研の場合は病院や医学部がないので、「研究実施機関について」等、内容としてはほぼ同じかと思うが、病院を持つ機関よりも項目は少ないかもしれない。

2 つ目は、一括審査の後、審査結果通知とあわせて研究代表者に発行する「審査過程の分かる記録」についてである。これに関して、どのようなもので、どの程度の記載にするか、といったところを少し悩んだ。議事録のように具体的な発言録を残すのか、最終的な判定とコメントを記載するのか、もしくは別の方法か、といったところで悩んだのだが、最終的な判定とコメントを記載し、事後対応についても記載して、審査の時系列がわかる形にした。また、委員の出席状況とあわせた形で、1 つの書面ですべてがカバーできるようなものにした。委員会名で研究代表者宛てに作成する形とした。これを作成するようになったことにより事務局の業務が増えたというところも実感としてはあった。

スライド 20 は、現在使っている「倫理審査委員会における出席状況及び審査過程」の書式で、研究計画の内容、倫理審査委員会の名称、いつ審査が行われたか、倫理審査委員会の構成と出席状況を記載している。さらに、「審査過程の概要」のところで、主な意見などを集約する形で記載し、承認に至らなかった場合にはどのような形にするのか等、事後の対応も含めてすべての時系列がわかるように記載する形となっている。

3 つ目は研究の進捗状況の報告についてである。多機関共同研究で、各研究機関の研究責任者からの進捗状況報告を、研究代表者が取りまとめた上で一括審査した倫理審査委員会に報告することになるのではないかと思う。また、並行して各研究機関の研究責任者には研究機関の長への報告も実施しているかの確認も必要になるのではないかと考えた。研究代表者には、各研究機関の研究責任者と調整の上で、「一の研究計画書」の進捗状況報告を作成し、倫理審査委員会と各研究機関の長に報告していただく予定としている。その際に、各共同研究機関の長への報告については、研究代表者から各研究責任者へ確認していただき、各研究責任者の責任で報告を実施していただければいいと考えた。ただ、共同研究機関が多数ある場合は、研究代表者が各共同研究機関から進捗状況の報告を受けることになり、時間や労力などの負担がかかってしまうことが懸念される。

次に、一括審査を委託する場合の課題である。1 つ目は、外部の研究代表者からの一括審査の審査依頼書作成の依頼についてである。以前、審査依頼書の依頼者名が研究機関の長、理研の理事長となっており、依頼先も相手の研究機関の長ということがあった。研究

者が倫理審査委員会に付議できる体制になったので、研究責任者から研究代表者宛ての審査依頼書が作成されることは考えられる。また、研究責任者から相手先の倫理審査委員会に提出するというルートとしては考えられるが、審査の過程では研究機関の長は登場しないので、研究機関の長から研究機関の長宛ての審査依頼は、実際は不要なのではないかと考えた。研究機関内で審査方法等が規定されている場合、その研究機関の規程に従う必要はある。しかし、実際に研究機関の長から審査依頼書を出す場合には、ある程度の機関内の手続きや、場合によっては公印等を必要とする場合もあるので、時間もかかるし、作成する根拠が必要となる。以前も、外部機関の規程を根拠に書類を作成したのだが、労力を要したことがあった。ただ実際に、機関の長から機関の長宛てという形で審査依頼書を発行するのはどうかと考えると、外部機関側の事務局側としては、書類のやり取りや理研の研究責任者からの相談などを通して、外部機関の倫理審査委員会に審査を委託しようとしているという情報を把握できるので、まったく無駄だったかと言えば、そうではない面もあるとは思った。

2つ目は、外部の倫理審査委員会の審査時には、研究計画書の内容把握が難しいということがある。外部の倫理審査委員会に提出した研究計画書を、弊所の事務局で審査後に確認することもあり、内容の把握がしにくく、研究計画書に不備がある状態のまま、外部の倫理審査委員会で審査、承認されるケースも懸念される。自機関の実施許可申請時に、承認の通知が付された研究計画書に不備があった場合の対応は、自機関の研究代表者（責任者）を通じて、事務局側と調整することになると思うが、状況によっては機関内の実施を不許可とする決定も致し方ないと思う。その場合、実際の対応としては、その部分のみ自機関の倫理審査委員会で審査するという相談をしていくことになると思う。理研では事務局に事前に相談する旨を、お願いベースではあるが、マニュアルに記載している。事前に確認できる研究計画書については、不備があれば自機関の研究代表者（責任者）に伝え、調整をお願いすることを考えている。一方で、研究計画書の様式も項目も研究機関によって異なるので、理研の事務局側が他機関の研究計画書を確認するというのは通常より時間もかかってしまう。いろいろな意見はあるかと思うが、研究計画書の指定様式があると他機関の研究計画書も理解しやすいかと思う。

2021年度 第3回ヒトゲノム研究倫理を考える会 2021年12月14日
一括審査（1研究1審査）についての情報共有を目指して

理化学研究所での 一括審査にむけた取組と課題

理化学研究所
安全管理部生物安全課
堀江 仁一郎

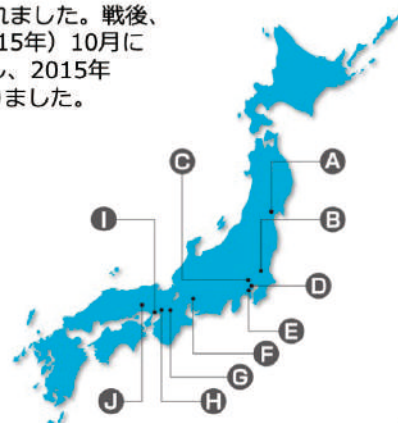
理研について

理化学研究所（りがくけんきゅうしょ、英語名:RIKEN）は、日本で唯一の自然科学の総合研究所として、物理学、工学、化学、数理・情報科学、計算科学、生物学、医科学などに及ぶ広い分野で研究を進めています。

当研究所は、1917年（大正6年）に財団法人として創設されました。戦後、株式会社科学研究所、特殊法人時代を経て、2003年（平成15年）10月に文部科学省所轄の独立行政法人理化学研究所として再発足し、2015年（平成27年）4月には国立研究開発法人理化学研究所になりました。

国内拠点A～J：

仙台、筑波、和光、東京、横浜、名古屋、
けいはんな、大阪、神戸、播磨



本日の内容

一括審査にむけた取組み

- 審査体制の整備 (P5～11)
- その他、取組み (P12～16)

一括審査の課題

- I. 一括審査を受託する（行う）場合 (P17～21)
- II. 一括審査を委託する（受ける）場合 (P22～23)

