

多機関共同研究の倫理審査における費用と手続きについての手順書 Version3.00

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年3月23日、2022年3月10日一部改正、2023年3月27日一部改正）』において、一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究が「多機関共同研究」として定義されています。

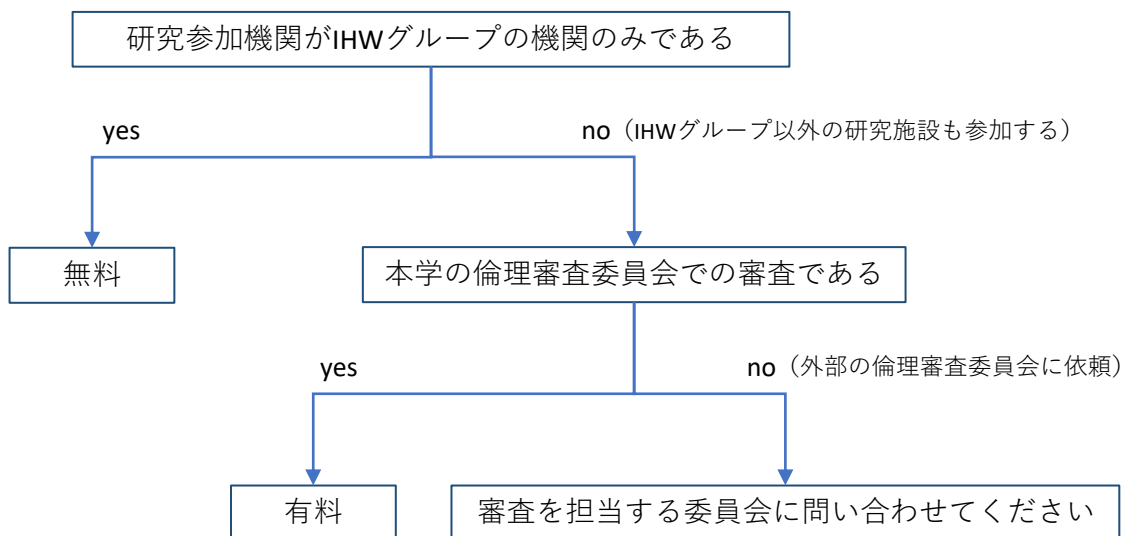
多機関共同研究においては研究代表者は、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査（以下、「中央一括審査」）が求められます（指針第6条第2項2）。本学の倫理審査委員会においては、可能な限り中央一括審査に対応することとしています。（なお、従来通り個々の機関で倫理審査を行うことも認められています。）

本手順書は、多機関共同研究を実施するに際して、研究責任者および倫理審査委員会が参照すべき手順の概要について、(1)中央一括審査の場合の審査費用、および(2)手続きの2点を定めています。

