

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

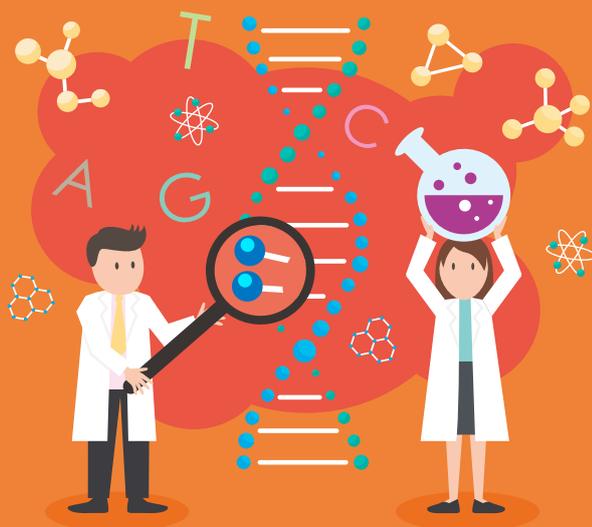
開催
日時

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、是非ご参加下さい。



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。

セミナーの詳細
参加登録はこちら



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



国立大学法人

東京医科歯科大学

TOKYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY

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

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

「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 同時発表：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。

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5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

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

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

倫理審査委受託システムの提案

(i) 施設間の契約

倫理審査委受託に関する覚書



(ii) 個別研究についての要件確認書

2021年度
生命・医学系指針に基づき
実施される多機関共同研究
におけるガイドライン
(東北大学中心に作成中)

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

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	全臨床研究 新規開始件数: 件/年間/機関 侵襲介入研究 新規開始件数: 件/年間/機関
	2) 手順書の整備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 研究実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全情報・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 <input type="checkbox"/> 無
	3) 利益相反に関する管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → <input type="checkbox"/> 他機関の利益相反委員会で審査 <input type="checkbox"/> その他:
	4) 臨床研究に関する教育体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	5) 研究対象者の相談窓口	<input type="checkbox"/> 有 → 部署()・方法(電話/メール/その他) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい → (該当文書:) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい (部署名:) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい (部門名:) <input type="checkbox"/> いいえ
	追加要件)	

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

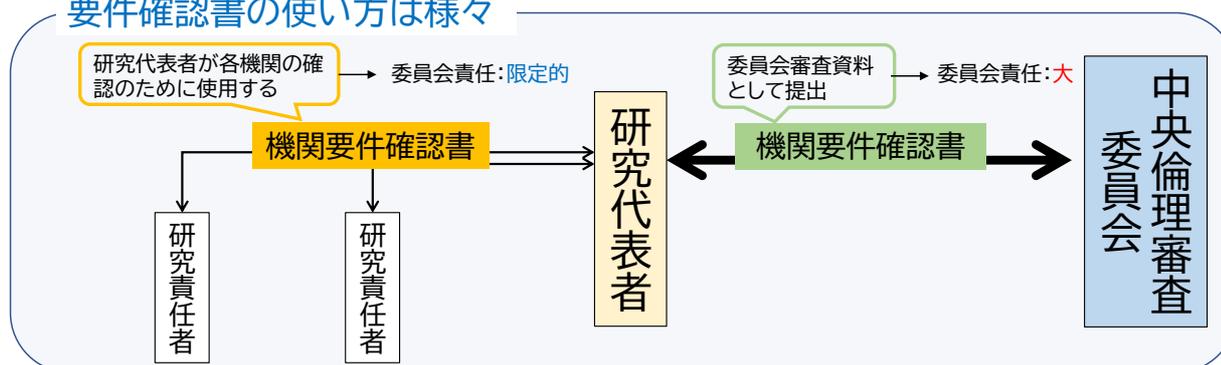
(2) 当該研究の 実施体制	1) 研究実施に関する支援体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 事務支援 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 無
	2) 研究に用いた情報・試料の保管管理体制	保管責任者: 保管場所: 保管期間: その他:
	3) 個人情報保護の方法	匿名化の方法: <input type="checkbox"/> 対応表を作成する → 匿名化を行う部署・担当者() <input type="checkbox"/> 対応表を作成しない <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい → (協力部署・診療科名:) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有 → (該当文書:) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → <input type="checkbox"/> 個別の手順書はないが別文書にて規定あり <input type="checkbox"/> 規定なし 2) <input type="checkbox"/> 有 → 担当部署名()・担当者名() <input type="checkbox"/> 無 3) <input type="checkbox"/> 有 → 保管場所: <input type="checkbox"/> 無

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	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 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