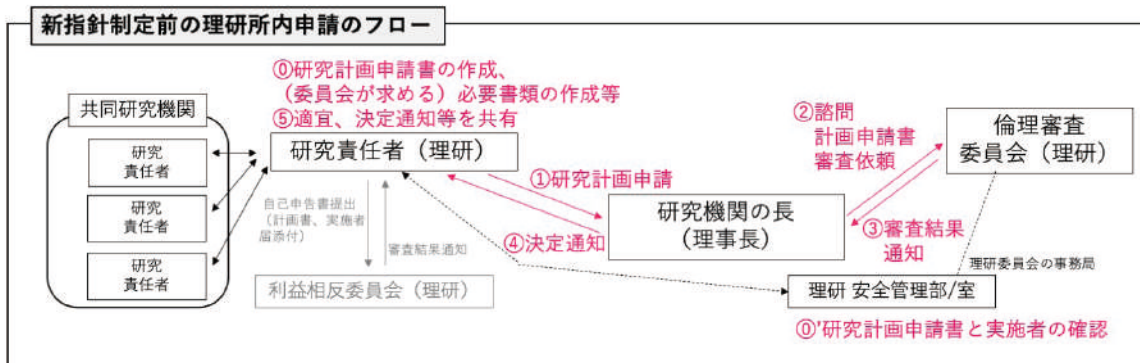
3

一括審査にむけた取組み

一括審査にむけた取組み

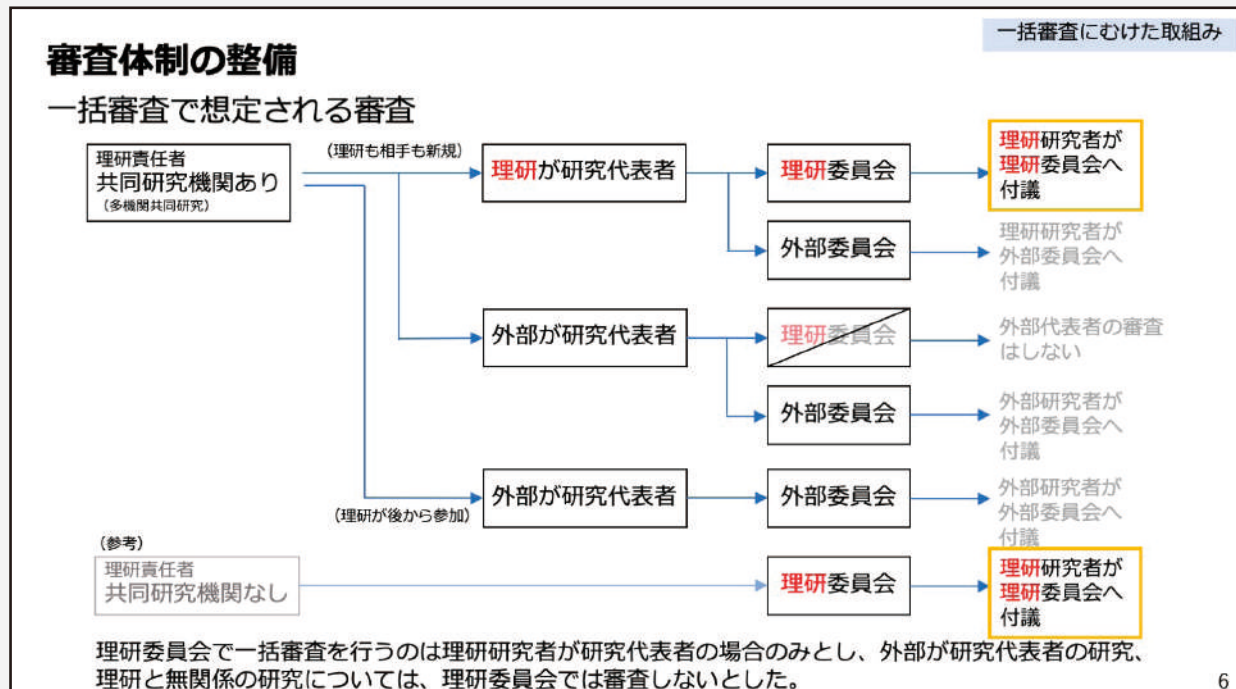
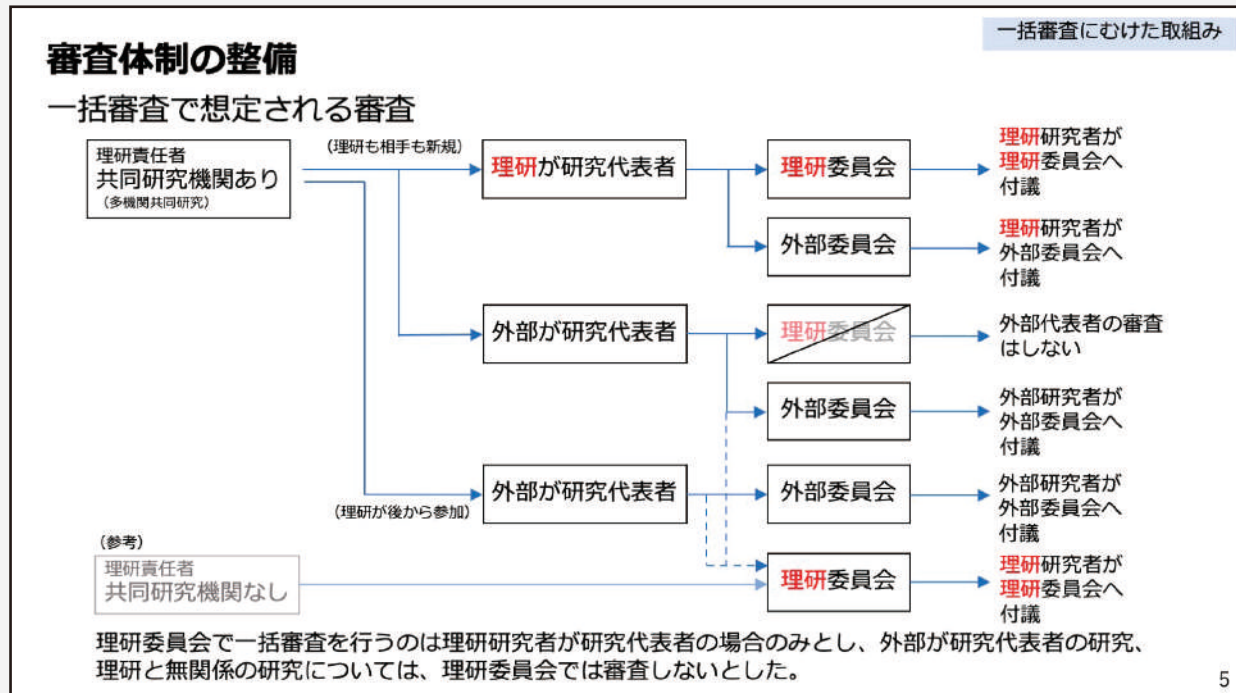
2021年3月23日：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 制定
 2021年6月30日：改正（指针对応）所内規程の施行

新指針制定前の理研所内申請のフロー



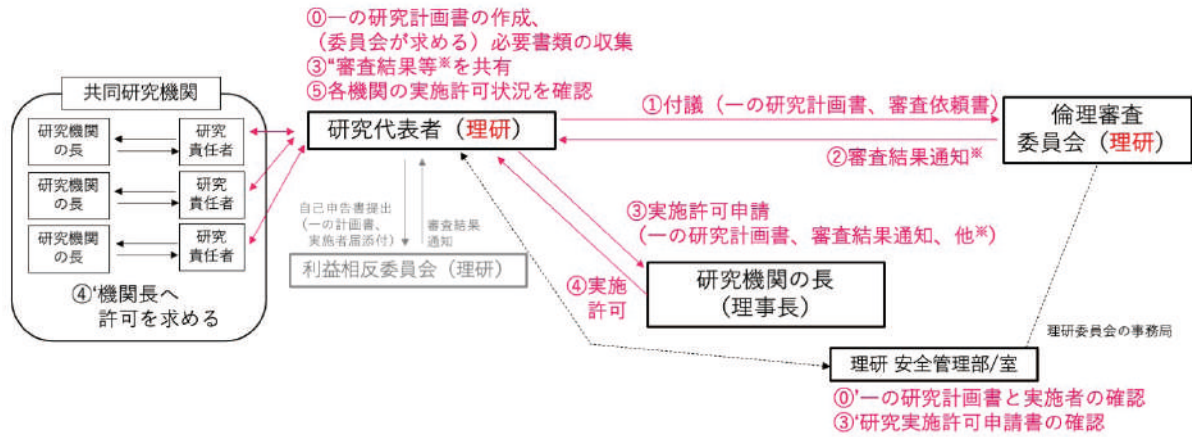
→新指針の制定に伴い、指針に沿った審査体制の整備（規程の改正）の必要が出てきた。