倫理審査を申請する研究者が「研究代表者」か否かで、とくに(2)手続きについては大きく変わりますのでご注意ください。

2024/6/3 研究管理室研究倫理支援部門（Version3.00）

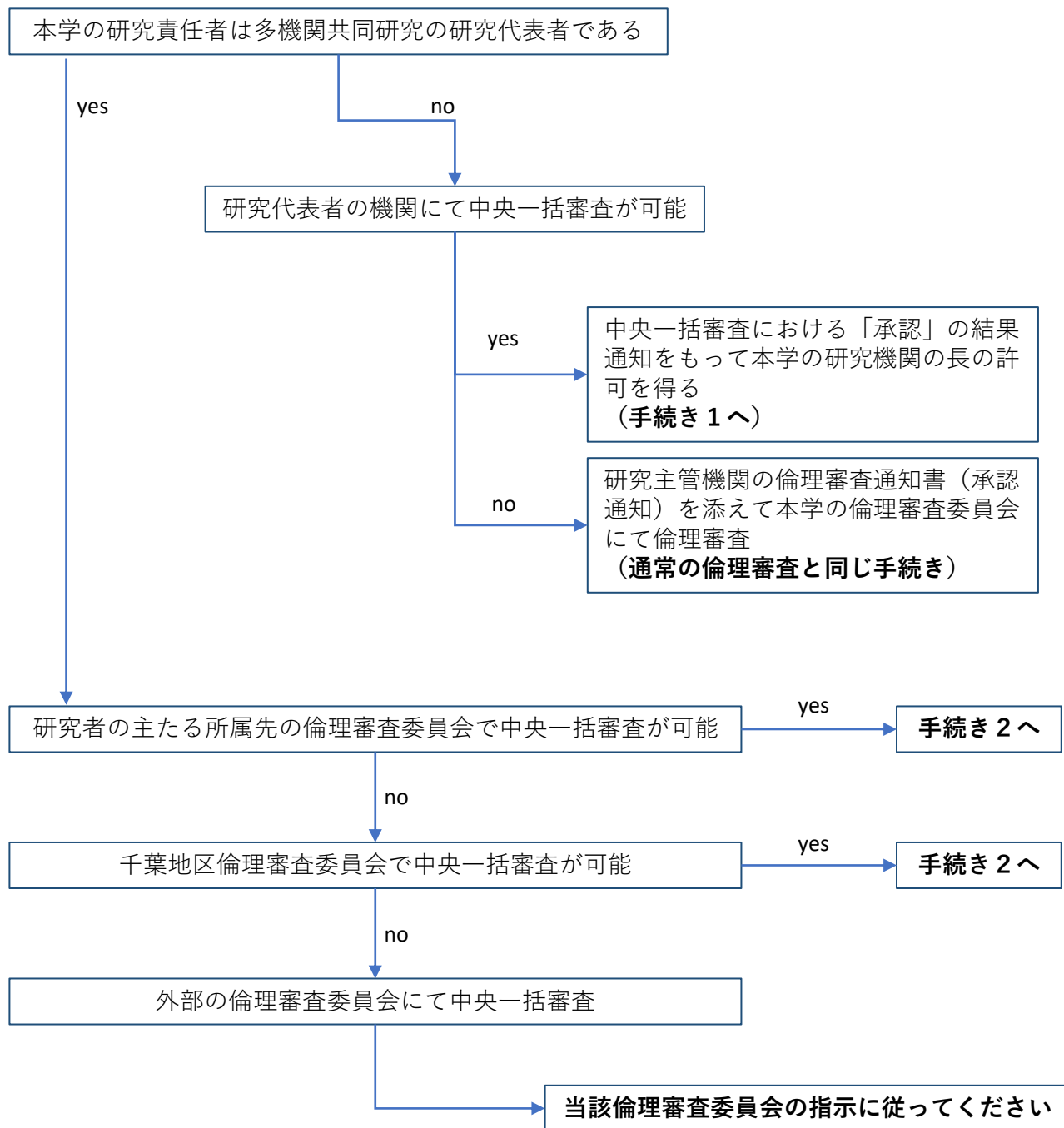
（１）審査費用



※1 費用については『国際医療福祉大学
倫理審査委員会規定』別表3参照

※2 観察研究か介入研究か、および研究
参加施設数で審査費用が異なります

(2) 手続き



(2-1) 手続き 1

【研究者の手続き】

1) 概略

中央一括審査による承認後に、各共同研究機関の研究責任者は研究機関の長（病院で実施される研究については病院長）の許可を得て、その写しを研究代表者に送ることで研究が開始できます。

2) 詳細

①研究代表者および研究責任者による一つの研究計画書を作成します。

②研究代表者より一括審査を引き受けてくれる倫理審査委員会へ審査を依頼します。本学の研究責任者は当該倫理審査委員会書式の「倫理審査依頼書」および「施設要件確認書」を同委員会へ提出します。