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）

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

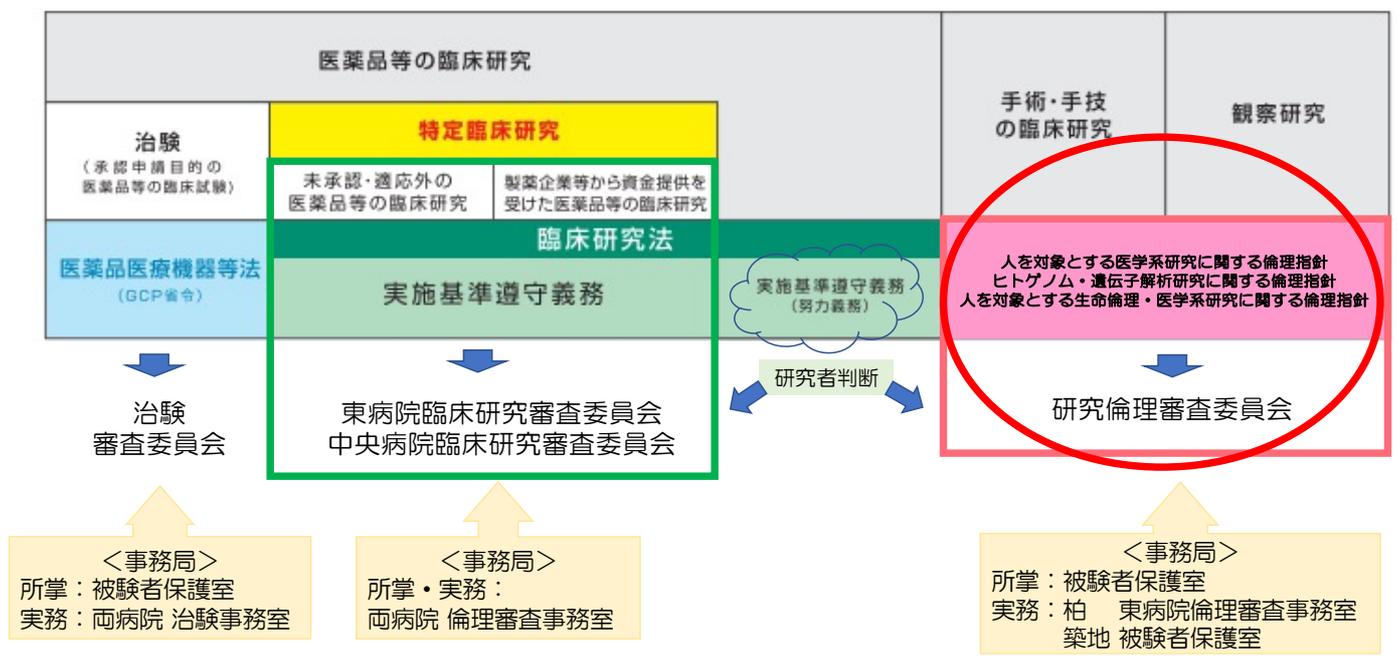
当センターの人対象研究REC体制

4

国立がん研究センター（NCC）組織概要



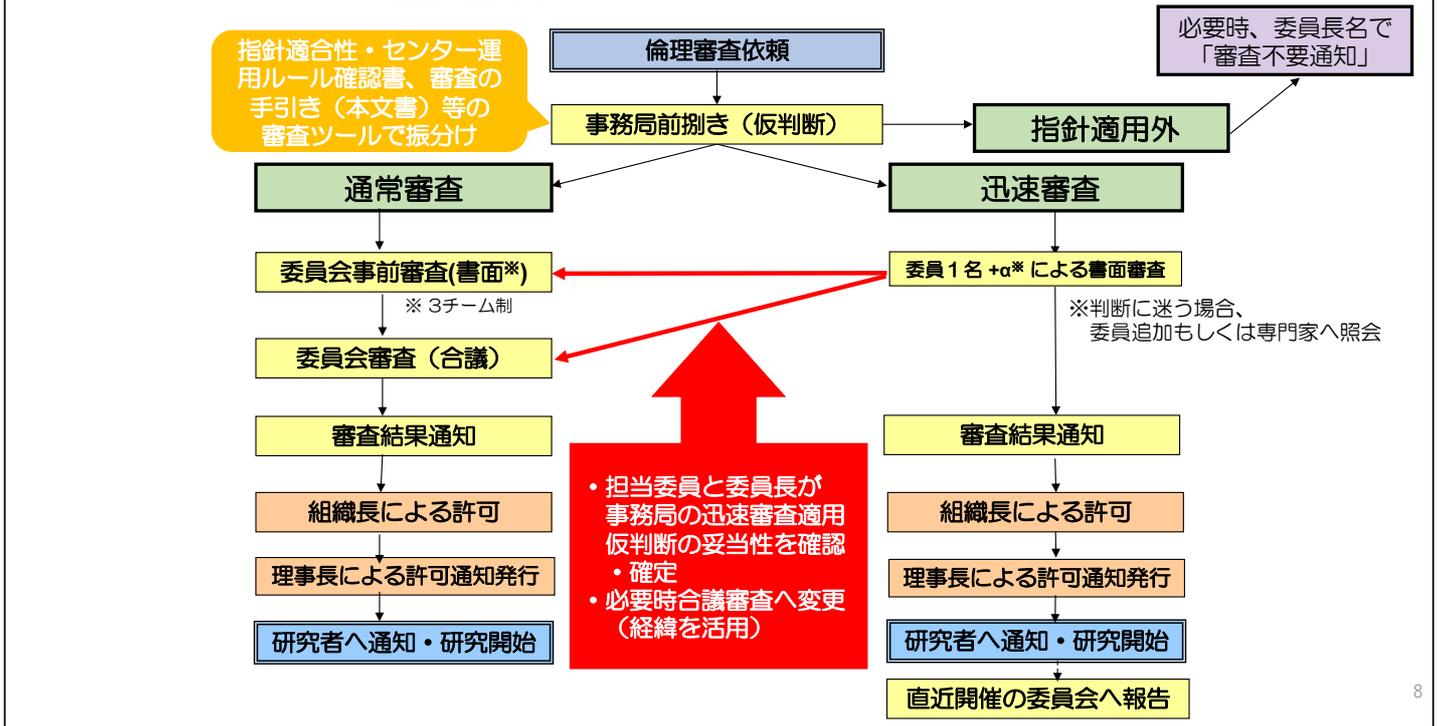
NCCの人対象研究REC体制



NCC内/外研究者の審査依頼・NCC研究許可申請の流れ



NCC REC 審査種別フロー



<参考>NCCの軽微侵襲の目安

- ・ 診療上の必要性があつて実施される検査・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
超える侵襲を	身体 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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つら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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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を上限・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を上限とする。小児(16歳未満)の場合は、下記を目安とする 2歳未満 → 2mL 6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 <ul style="list-style-type: none"> ・ [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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品・栄養成分の摂取(食経験のあるもの) ・ 尿・便・喀痰、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) ・ 短時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) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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時間で回復するもの ※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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 具体例無し 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 心的外傷に触れる質問を含まない質問紙調査 — がん罹患に関する質問紙調査(≠心的外傷想起 DSM-5) — 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