4



1. 【理研の研究代表者（研究責任者）が理研の倫理委員会に付議】

※多機関共同研究でない研究、一括審査をしない研究についても同様のフローとする

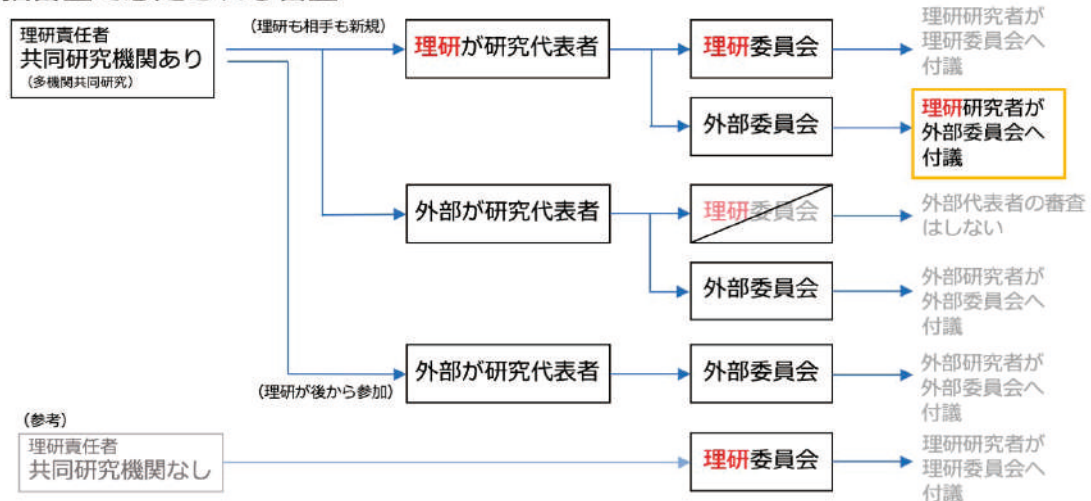


※一括審査においては、審査過程の分かる記録と委員の出席状況に相当するものを付す。

7

審査体制の整備

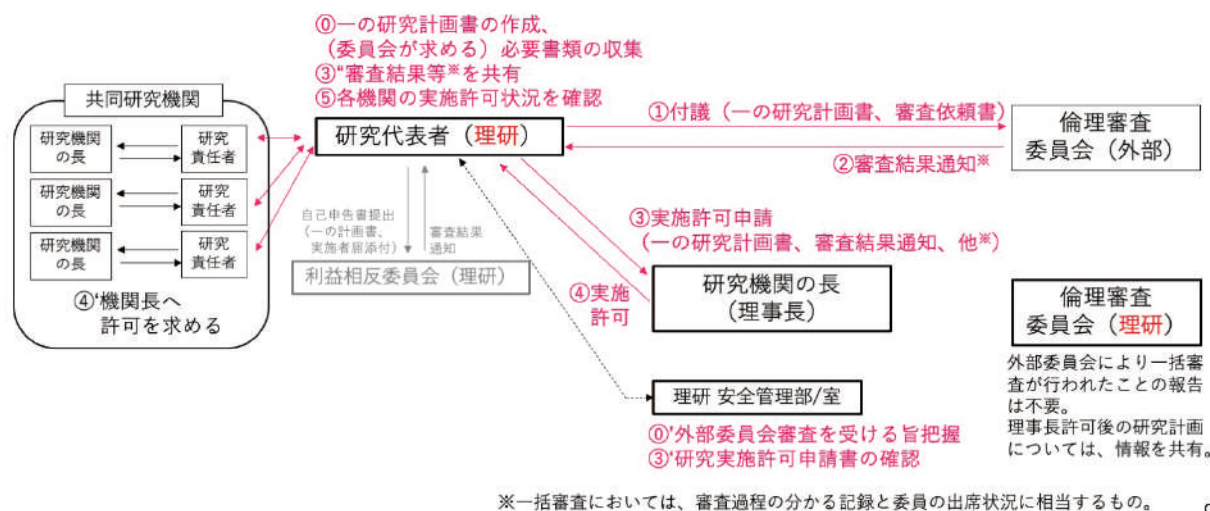
一括審査で想定される審査



理研委員会で行うのは理研研究者が研究代表者の場合のみとし、外部が研究代表者の研究、理研と無関係の研究については、理研委員会では審査しないとす。

8

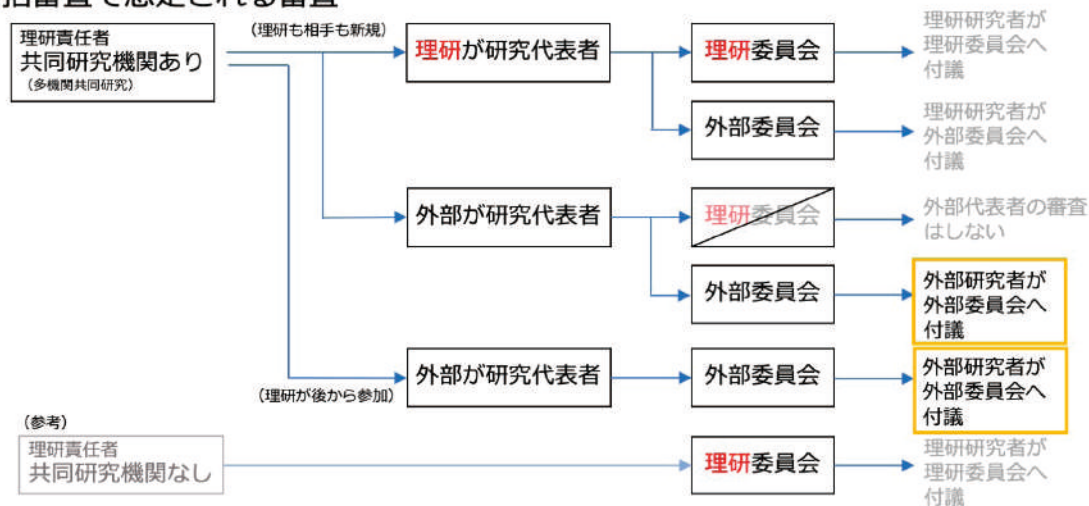
2. 【理研の研究代表者が外部の倫理委員会に付議】



9

審査体制の整備

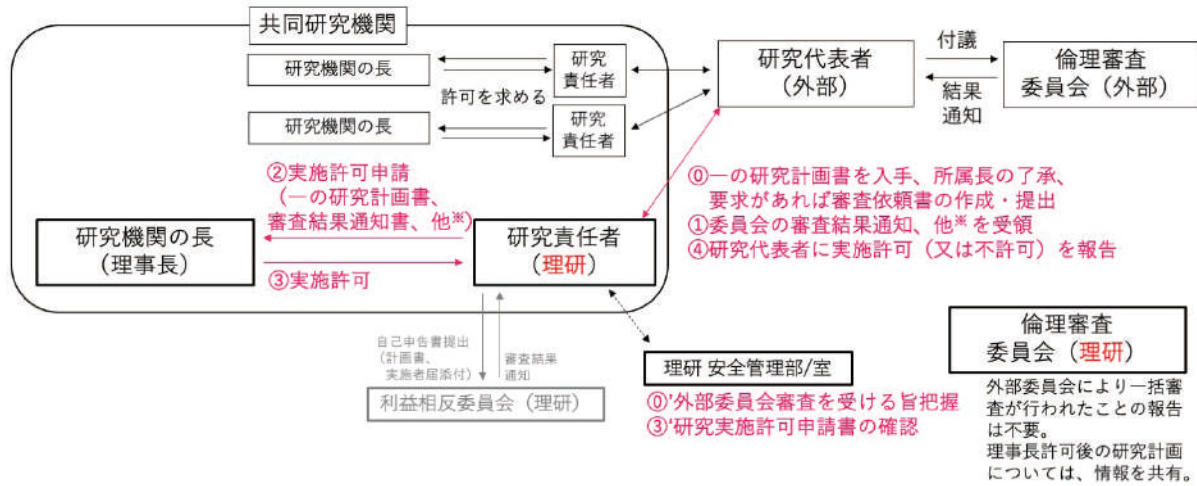
一括審査で想定される審査



理研委員会で行うのは理研研究者が研究代表者の場合のみとし、外部が研究代表者の研究、理研と無関係の研究については、理研委員会では審査しないとした。

10

3. 【外部の研究代表者が外部の倫理委員会に付議】



11

その他、取組み

1. 一括審査マニュアルの整備

理研の研究者向けに、一括審査のケースごとに必要な手続き等について説明した**マニュアルを整備**。

<一括審査のケース>

- ・理研の研究代表者が、理研委員会に審査を依頼する
- ・理研の研究代表者が、所外委員会に審査を依頼する
- ・所外の研究代表者が、所外委員会に審査を依頼する (理研は多機関共同研究に参加)