③倫理審査委員会より研究代表者へ審査結果が通知されます。

④研究代表者より本学の研究責任者宛てに「承認」の書面が来ます。

⑤本学の研究責任者は研究機関の長へ「許可」の依頼をします。

本学では主たる所属先の倫理審査委員会へ以下の書類を提出することで研究機関の長の許可を得ます。

- ・一括審査され承認された研究計画書等申請書類一式
- ・中央倫理審査委員会による承認通知
- ・本学書式（手続き 1_1_病院長報告書式）

注）これは倫理審査ではありませんので、倫理審査システムBIGVANから申請することはできません。

⑥倫理審査委員会事務局経由で研究者へ結果（許可もしくは不許可）が通知されますので、その写しを研究代表者に送ります。

⑦研究代表者が受け取ったことを確認して、研究を開始できます。

【倫理審査委員会事務局の手続き】

⑪本学の研究責任者より、上記⑤の書類が提出されます。事務局では受領記録を作成します。

⑫研究の内容等について委員長もしくは副委員長に確認していただき、コメントがあればその報告書を作成します。別途、本学書式（手続き 1_2_病院長承認通知書）も作成します。

⑬（病院）総務課へ上記⑤、⑫の書類を提出します。

- ・一括審査され承認された研究計画書等申請書類一式
- ・中央倫理審査委員会による承認通知
- ・本学書式（手続き 1_1_病院長報告書式）
- ・委員長もしくは副委員長からのコメント
- ・本学書式（手続き 1_2_病院長承認通知書）

⑭研究機関の長による許可もしくは不許可の決定がなされます。研究機関の長もしくは病院長押印済みの本学書式（手続き 1_2_病院長許可通知書）が倫理審査委員会に戻されます。

⑮倫理審査委員会事務局経由で研究者へ結果通知の原本を渡します。

⑯事務局では、⑬の書類および結果通知の写しを保管します。

注）なぜ委員長/副委員長コメント付記のステップが必要なのか

- ⑫のステップで、「委員長/副委員長コメントを頂戴する」過程があります。
- 研究機関の長による、当該研究の院内における実施体制や実施可能性のご判断を補助するためという意義が一つです。
- また中央一括審査による承認がおりていたとしても、研究費の扱いや契約の形態に不備がある等の事例がこれまでもございました。契約については乃木坂の経営会議を通る時にチェックがかかりますが、他にも思わぬ落とし穴があるかもしれません。その際には、ぜひ研究倫理支援室にもご一報ください。

(2-2) 手続き 2

【研究者の手続き】

1) 概略

多機関共同研究では、研究を実施する各研究機関に研究責任者がいます。それらの研究責任者を取りまとめる研究者が研究責任者より一人選任され、その研究者を「**研究代表者**」と言います。

「本学の研究者が**研究代表者**を務める多機関共同研究」の倫理審査は、可能な限り本学の倫理審査委員会にて引き受けることとしています。ただし、各倫理委員会では実施に伴うリソースの都合で、「審査引受困難」と判断することがあり得ます。

研究代表者の先生は研究計画のなるべく早い段階で主たる所属先の倫理委員会に相談にいらしてください。以下の順番で倫理審査の実施場所を検討します。

- 1) 研究代表者の主たる所属先の倫理審査委員会
上記倫理審査委員での実施困難の場合 → 2)へ
- 2) 千葉地区倫理審査委員会事務局（委員長 下川宏明先生）
千葉地区倫理審査委員での実施困難の場合 → 3)へ
- 3) 外部の倫理審査委員会
 - i) 共同研究者の機関における一括審査受け入れの可否を確認してください。
 - ii) いずれにおいても受け入れが困難と判断された場合は研究倫理支援室にご一報ください。
一緒に受け入れ先を探します。