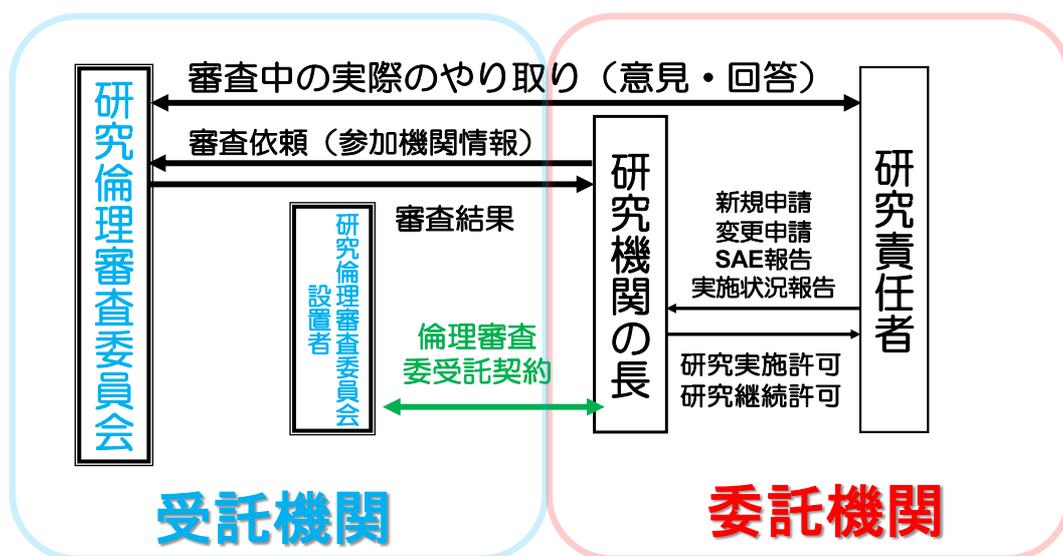
AMED中央IRB
事業開始

2018/4/1
臨床研究法施行

10

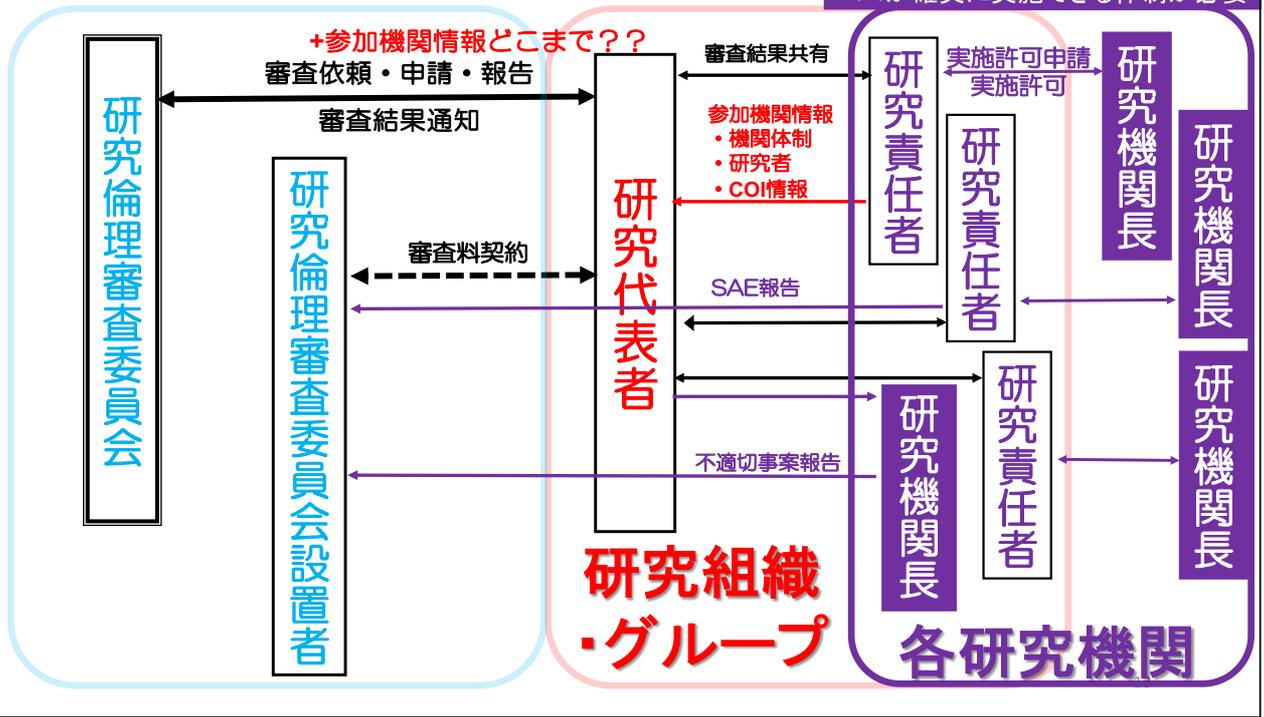
REC視点の一括審査対応

旧指針下の倫理審査依頼・承認・実施許可の流れ National Cancer Center Japan



新指針下一括審査・承認、機関長実施許可

ココが確実に実施できる体制が必要



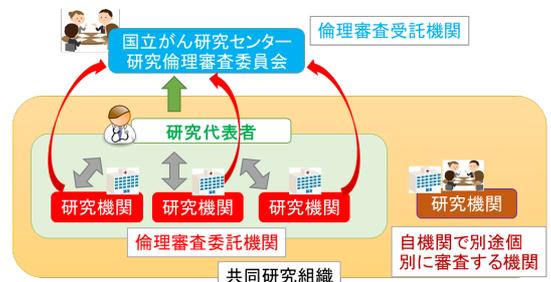
一括審査の諸問題（旧指針→新指針）

受託側・REC

- 旧指針では本来の一括した審査にはなりません
 - ・委託機関毎に機関長から「審査依頼書」が必須、委託機関数分の同一審査の繰り返し
 - ・個別審査を行う機関のSAE報告の取り扱いが煩雑
 - ・審査対象とする参加機関情報の確認が、研究者・委員会 双方に負担大
 - ・研究者情報/リスト、機関要件確認書、COI関連
- 新指針では、一括審査になり上記問題は解消
 - ・委員会審査対象とする参加機関情報の適正範囲
 - ・参加機関からの審査結果への意見への対応
 - ・審査漏れ？参加機関の方針が一括審査方針と異なる？

委託側・機関

- 審査料
 - ・研究資金がないもしくは潤沢ではない研究が多い
- 他機関RECで審査を受ける際の懸念
 - ・どこのRECに審査依頼するか/してもよいか
 - ・研究代表者の立場と参加機関研究責任者の立場で分ける必要があるか
 - ・他機関REC承認を受けた研究の実施許可手続き
 - ・介入/非介入の別、侵襲レベルの判断に基づく審査方法が自機関方針と異なる可能性有
 - ・機関の長の判断のみでの実施許可判定でよいか、他に誰が確認するか



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：ガイドンスから削除、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に「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切であるか否かを…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

- 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。
- 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。
- 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正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。

一括審査時の提出資料の整理

- ・ **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依い、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

一括審査依頼書

課題番号※ 年 月 日

※新規審査依頼時は記載不要

一括審査依頼書

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 宛

研究代表者	所属組織
	所属部署
	職名
	氏名

以下の研究計画について、「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標準業務手順書」に則り、貴委員会にて一括審査を受けたく依頼いたします。
 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。
 - 研究リスト（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）
 - ②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) 研究に影響を及ぼしうる利益相反の有無

- 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」に記載