12

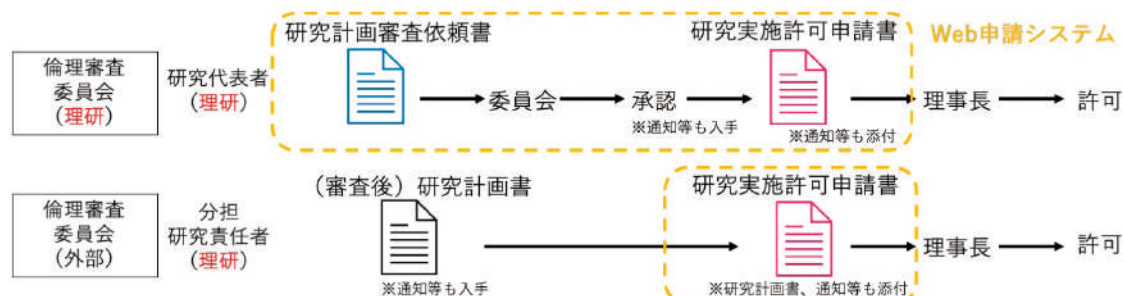
その他、取組み

2. 依頼書等様式の更新、web申請システムの改修

研究計画審査依頼書（研究計画書を含む）、研究実施許可申請書の新たな様式ができた。

研究者は審査依頼と許可申請の2ステップの手続きとなり、書類が増えたが、書類作成を行うweb申請システムでは、当初の依頼書作成で許可申請書の作成もほぼできるような仕様に改修し、なるべく研究者の負担が減るよう心掛けた。

自機関が分担の研究責任者で外部委員会に審査を委託する場合は、許可申請の1ステップ。外部委員会で審査した一の研究計画書などの書類一式、審査結果通知、審査過程のわかる書面、委員の出席状況をweb申請システムに付して、許可申請を提出。



13

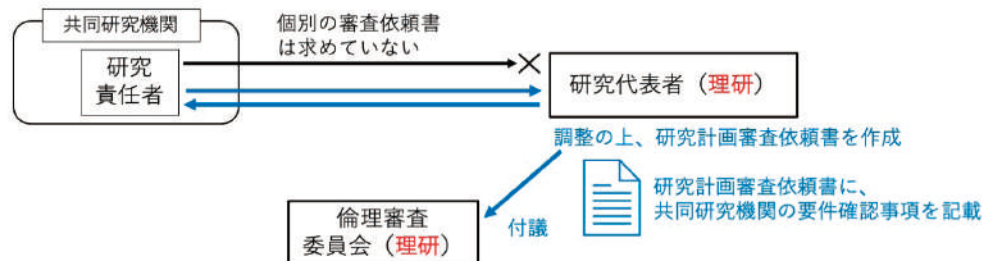
その他、取組み

3. 一括審査を受託する（行う）場合、 他機関からの審査依頼書と要件確認

理研・委員会で、一括審査を受託する（行う）場合、**他機関・研究責任者からの審査依頼書は求めている。**

理研・研究代表者が、他の研究機関の研究責任者と調整の上、研究計画審査依頼書を作成し、理研・委員会に提出（付議）。

理研・研究代表者には、**他の研究機関の研究責任者と調整の上、共同研究機関ごとに要件確認事項を記載してもらう**（研究計画審査依頼書中に当該記載欄を用意）。



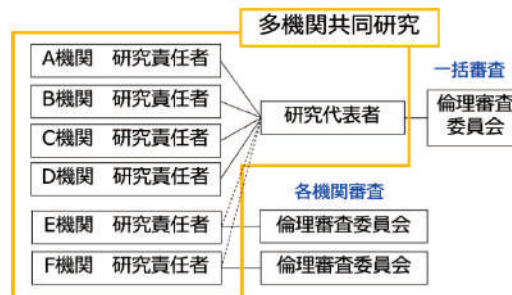
14

その他、取組み

4.一括審査を受託する（行う）場合、 一括審査に参加しない研究機関の対応

理研・委員会で、一括審査を受託する（行う）場合、他機関の研究責任者が一括審査に参加しない場合でも、一括審査は可としている。

ただし、理研・研究代表者は、研究計画審査依頼書にその旨を記載することと、一括審査に参加しない機関（自機関審査を受ける機関）の審査と機関内の許可状況は把握するようにする。



15

その他、取組み

5.一括審査を委託する（受ける）場合、外部委員会に対する確認

理研が研究代表者の場合、外部委員会に審査を委託する（受ける）際には、当該委員会で一括審査を行う体制（規程等が整備されているか）があるか事前に確認をしてもらう。

また、当該委員会が審査後に審査結果通知、審査の過程のわかる記録、委員の出席状況のわかる書類を発行できるかを確認してもらう。

一括審査を行う体制がなければ、依頼をしないようにマニュアルに記載。

一括審査依頼時の確認点	
☐	一括審査を行う体制があるか（規程その他、一括審査に関する文書等があるか）
☐	委員会から以下書類を発行してもらえるか
	・ 審査結果通知書
	・ 審査の過程のわかる記録
	・ 委員の出席状況の分かる書類

16

一括審査の課題

I.一括審査を受託する（行う）場合

理研
一括審査

①各研究機関における研究の実施体制等の要件確認

各研究機関における研究の実施体制等の要件について、
どの程度の記載を要求し、委員会で確認するか。

→いくつかの機関の研究機関要件確認書を参考に要件確認事項を決め（なるべく最小限とした）、研究計画審査依頼書の一部とした。

→**研究代表者が、各研究機関の研究責任者と調整の上、要件確認事項を作成。**

→研究計画審査依頼書に要件確認事項の記載がある機関が、一括審査の対象となる研究機関。

→委員会は、その内容をもって実施体制等の確認を行う。

17

◆ 要件確認事項	
研究実施機関について	
研究機関の長の責務 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	☐ 生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある
手順書等の整備	☐ 人体から取得された試料・情報の保管に関する手順書等 ☐ (妊婦を伴う研究を実施する場合) 重篤有害事象等の発生時に研究者等が実施すべき事項に関する手順書等 ☐ 個人情報等の安全管理に必要な規程等
利益相反に関する審査体制	☐ あり ☐ なし (確認方法:)
研究に関する教育体制	☐ あり ☐ なし (履修方法:)
研究機関の長への報告内容及び方法	☐ 規定する内容及び方法による
当該研究の実施体制について	
試料・情報の保管管理体制	保管責任者: ☐ 研究責任者 ☐ その他 () 保管管理方法:
個人情報保護	☐ 生命・医学系指針を遵守して実施
倫理審査委員会の調査	☐ 受け入れ可能
当該研究への企業等による資金提供の有無	☐ あり (企業等名:) ☐ なし
当該研究における事務局等の連絡窓口	部署名: メールアドレス:
研究責任者の要件について	
研究の適正な実施に必要な教育研修	☐ 研究の適正な実施に必要な教育研修を受講
当該研究の利益相反関係の管理	☐ 研究者等の利益相反関係を把握し、自身も含め生命・医学系指針を遵守して適切に対応している

18

I.一括審査を受託する（行う）場合

理研
一括審査②一括審査の後、審査結果通知とあわせて研究代表者に発行する
「審査過程の分かる記録」

「審査過程の分かる記録」について、どのようなもので、どの程度の記載とするか。
議事録のように具体的な発言録を残すか、最終的な判定とコメントを記載するか、別の方法か。

- 最終的な判定とコメントを記載し、事後対応についても記載して時系列がわかるようにした。
- 委員の出席状況とあわせた内容にした。
- 委員会名で研究代表者宛に作成する。
- 事務局の業務は増えた。

19

所属： 〇〇
研究代表者： 〇〇
国立研究開発法人理化学研究所
〇〇倫理審査委員会

倫理審査委員会における出席状況及び審査過程

(1) 研究計画

課題名：

研究代表者：

受付番号：

(2) 倫理審査委員会の名称

(3) 日時

2021年〇〇月〇〇日（ ） 時 分～ 時 分 開催審査

(4) 倫理審査委員会の構成と出席状況

氏名	性別	法人の内・外	専門等*	出席状況
〇〇	女	内	自然科学	出席
〇〇	男	内	自然科学	出席
〇〇	女	内	自然科学	出席
〇〇	男	内	自然科学	出席
〇〇	女	外	人文・社会科学	出席
〇〇	男	外	人文・社会科学	出席
〇〇	男	内	一般	出席
〇〇	女	外	一般	出席
〇〇	男	内	一般	出席

