

天理よろづ相談所病院
研究倫理委員会における一括した審査業務の手順書

1. 目的

本手順書は天理よろづ相談所病院 研究倫理委員会（以下「倫理委員会」）が当院を主たる研究機関とする場合の審査依頼により、一括した審査等業務（以下「一括審査」とする。）を行うために必要な事項及び、委員会に一括審査を委託する研究機関の責務を定めることを目的とする。

2. 適用の範囲

本手順書に基づく一括審査は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日文科科学省・厚生労働省および経済産業省告示第 1 号）（令和 5 年 3 月 27 日一部改正）（以下「倫理指針」という。）を遵守して実施される研究を対象とする。

3. 申請前の手続

- (1) 倫理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倫理委員会の開催日等について、事前に天理よろづ相談所病院 研究倫理委員会事務局（以下「事務局」という。）に相談することができる。
- (2) 新規に一括審査を委託する研究代表者は研究毎に各研究機関の研究責任者からの審査依頼を取りまとめた上で、所定の様式を事務局へ提出する。
- (3) 一括審査の受託の可否については、所定の様式の受領後速やかに事務局より研究代表者に連絡する
- (4) 他の研究機関の研究責任者からの審査依頼は、受託しない。

4. 審査の依頼

- (1) 研究代表者は、倫理委員会が審査に必要とする資料を申請添付し、倫理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まとめ、倫理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、全施設の研究機関要件確認書（書式 9）、全施設の研究分担者リスト（書式 10）、一括審査対象機関一覧（書式 11）を含むものとする。

5. 審査

- (1) 倫理委員会は、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、文書或いは電磁的方法により意見を述べるものとする。なお、研究代表者より提出された臨床研究実施申請書により審査委託機関の実施体制について確認した上で、審査を行うものとする。

- (2) 委員が次に該当する場合、該当する委員は当倫理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。
- ① 審査の対象となる研究の研究代表者、研究責任者又は研究者等
 - ② その他、審査の対象となる研究を依頼した研究代表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) 倫理委員会は、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「臨床研究に係る標準業務手順書」に従う。
- (4) 公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に研究を実施する必要がある場合は、倫理委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合、研究責任者は許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとする。一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果及び審査過程のわかる記録を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。

6. 審査結果の通知

- (1) 倫理委員会は研究代表者に対し審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を電磁的方法により通知し、研究代表者が共同研究機関の研究責任者に共有する。
- (2) (1)により審査結果の通知を受けた研究責任者は研究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。また、共同研究機関の管理者許可が得られた場合は、その写しの提出を求めるものとする。

7. 研究の継続的な審査

- (1) 倫理委員会は、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) 倫理委員会は、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倫理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。

8. 責務

- (1) 一括審査を委託する研究代表者は、審査申込時の所定の様式に規定する各事項を遵守しなければならない。
- (2) 一括審査を委託する研究代表者は、審査結果を受け当該研究の実施、継続等の可否、その他必要な措置について判断し、各研究機関において速やかに研究者又は共同研究機関に通知しなければならない。
- (3) 一括審査を委託する研究代表者は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。

- (4) 一括審査を委託する研究代表者は、当該研究の継続に係る主たる研究機関以外を含む各研究機関固有の情報の変更や事象等が発生した場合には、当該事実の共有を受け、倫理委員会への審査依頼を行わなければならない。
- (5) 一括審査を委託する研究代表者は、当該研究の進捗、終了及び中止について、主たる研究機関以外を含む各研究機関の状況を取りまとめた上で、倫理委員会への審査依頼を行わなければならない。

9. 手順書の改正

本手順書の改訂は、院長副院長会議の議を経なければならない。

附 則

本手順書は、 2024 年 7 月 10 日制定
2024 年 7 月 11 日施行