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： <input type="checkbox"/> 倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。 該当のみチェック： 当該研究に対する項目 <input type="checkbox"/> 体制有 <input type="checkbox"/> 体制無⇒以下に説明	<input type="checkbox"/> 関連企業は有るが、申告すべきCOI状況は無い。 <input type="checkbox"/> 関連企業があり、申告すべきCOI状況があるため、別途機関の見解を提出する。 <input type="checkbox"/> 関連企業があり、申告すべきCOI状況があるため、研究計画書等に記載済み。 <input type="checkbox"/> その他 ○	年月日
○×大学 病院	()	必須： <input type="checkbox"/> 倫理指針が規定する規程・手順書等が整備されている。 該当のみチェック： 当該研究に対する項目 <input type="checkbox"/> 体制有 <input type="checkbox"/> 体制無⇒以下に説明	<input type="checkbox"/> 関連企業は有るが、申告すべきCOI状況は無い。 <input type="checkbox"/> 関連企業があり、申告すべきCOI状況があるため、別途機関の見解を提出する。 <input type="checkbox"/> 関連企業があり、申告すべきCOI状況があるため、研究計画書等に記載済み。 <input type="checkbox"/> 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

一括審査依頼書（記載例）

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）

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。
 - 研究リスト（自由書式）
 - 研究計画書に記載（研究者リストと
 - ②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) 研究に影響を及ぼしうる利益相反の有無

- 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」に記載

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。

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: <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 体制有 <input type="checkbox"/> 体制無⇒以下に説明	<input type="checkbox"/> 関連企業は有るが、申告すべきCOI状況は無い。 <input type="checkbox"/> 関連企業が有り、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。 <input type="checkbox"/> 関連企業が有り、申告すべきCOI状況が有るため、研究計画書等に記載済み。 <input type="checkbox"/> 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）
- 関連企業が有り、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。

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？

<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
- プロトコール、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		その他システム利用者				
		医師 IVR	医師以外 の研究者 NPIVR	RN/ CRC AP	その他 補助員 A	その他 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か所運営と、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（委員会は新指针对応体制のため）
- ・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）