①：委員長

②：委員長

*専門等には、「自然科学」、「人文・社会科学」、「一般」のいずれか記載。

(5) 審査過程の概要

1. 研究代表者から資料に基づき研究概要の説明に続いて、研究計画に関して、研究倫理の観点及び科学的妥当性の観点から審査を行った。
委員からの主な意見は以下のとおり。
・説明文書の〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇、同意書の〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇の記載を修正すること。

審議の結果、継続審査とし、意見のあった説明文書、同意書の修正を求めることとした。また、本修正について、迅速審査による審査をすることとした。

2. 〇〇月△△日に1. の指摘事項を修正した説明文書、同意書について迅速審査を行い、〇〇月△△日付けで承認することとした。

(作成：〇〇倫理審査委員会事務局)

以上

20

I.一括審査を受託する（行う）場合

理研
一括審査

③研究の進捗状況の報告

多機関共同研究で各研究機関の研究責任者からの進捗状況報告を研究代表者が取りまとめたうえで、一括審査した委員会に報告することになるか。

また、並行して各研究機関の研究責任者には機関長への報告も実施しているかの確認も必要になるか。

- 研究代表者には、**各研究機関の研究責任者と調整の上、一の研究計画書の進捗状況報告を作成**してもらう予定。
- 各研究責任者の機関長への報告については、調整時点で、研究代表者から状況を確認してもらうことでよいのではないか（機関長への報告は各責任者の責任で）。
- 代表者が各共同研究機関と調整するため、**共同研究機関が多いと時間がかかる**ことが懸念される。

21

II.一括審査を委託する（受ける）場合

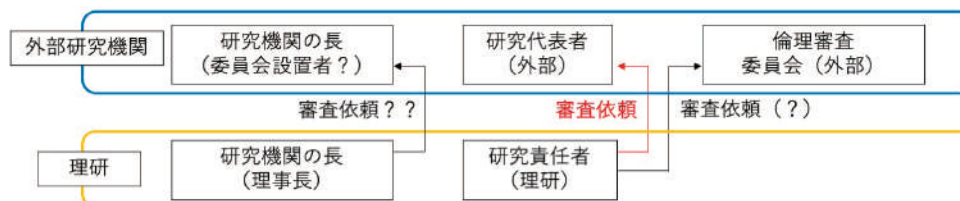
他機関
一括審査

①外部研究代表者から一括審査の審査依頼書作成の依頼

審査依頼書の依頼者名が機関の長（理研・理事長）になっているケースがあった。

また、依頼先も相手機関の機関の長であることもあった。

- 研究者が委員会に付議できる体制になったので、**研究責任者から研究代表者宛**の審査依頼書が作成されることは考えられる。
- 審査の過程で機関の長は登場しないのでは？
- 機関内で審査方法等が規定されている場合、その機関の規程に従う必要はある。
- 機関の長名の書類作成は、根拠が必要で**機関内手続きに時間がかかる**。



22

Ⅱ.一括審査を委託する（受ける）場合

他機関
一括審査

②外部委員会の審査時の研究計画書の内容把握が難しい

外部委員会に提出した研究計画書が、自機関（事務局）では審査後に確認することもあり、内容が把握しにくい。

研究計画書に（自機関の実施範囲などに）不備がある状態のまま、外部委員会で審査、承認されるケースも懸念される。

→自機関内の許可申請時に、承認の通知が付された研究計画書に不備があった場合の対応は、自機関の研究代表（責任者）を通じて、調整となるが、状況によっては機関内の実施を「不許可」の決定も致し方なし。実対応としては、**自機関委員会で審査**をすることになるか。

→理研では事務局（安全管理部/室）に事前に相談する旨を、マニュアルに記載（お願いベース）。

→事前に確認できる研究計画書は、**不備があれば自機関の研究代表（責任者）に伝えるようにする。**

→研究計画書の様式も項目もバラバラなので、事務局側でも読み解くのにかかっている。研究計画書の指定様式があると他機関の計画書も理解しやすい。

23

ご清聴いただき、ありがとうございました。

24

質疑応答・総合討論

【司会】

加藤 和人

大阪大学大学院医学系研究科

【パネリスト】

吉田 雅幸

東京医科歯科大学 生命倫理研究センター

山下 紀子

国立がん研究センター 研究支援センター

堀江 仁一郎

理化学研究所 安全管理部生物安全課

【質疑応答・総合討論】

司会（加藤）：総合討論の時間を始めたいと思います。ここまで、吉田さんからは一括審査の全体像やこれまでの経緯など、大きな視点でお話いただきました。山下さん、堀江さんからは、倫理審査委員会の現場の立場からのお話がありました。そして、参加者発言としてお2人に現場の意見をお話いただきました。課題はたくさんあり、それらを詳細に検討し、実行していくことは非常に大変だというのが、講演を聞いての私の感想の1つです。自身もいくつかの倫理審査委員会に関わっていますが、詰め切れていない点はまだまだたくさんあるということを改めて感じました。

画面にお示ししているスライドに総合討論のテーマをいくつか挙げていますが、「審査委託側の整理」、「審査受託側のチェック」など、すでに講演でお話いただいたことも並んでいます。また、今日のウェビナーの参加申し込み時に、一括審査に関して思うこと、わからないこと、聞きたいことを書いていただきましたが、それも含めて課題の暫定的なまとめということでいくつか挙げてみました。

1つ目として、「手続きが定まっていない」とあります。今日の3名の講演者の方は、すでに今回のテーマについて考えてこられているので、そういったお話はあまり出ませんでした。多くの申込者の方からこういった意見が聞かれました。また、今日の講演は一括審査を行う前提でのお話でしたが、一括審査ができない倫理審査委員会も多くあると聞いています。

次は、「申請の際に、共同研究機関の研究責任者は研究機関の長の審査依頼書を用意する必要があるか」という点です。これは堀江さんのお話にもありました。指針上は不要となっているため、理研では作成を求めないし、できるだけ作成しない方向としたいというお話でした。そもそも「研究機関の長は審査過程には登場しないのではないか」という点も挙げられていました。

3つ目に、「共同研究機関の研究責任者に共有する書類の内容が定まっていない」。審査結果の通知や、審査の過程がわかる記録、委員の出席状況のわかる記録、ここに研究計画書を付けるのかどうかなど、いろいろあるかと思うのですが、こういった内容が決まっていない。「審査の過程のわかる記録の内容が定まっていない」というのは、事前のコメントにも多くありました。

4つ目は、「研究代表者、研究責任者が実施許可の手続きを行う必要があることを理解しておらず、計画書の共同研究機関一覧に名前が記載されているだけでよいと勘違いしている場合がある」。研究代表者の機関の倫理審査委員会で一括審査が行われるような場合に、共同研究機関の研究者の氏名が研究計画書に記載されていて、審査が通ったということを口頭で確認したら、自機関での研究を始めてもいいのではないかと考えているといったことが考えられます。

5つ目は「研究機関の長の実施許可を得ずに研究が行われている場合もあるのではないか」ということですが、あくまでコメントとしていただいただけなので、実際のところはわかりませんが、これはかなり大

きな話です。

6つ目は「定期報告はどうするか」、そして最後に「観察研究の審査は本当に迅速でよいのか」。多機関共同研究で、中央の倫理審査委員会で迅速で審査を行うと言っても、数十ある共同研究機関が迅速審査でよいと認めるかどうかはわからない、といったことが考えられます。

網羅的ではないのですが、課題について少し復習したいと思い、いくつか挙げてみました。なかなか完全に消化するのは難しいと思いますが、総合討論に入っていきたいと思います。まず、3名の講演者の方へ事前にいただいている質問に対してお答えいただいたり、それを少し深めたりといったことをしてから、いわゆる総合討論へ移っていきたいと思います。

吉田さん、この2つの質問についていかがでしょうか。

質問1：一括審査を受託できる倫理審査委員会を許可制にして、そういった委員会に安心して審査を一任できるような体制づくりも必要だと思います。

吉田：先ほどの加藤さんのお話にもあったように、すべての倫理審査委員会が一括審査を受託できる必要はないと思います。受託できる委員会の質がある程度保証できて、ある程度の数があればよいと考えます。