(様式3) 年 月 日

研究倫理審査委員会審査結果通知書

研究代表者 殿
 国立がん研究センターの研究責任者 殿

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、当センターの手順書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	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究計画書等に関する情報	研究計画書 作成日： 年 月 日 第 版 (バージョン) 説明同意文書 作成日： 年 月 日 第 版 (バージョン) 研究概要の公開文書 作成日： 年 月 日 第 版 (バージョン)
申請/報告の種類	<input type="checkbox"/> 研究計画の新規申請 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更申請 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> 安全性情報に関する報告 <input type="checkbox"/> 研究に関する不適切事案に関する報告 <input type="checkbox"/> その他
審査方法	<input type="checkbox"/> 通常（合議）審査（委員会開催日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（適用条件：） <input type="checkbox"/> 研究倫理審査委員会委員長判断 <input type="checkbox"/> その他
委員会判定日	年 月 日 判定 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査（簡便審査） <input type="checkbox"/> 継続審査（合議審査） <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 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	・ 複数回審査であればその経緯 ・ 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) 審議参加者リスト

氏名	所属	性別	構成要件	外郭/時託	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

②

③

④

⑤

(組織長指名確認者)
+
組織長決裁

機関長（理事長）決裁

被験者保護室確認内容：

- ・ 書類過不足
- ・ ICF等がNCC版になっているか
- ・ 介入/非介入判断および侵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）

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したいです。
 - ×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したいです。
- 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。



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

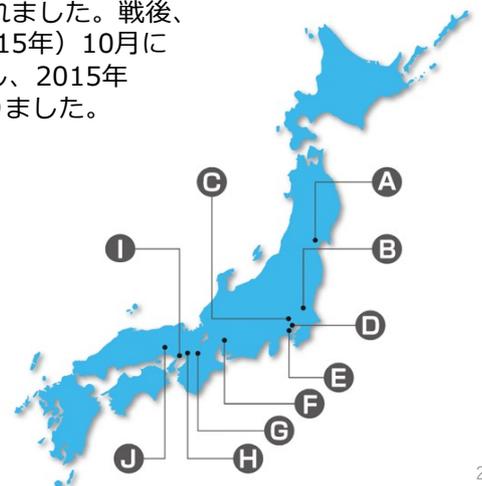
理研について

理化学研究所（りか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)

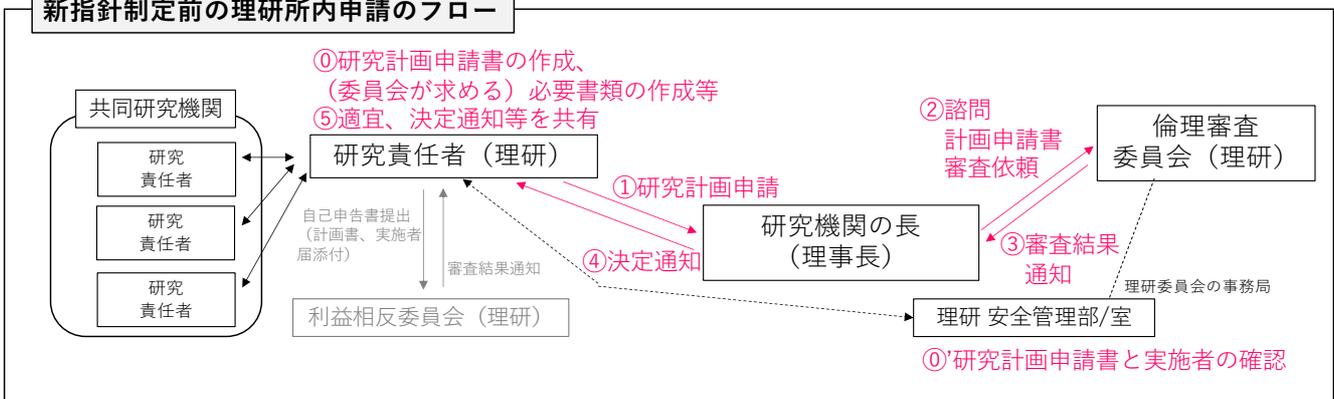
一括審査の課題

- 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)

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

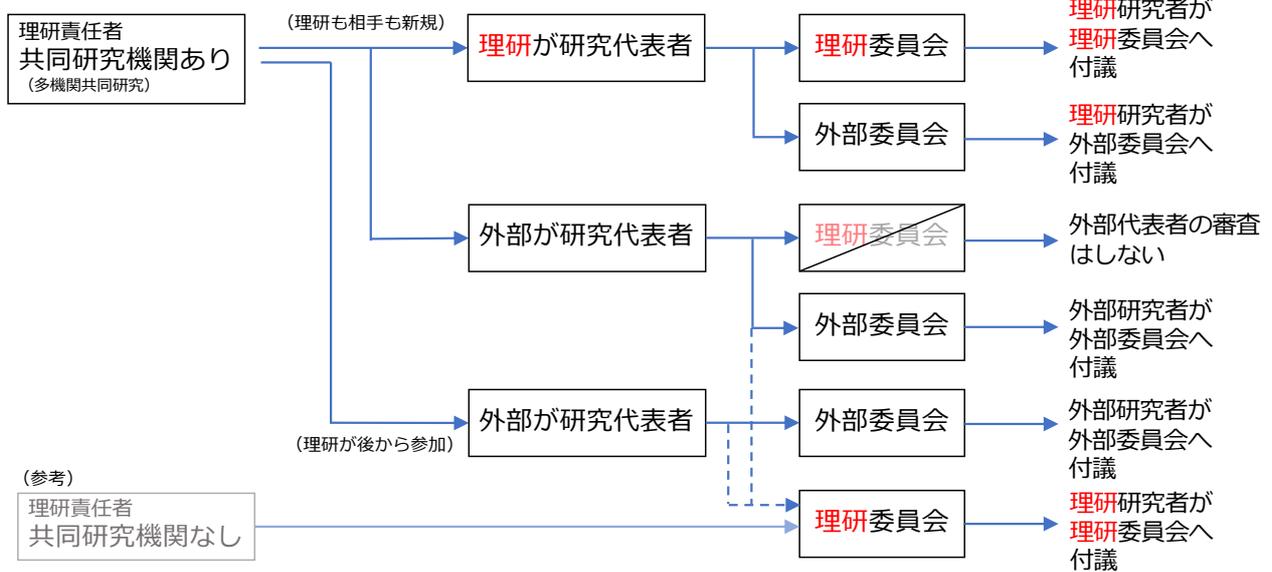
新指針制定前の理研所内申請のフロー



→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。

審査体制の整備

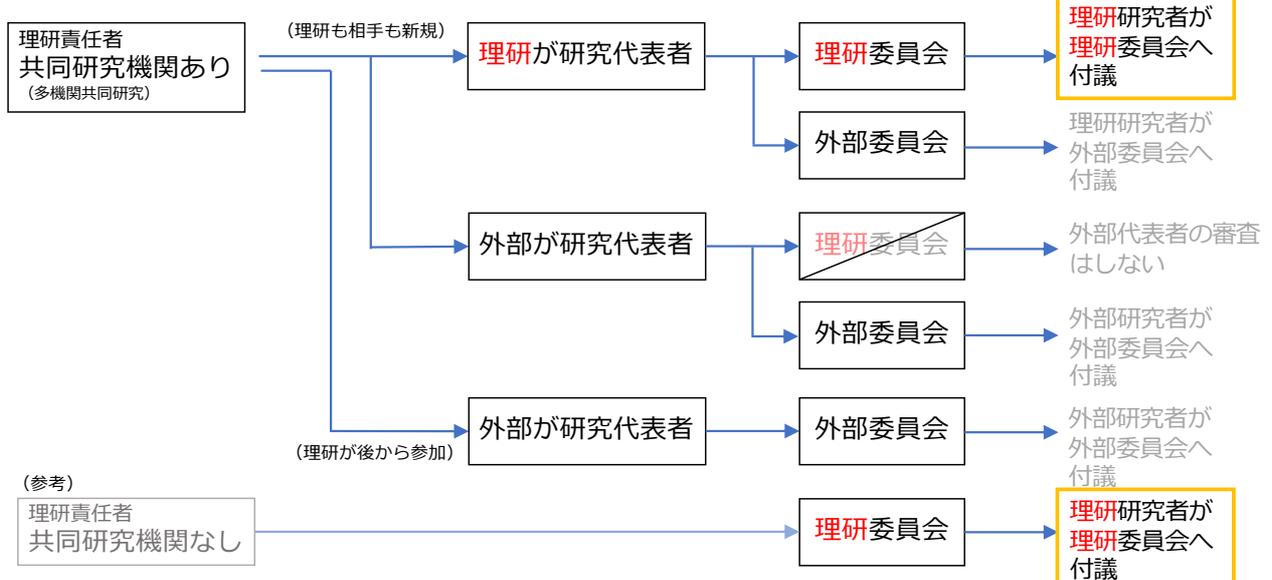
一括審査で想定される審査



理研委員会で一括審査を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、理研委員会で審査しないとした。

審査体制の整備

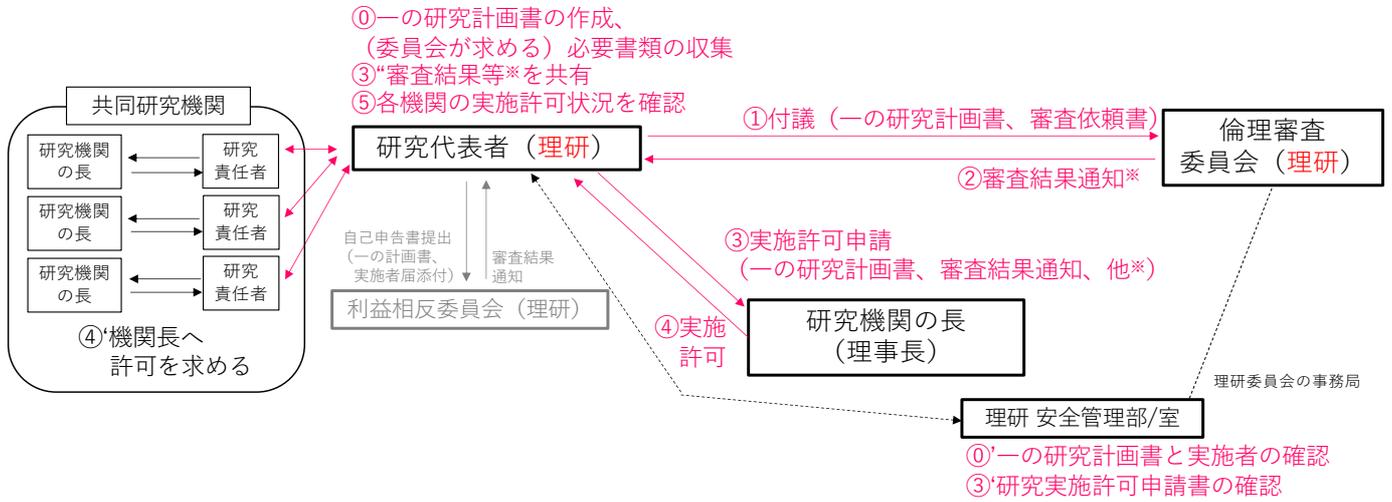
一括審査で想定される審査



理研委員会で一括審査を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、理研委員会で審査しないとした。