質問2：代表機関の審査承認をもって他共同研究機関での審査に代えられることになりませんが、当該研究で重大な事故が起こった場合の責任の所在はどうなるのでしょうか。

吉田：重篤な有害事象なのか逸脱なのかで、研究責任者なのか研究機関の長なのかは異なります。指針の記載に従う形の標準業務手順書や規則を持っていればよいと思います。

司会：一括審査を行う研究機関が多くの責任を負わなければならない、ということにはなりませんか。

吉田：実際に共同研究機関でも研究は行われているので、責任は、代表機関が100、共同研究機関が0とはなりません。

司会：単純な言い方をすると、一括審査といっても、何もかもの活動と責任を一括で代表機関が担うわけではないということをしちんと確認するということです。以前行っていたことはきちんと続けなければならないということで、研究代表者のチームや機関としても、共同研究機関も責任を共有していることを認識しなければならないと。

吉田：はい、そう思います。

司会：次は、山下さんへの質問です。

質問3：研究代表者が実施する臨床研究に協力する形で、研究協力機関がその研究代表者の所属する機関より試料提供を受け、その臨床研究の一部分としてゲノム解析を実施する場合、ゲノム解析については、その研究代表者の機関に一括審査を依頼すればよいのでしょうか。

山下：「研究協力機関が」とありますが、「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）で設けられた「研究協力機関」ではなく「共同研究機関」と読み替えると、1つは、研究代表者が依頼している倫理審査委員会が、研究代表者の機関の委員会とは限らないので、研究代表者が審査を依頼した委員会に依頼することになります。自ら依頼するのではなく、「一括審査に参加する」と研究代表者に伝えれば、研究代表者は施設追加の変更申請を行い、審査が行われることになると思います。

質問 4：実施許可の際に、他機関で承認された内容が自機関の基準から外れている場合の対応について、研究計画書等の修正が行われるまで許可しないという機関はどれくらいあるのですか。

質問 5：自機関の研究者が他機関で一括審査を受ける場合の当該倫理審査委員会についての確認内容（どこまで確認するか／しないか、一定の基準を設けるか等）について知りたいです。また、審査をする倫理審査委員会に対する共同研究機関からの要求事項（開示書類等）が回答可能な範囲を超えている場合にはどうしたらよいのでしょうか。

山下：質問 4 と質問 5 は関連する部分があるかと思うのですが、質問 4 について、本日で参加の方の施設の状況に非常に興味があるので、投票機能を使って聞いてみたいと思っています。

司会：皆さまへの質問は、「実施許可をする際に、他機関で承認された内容が、自機関の基準から外れている場合にはどのように対応しますか」です。先ほど堀江さんの講演で、共同研究機関の側で実施が不許可となる場合もあるのではないかとおっしゃっていましたが、そういったこととも関係していますね。それでは、皆さま、投票をお願いします。

（投票終了後）投票を締め切りましたが、約半数の方に回答をいただき、回答が分されました。

山下：確かに様々なケースがあるので、「どちらとも言えない」を選ばれた方も多くいらっしゃったのかなと思います。当センターでも、軽微なものであれば、次の機会の修正ということで実施許可をした上で、こういった点を修正するといったのではありません。研究代表者に伝えていただくようにしています。ただ、実施許可を保留とし、次回の変更申請で修正されるまで待つ場合もあるので、私も「どちらとも言えない」を選んだかもしれません。

司会：自機関が共同研究機関で一括審査になった場合に、審査で承認されれば、研究代表者から共同研究機関の実施許可を求めてくるわけですが、共同研究機関側が審査内容に納得できない時には状況が複雑になりますね。

山下：修正していただくように、当センターの研究責任者に伝えて、研究責任者がその内容に納得すれば研究代表者に伝

えて、研究代表者も修正が必要と考えたら、おそらく変更申請で修正していただけたと思うのですが、その内容によっては研究代表者によって却下されることもあるとは思いますが。

司会：堀江さんも講演の中でこの点について指摘されていたと思うのですが、いかがでしょうか。

堀江：こうした場合には、まずは自機関側の研究代表者あるいは研究責任者と調整をさせていただくということですが、もちろん修正の内容にもよりますが、どのくらい対応してもらえるのかということになるかと思います。指針から見てどうなのかという点がもしあった場合には、機関内の実施許可を出すことは難しいのではないかと思います。

司会：生命・医学系指針となる前も、こういうことは経験していましたので、突然発生したわけではないのですが、共同研究機関の側としては難しい状況ですね。

吉田：規模の濃淡はあっても、こうした問題は常に起こっていますが、自身の経験では指針から極端に外れているケースというのはあまりない気がします。自機関側の対応で済みそうなものであれば、その部分だけを対応するような形に今はなっています。あまり細部にまで目を届けさせると、全体が疲弊してしまうということもあるので。ある意味、これは外部の倫理審査委員会が審査したものだということで、決定的

でなければ許容せざるを得ないということで、職員の精神的衛生を保っています。それぞれの研究機関で状況が違うので、気にし始めるとキリがない、と思っています。

山下：今まで個別審査が行われていた多機関共同研究で、研究代表者が各共同研究機関の倫理審査委員会からいろいろと指摘を受けて苦労されていました。今は一括審査をした委員会というよりは事務局にその情報が集まってくるようになっていて、一括審査を受託している倫理審査委員会の事務局は、ミスをしないようにという注意だけではなく、研究機関ごとの基準が異なることによる様々な指摘にも対応していかなければならないので、かなりの負担があるのではないかと思います。吉田さんがおっしゃったように、本当に重要なことのみ対応を検討するというような区分けは必要かと思います。

司会：今日、ご参加いただいている方も、いろいろな立ち位置で倫理審査に関わっていらっしゃると思うのですが、今回のこの議論は今後この問題を考える際にも役立つかもしれないですね。投票の中でも「まったく意見せず、修正が行われなくても、実施が許可される」と答えた方もいらっしゃいました。吉田さんがおっしゃった「事務局のスタッフの精神衛生のため」という考え方もあり、一方で「一括審査をする側の責任を考えると、審査がより慎重になり、厳しくなっていくだろう」という見方もあります。また、もう1つの側面とし

て一種の倫理的重さというものもあると思うので、そういった点も考慮していかなければなりません。この議論の今日のまとめとしては、皆さんでよい落としどころを見つけながら進んでいくということになるのかもしれませんが。

堀江さん、次の質問についてはいかがでしょうか。

質問 6：一括審査に参加しないという研究機関があった場合にはどのように対応したらよいのでしょうか。

堀江：これは、一括審査に参加しない研究機関がある場合には対応が複雑化する可能性があるのではないかといった趣旨のご質問なのかと思いますが、理研の中では、多機関共同研究で一括審査に参加しない研究機関がある場合にも、研究責任者に「この機関は参加しないので、要件確認事項等は記載しない」といった形で研究計画書に記載していただきます。

司会：一括審査に参加しない研究機関は、自機関の倫理審査委員会で審査を受けることになり、その審査結果通知を研究代表者に共有するという形になるということですね。

堀江：そうですね。研究代表者が理研の研究者の場合には、こちらの倫理審査委員会でも報告という形で情報を把握するようにしています。

質問 7：共同研究機関が指針の要件（各種手順書の整備、試料・情報の管理、利益相

反等）を満たしていない場合はどのように対応したらよいのでしょうか。

堀江：質問 7 は、共同研究機関が指針要件を満たしていないケースがあり、対応に苦慮することがあるというような質問かと思っています。これについてはなかなか明確な答えはないのですが、実際、理研でもかなり対応に苦慮しています。研究代表者の方に、研究審査依頼書の中に要件確認事項も記載してもらい、各共同研究機関の状況を倫理審査委員会でも確認してもらっています。

実際にあった例としては、理研側が研究代表者となる研究の一括審査の中で、「どうしたら教育や利益相反等の要件を満たすことができますか」といった質問がありました。その時には、教育に関しては「eAPRIN（公正研究推進協会（APRIN）提供の研究倫理教育 e ラーニング）等の講習を受けるようにしてください」とお伝えしました。あとは「各研究機関で個人情報の取り扱いのルールがあると思うので、改めて見直して、そのルールを徹底するようにしてください」といったコメントしかできなかったというところがありました。

司会：堀江さんも大変かと思いますが、理研は部署があって、複数のスタッフがいて、各事業所の倫理審査委員会間の意見交換もできているという点はいいですよね。比較的小規模の機関の倫理審査委員会が一括審査をするような場合には、今みたいな問題にどう対応するかなかなか悩ましいこともあるかと思っています。こうした情報交換

によって、「審査を委託する時には何が必要か」というのが見えてくるのではないかと思います、いかがでしょうか。

堀江：いろいろな研究機関での対応の経験が積み重なることで、もう少しやりやすくなっていくのではないかと思います。

司会：今日をその1つの機会として、皆さまにいろいろな理解を深めていただければと思います。それでは、今日いただいている質問に移っていきたいと思います。

質問 8：要件確認書の各種条件を満たさない、病院、クリニックのような研究機関ではない施設が共同研究機関として一括審査を希望する場合、どのように対応しているのでしょうか。

吉田：私たちの施設では、要件確認書の条件を明らかに満たさない場合には、共同研究機関から外すのか、条件を満たすように努力するのか、研究代表者へ対応をお願いすることになると思います。要件確認書のチェックも、大量に審査資料として出てくると、一括審査をする倫理審査委員会の業務負担が増えます。従って、明らかに要件を満たしていないものは、研究代表者に対応をお願いすることになります。

山下：吉田さんと同じで、要件を満たしていない場合には、研究代表者に対応していただくか、あきらめていただくかということになります。ただ、以前にこう

いう状況があった際には、施設から直接の審査依頼だったので、我々の標準業務手順書のひな型を提供するといったことをしていたこともあったのですが、一括審査の場合には研究代表者がすることなのかなと思っています。今後、研究代表者と相談する中で、間接的に標準業務手順書を提供するということはあるかもしれませんが。これは私の私見であり、機関内でまだ検討していないです。今の状況ですと吉田さんと同じ回答になります。

質問 9：国外の研究機関が共同研究機関として含まれている場合に、事務局として特に気を付けている点、苦心された経験などがあったら知りたいです。

山下：国によって規制が変わってきますが、機関名だけだとどこの国かわからないことがあるので、国名を記載していただくということと、情報が海外に移動するのかどうかという確認をした上で、その旨を説明文書に記載していただくことがあります。あとは実施国の規制に沿って進めていくことになるかと思います。

堀江：理研の中でも、海外の研究機関と共同研究を行う場合には、まず日本国内での説明文書に情報の移動に関する記載があるかは確認します。あとは、海外の研究機関の倫理審査が通っているのか、その承認通知の提出をお願いして確認するということはしています。山下さんとはほぼ同じ対応な

のかなと思います。

司会：書類が英語以外の言語の場合に、英語か日本語に訳した上で確認するといったことも経験したことがあることを思い出しました。

質問 10：倫理審査委員会の質の保証は重要な問題だと思うのですが、そのためにどのような基準が設けられたり、何か試みがなされているのでしょうか。ホワイトリストの作成も 1 つの方法だと思うのですが、どのような内容で審査されているのかがよくわかりません。

吉田：実は今、厚生労働省の特別研究班で、臨床研究法の臨床研究審査委員会に関して、そういった議論をしているのですが、やはりなかなか難しいところがあります。例えば外形的な方法としてチェックリストのようなものをつくるというのはあるとは思いますが、やはり審査というのはかなりダイナミックなもので、peer review の形での評価も必要なのではないかという議論はあります。試みはなされていますが、まだ収斂はしていないというところかと思っています。

司会：吉田さんに追加で関連する質問をしたいのですが、私はどちらかというと臨床研究法よりは、指針が対象としている研究の倫理審査に深く関わってきていて、この 2 つの領域には文化の違いのようなものがあるのではないかと感じています。LAMSEC に加盟されている医学系の組織の

倫理審査委員会の方は学術集会や研修会などでいつも勉強されていますし、多くの医学系の組織では、臨床研究法が対象とするような研究が行われているので、そういった世界が見えている状況にあります。一方で、医学部がない大学や、生命科学系の大学だと、状況が非常に異なっている中で生命科学・医学系研究が行われているので、「そもそもホワイトリストって何？」というところもけっこうあると思うのです。吉田さんはこうした状況をどのように見ておられますか。

吉田：私は、実は指針と臨床研究法はあまり大きくは変わらないというイメージを持っています。従って、今回の生命・医学系指針に「生命科学」が加わって、「生命科学系の人たちも一緒にやりましょう」といったメッセージになっているのかなと思っています。

司会：LAMSEC に参加できる対象を広げることにはなかなか難しいと思いますが、LAMSEC のような情報交換の場が必要なのではないかと思っています。ネットワークがないことで皆さんが右往左往する状況がいまだに続いている、というのが私の今の見方です。つい最近も、「自身が研究代表者の多機関共同研究で、自機関では一括審査できないと言われたが、共同研究機関にも『そちらで一括審査してもらえないと困る』と言われてしまった」というケースがありました。同じようなことが看護系、薬学系、理学・理工系などで起こり得るのではないかと思います。

吉田：おそらく今後の課題だと思いますが、やはり一括審査はすべての倫理審査委員会がすべきものでは決していないので、「難しければ、外部の倫理審査委員会に依頼する」ということで問題ないと思います。

司会：そのことを明確にしたいですね。数機関の共同研究だったら、それぞれの機関で審査するという選択肢もある、ということが広まるといいと思います。

質問 11：倫理審査委員会の委員と事務局の質の担保のため一括審査が広がるのはよいが、一方で、小さな病院や機関であっても、研究を推進するならば倫理審査も適正に実施できるようにするべきではないでしょうか。裾野を広げつつ、全体のレベルアップのための努力も必要と考えるが、このためにはどうすべきなのでしょう。

吉田：研究の推進に関して、活発に活動している研究機関は中央一括審査もできなくてはならないということでもないと思います。今はまず臨床研究中核病院ぐらゐの規模の機関がしっかりと中央一括審査をする、というところから始めてもいいのではないかと。そこに比較的小規模の機関が依頼していくというのが、小規模の機関の適正な資本の投下方法ではないかと思うのです。

質問 12：国立がん研究センターにおいて、機関長の実施許可手続きに倫理審査委員会の事務局が関係しない建て付けとなっているように見えたのですが、それはどのよう

な背景や理由からなのでしょう。

山下：これは新しい生命・医学系指針に沿って、このように建て付けを変更しました。

司会：堀江さんの講演では、理研は倫理審査委員会には報告が共有されるのみ、ということでした。

山下：当センターでは、他機関で審査を受けた情報を受けて実施許可を付与した研究のリストを倫理審査委員会に報告するということは行っていません。これまでは倫理審査委員会が、施設のガバナンスというか、研究管理情報をまとめているような立場でしたが、完全にそこは分離したので、倫理審査委員会への報告は不要としました。

司会：それはつまり、事務局は把握しているが、倫理審査委員会には情報共有していないということですね。理研では委員会にも情報共有されているということでしたし、まだ全国でいろいろなやり方があるのだと思います。しかし、指針の建て付け自体が変わったというのが質問の答えになりますね。

ここでもう1つ投票の質問をつくっていたのでやってみたいと思います。2つ目の質問は、「自機関の倫理審査委員会が審査した課題の研究の進捗状況把握について」です。参加者発言の中で「倫理審査が通って研究が始まってからの自機関の業務が増える」という指摘がありました。普通に考えると、研究代表者に把握してもらうことになるのですが、100 機関との共同研究の場

合にどうしたらよいのか、ということになります。この話題は、ここまでの議論では出てきていなかったの、参加されている皆さまの状況を伺えたらと思っています。

（投票終了後）「研究代表者に把握してもらう（それを倫理審査委員会へ報告）」と回答された方が約 8 割ですね。この結果についていかがでしょうか。

山下：研究代表者は、予定参加機関が審査を受けて、実施許可を受けて、研究に参加した状態にあるのかどうかということ把握する必要がある、その入り口として「審査を受けて、実施許可が出ました」という報告はなされることになると思います。そうしないと研究代表者が参加機関数を出せない、報告はすると思います。これはその後の定期報告の話も含まれていますか。