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】

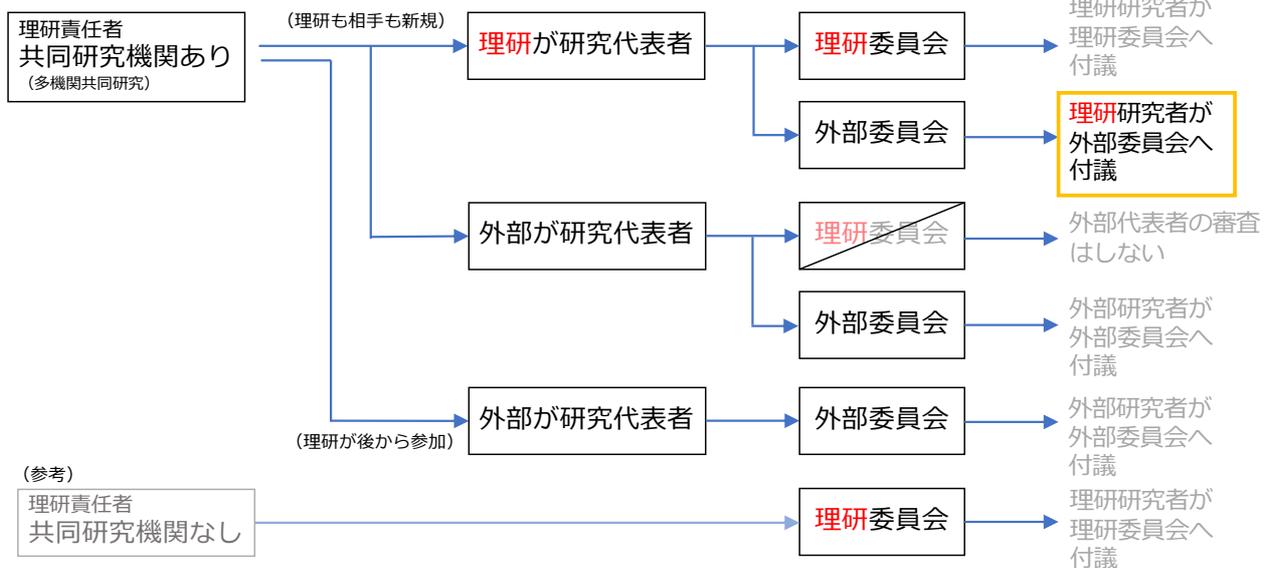
※多機関共同研究でない研究、一括審査をしない研究についても同様のフローとする



※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。

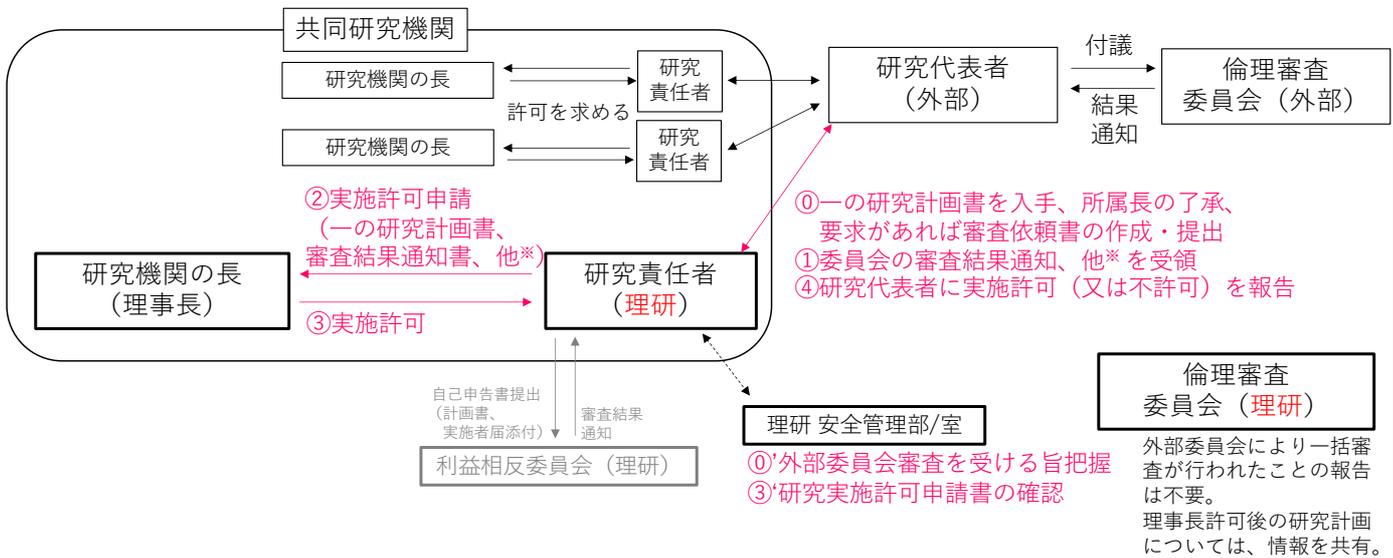
審査体制の整備

一括審査で想定される審査



理研委員会で一括審査を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、理研委員会で審査しないとした。

3. 【外部の研究代表者が外部の倫理委員会に付議】



※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。

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)