司会：質問の意図としては含まれています。

山下：定期報告に関しては、元々は指針上、審査事項にはなっておらず、最初は研究機関の長への報告のみだったのが、倫理審査委員会にも報告する、と変わりましたよね。今でも審査事項ではなく、やはり研究機関の長のガバナンスのための定期報告だと思うので、研究機関の長に報告はしていただき、研究全体の進捗については、研究代表者から研究全体としての報告を倫理審査委員会に出していただくということになると思います。研究の有害事象の発生や、逸脱が多いなど、研究の中止の可能性がある場合については、

研究全体を見て検討する必要がある、ので審査事項としています。

堀江：やはり研究代表者が各共同研究機関の進捗状況を把握し、それを倫理審査委員会に提出してもらうという形になるかと思っています。一方で、研究機関の長へ提出する報告については、各共同研究機関で責任を持って対応してくださいということを研究代表者からも確認してもらうといった形になるのではないかと思います。

司会：つまり、研究代表者が全体の報告書を作成するが、各共同研究機関では研究機関の長と研究責任者がやり取りをしているはずである、ということですね。共同研究機関では、倫理審査委員会への報告ではなく、事務局が把握することになるのですよね。これはスキームができていない研究機関も案外あるのではないのでしょうか。

山下：ご質問は出ていましたよね。

司会：ありましたよね。先ほどの議論に戻ると、一括審査だからといって何もかもが代表機関のところに行くわけではないというのは、今日の皆さまへの take-home message の 1 つですね。やはり各研究機関の長は研究の状況を把握する責務は今もっている、研究支援部門や倫理審査の事務局のようところが機能しなければならないということですね。

山下：もう 1 つ、各研究機関の長への報告は個々にしていただくのですが、それに

加えて一括審査で倫理審査委員会が判定した研究全体の進捗に対する審査結果も各共同研究機関の長宛ての報告に添えて出させていただくというのがいいのではないかと考えて、一応そのような整理にはしています。各機関の研究責任者が機関の長へ報告するだけだと研究全体の状況がわからないので、全体の審査結果を添えて各機関の定期報告をしていただくと情報共有できてよいと思います。

司会：少し整理したいのですが、研究開始時に実施許可を取らないと始められないので、その時に研究全体の情報については、共同研究機関の研究責任者から自機関の長に報告されるので、研究機関の長はその時点で研究の全体について把握していることになります。それに対して、定期報告は自機関の分の報告をするのだと思うのですが、そのような理解で正しいですか。

山下：そこは必須で、さらに研究全体の進捗状況の情報も添えて定期報告を提出した方がいいのではないかと考えています。多機関共同研究では、例えば定期モニタリングレポート等をまとめられると思うので、それを作成しているならば提出する際に添えてくださいとお願いしています。

質問 13：ゲノム指針で承認された課題を今後期間延長する場合、ゲノム指針で審査できると思いますが、いつまで延長できるのでしょうか。この機会に生命・医学系指針で多機関共同研究の一括審査を行うこともできるかと思うのですが、どちらがよい

ということはあるですか。

山下：特に指針等に記載はないので、期限はないという理解です。ただ、変更する時にも旧指針のままでよいのか、変更の時には新指針に変えなければならないのか、というのは私も疑問に思っ、どなたかに聞いてみたいと思っていました。

司会：大阪大学では、例えば電子的同意を使うならば新指針に乗り換えてもらう必要がありますが、そうではなく旧指針の枠内で可能なことについては変更申請を受け付けるという方針にしています。

山下：ありがとうございます。

質問 14：研究協力機関について、研究が実施される研究以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関とあります。一方で、同意取得は研究者が行う必要があるため、オンライン等での同意取得が想定されると説明を受けたことがあります。例えば、研究者たる医師が外勤先を研究協力機関とし、外勤先で同意取得を行うのは許容されるでしょうか。

吉田：研究協力機関について、この質問のような状況は想定されていると思います。

司会：研究者が同意を取得する必要があるため、研究協力機関である外勤先に研究者として行くということでもいいのですよね。ありがとうございました。

理想としては、課題をもう少し分類・整理して、「こういう課題があって、対応としてはこうすればいいのではないか」といった議論ができればいいのですが、すべての課題の細かいレベルまで取り上げることは難しく、現状を確認するということで今日は精一杯ということになりました。とはいえ、登壇者の皆さまの講演や総合討論での議論の中で、きれいな全体像ではないにせよ、全体的な状況の把握、理解といったことが少しはできたのではないかと考えています。研究機関や研究の内容によって対応が変わることもあるということも見えたのではないのでしょうか。やはりいろいろな経験を共有して学ぶと同時に、ご自身の施設での対応を決めていくということが必要で、「大変ですが、皆さまぜひがんばっていきま

しょう」というのが私の最後の言葉です。

一括審査だから研究代表者がすべての責任と活動を背負うということではない、ということは1つ確認できたと思います。すべての研究プロジェクト、すべての倫理審査委員会、そしてその支援部門で、日本のゲノム研究、医学研究を支えていきましょう。忘れてはいけないことは「我々は何のためにこれをしているのか」ということです。苦しんでいる患者さんがおられて、その方たちを救うためには医学・医療の進歩が必要で、私たちはそのために仕事をしているので、たくさん患者さんたちの顔を思い浮かべつつ、いろいろと理解を深めながら、この分野でがんばっていきたいと思います。

今日をご参加いただきありがとうございました。

2021年度 第3回ヒトゲノム研究倫理を考える会

一括審査(1研究1審査)についての 情報共有を目指して

開催
日時

2021年12月14日(火)13:00-15:30



WEB開催

2018年より文科省・厚労省・経産省の合同委員会およびタスクフォースにおいて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(ゲノム指針)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(医学系指針)の見直しと統合に向けた検討が行われてきましたが、ついに、新統合指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が2021年6月30日に施行されました。今回の改正では、ヒトゲノム研究に関する倫理審査に関しても大きな見直しがあり、多機関共同研究での倫理審査における一括審査(1研究1審査)が原則となったことから、既に各研究機関で検討と試行錯誤が進められています。そこで今回、「一括審査(1研究1審査)の情報共有を目指して」をテーマにヒトゲノム研究倫理を考える会を開催いたします。本会では、全体的な取組の情報共有とともに、特に小規模な研究機関等での取組にも着目した参加者発言も予定しております。全国どこからでも参加できるウェビナー形式で開催しますので、是非参加下さい。



開催
形式

ウェビナー
(オンラインセミナー)

- 事前に参加登録を頂いた方に当日参加用URLをお知らせします。
- ブラウザから誰でも参加できるシステム(ユーザ登録不要)を使用します。
- パソコン・スマホで全国どこからでもご参加頂けます。

- 13:00~13:05** 開会の挨拶
加藤 和人 (大阪大学大学院医学系研究科)
- 13:05~13:25** 「一括倫理審査導入の現状と課題」
吉田 雅幸 (東京医科歯科大学 生命倫理研究センター)
- 13:25~13:45** 「国立がん研究センターでの一括審査にむけた取組と課題」
山下 紀子 (国立がん研究センター 研究支援センター)
- 13:45~14:05** 「理化学研究所での一括審査にむけた取組と課題」
堀江 仁一郎 (理化学研究所 安全管理部生物安全課)
- 14:05~14:35** 参加者発言
- 14:35~15:30** 質疑応答・総合討論

対 象 大学・研究機関の倫理審査関係者、研究者など

参加費 無 料

参加登録 下記ページのフォームから参加登録をお願いします。

www.genomics-society.jp/news/event/post-20211214.php/ ※事前参加登録:12月10日(金)12:00まで

セミナーの詳細
参加登録はこちら



主 催 文部科学省科学研究費新学術領域「先進ゲノム支援」 ゲノム科学と社会ユニット (GSユニット)
問合せ 大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学 email: workshop@eth.med.osaka-u.ac.jp

告知チラシデザイン (A4)

発 行 日: 2022年2月24日

発 行: 文部科学省科学研究費新学術領域「先進ゲノム支援」

ゲノム科学と社会ユニット

(大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座 医の倫理と公共政策学 加藤和人研究室)

編 集: ゲノム科学と社会ユニット(GSユニット)

デザイン: YUMA DESIGN