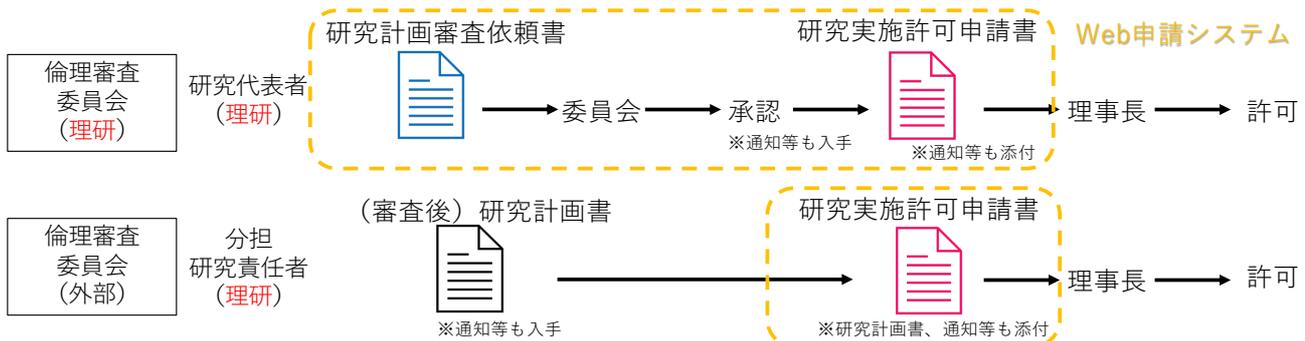
その他、取組み

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。



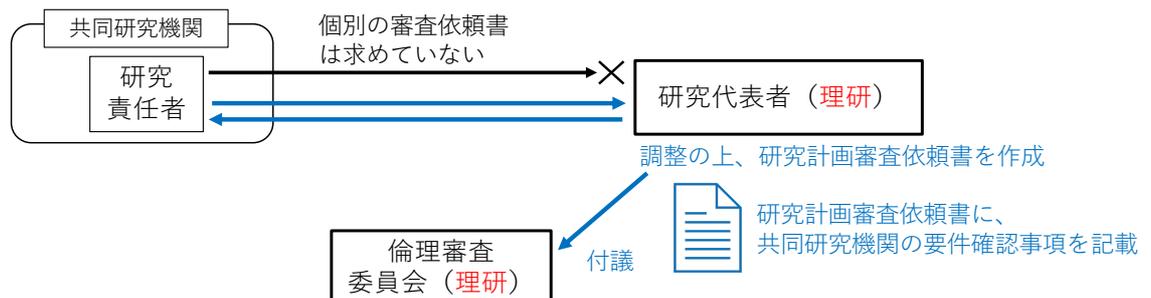
その他、取組み

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ない。**

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おう**（研究計画審査依頼書中に当該記載欄を用意）。

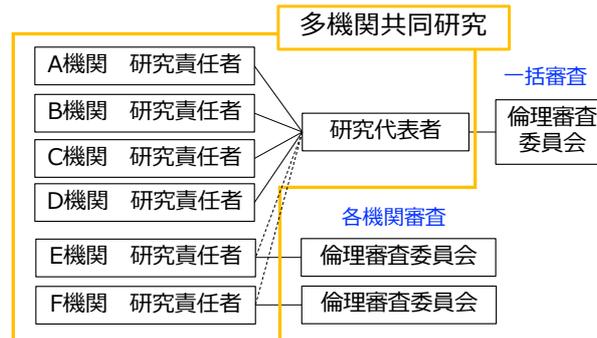


その他、取組み

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。

◆ 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 人体から取得された試料・情報の保管に関する手順書等 <input type="checkbox"/> (侵襲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 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (確認方法:)
研究に関する教育体制	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (履修方法:)
研究機関の長への報告内容及び方法	<input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 () 保管管理方法:
個人情報保護	<input type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守して実施
倫理審査委員会の調査	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり (企業等名:) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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

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て内容にした。
- 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。

所属：
研究代表者： 殿

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
	女	内	自然科学	出席
	男	内	自然科学	出席
◎	女	内	自然科学	出席
	男	内	自然科学	出席
	女	外	人文・社会科学	出席
	男	外	人文・社会科学	出席
	男	内	一般	出席
	女	外	一般	出席
	男	内	一般	出席

◎：委員長
9名/全9名

*専門等には、「自然科学」、「人文・社会科学」、「一般」のいずれかを記載。

(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、同意書の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

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

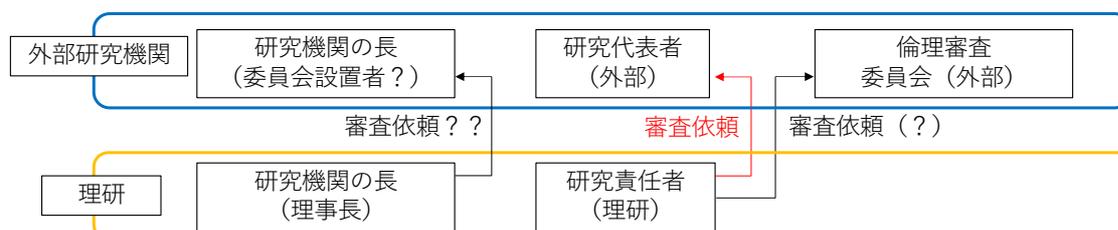
審査依頼書の依頼者名が機関の長（理研・理事長）になっているケースがあった。また、依頼先も相手機関の機関の長であることもあった。

→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時間がかかる。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。

ご清聴いただき、ありがとうございました。