2) 詳細

①主たる所属先の倫理審査委員会への事前相談

以下の情報を倫理審査委員会にお伝えください。決まった書式はありません。当該倫理審査委員会での倫理審査が可能か否かの判断をします。

- 1) 研究の概略
- 2) 研究実施体制
 - ・事務局 / プロジェクト管理部門 / ステアリングコミッティ
 - ・データセンター
 - ・モニタリング / 監査
 - ・統計解析
 - ・独立モニタリング委員会 / 安全性評価委員会
 上記の項目から該当するものをお知らせください。
(一部業務を外部委託する場合はその旨もお知らせください。)
- 3) 研究参加施設数

②倫理審査の申請

通常の審査書類に加えて、以下の情報を提出します。実施体制の詳細については、研究計画書に追記しても、別途書類を準備しても、どちらでも構いません。

- ・研究実施体制の詳細
- ・施設要件確認書（本学書式 手続き 2_1_施設要件確認書）
- ・倫理審査依頼書（本学書式 手続き 2_2_多機関研究に関する倫理審査依頼書）

※ 1) 研究代表者の機関とその他の共同研究機関がすべてIHWグループの同一法人に所属する多機関共同研究の場合

「施設要件確認書」は省略可能

例 1) 国際医療福祉大学大学院と三田病院、熱海病院の3機関による多機関共同研究であれば、いずれの機関も学校法人国際医療福祉大学の所属なので、「施設要件確認書」は省略可能

※ 2) IHWグループに所属する複数の法人で構成される多機関共同研究の場合は、「施設要件確認書」「倫理審査依頼書」いずれも提出

例 2) 研究代表者が国際医療福祉大学医学部、その他の研究者が福岡国際医療福祉大学（学校法人高木学園）、高木病院（医療法人社団高邦会）の所属であれば、「施設要件確認書」「倫理審査依頼書」いずれも提出

「手続き 2_2_多機関研究に関する倫理審査依頼書」の書式は、①IHWグループ内のみの多機関共同研究と、②本学の研究者が研究代表者を務める多機関共同研究の2つの書式があります。該当する方をお使いください。本学の大学院生の研究の場合は、「手続き 2_2_多機関研究に関する倫理審査依頼書_本学大学院生の研究の場合」をお使いください。

(2-2) 手続き 2

【研究者の手続き つづき】

③倫理審査委員会より審査結果の通知等を受け取ります。また、倫理審査委員会からの指摘事項等があれば必要に応じて研究計画書一式を修正し、最終版を作成。倫理審査委員会へ提出してください。

④研究代表者より各共同研究機関の研究責任者へ「承認通知」の写しと「研究計画書一式（倫理審査にて承認された最終版）」を送付します。

⑤各共同研究機関の研究責任者は、当該施設における研究機関の長の「許可」をもらってください。（「許可」の取り方は各機関での手順に従ってください。）「許可」を受け取ったらその写しを本学の倫理審査委員会に提出します。研究代表者を取りまとめて本学の倫理審査委員会にご提出ください。また、各共同研究機関の研究責任者に本学の倫理審査委員会へ「許可」を提出した旨の返信をしてください。本学の倫理審査委員会が「許可」を受領したことをもって、その共同研究機関における研究の開始が可能となります。返信に決まった書式はありませんが、研究代表者にて記録は残してください。

【倫理審査委員会事務局の手続き】

⑪研究者の事前相談を受けます。

事務局では、上記①の情報を入手してください。委員長、副委員長の判断材料となります。

なおその際に、本研究について本学の研究責任者が所属長や病院長に事前の相談をしているか、確認してください。（指針上の規定にはありませんが、研究者が独断で進めてしまって、一括審査終了後に「試験の実施を認めない」という判断が機関の長 / 病院長より下されるという事態を避けるためです。）

⑫委員長、副委員長と相談の上、引き受けの可否の判断をします。選択肢は以下の2つです。

☐引き受ける

☐引き受けない⇒千葉地区倫理審査委員会に審査の可否を打診してください

⑬中央一括審査引き受けの可否について事務局から研究代表者に連絡します。

☐当該倫理審査委員会にて引き受け

☐千葉地区倫理審査委員会にて引き受け

☐本学の倫理審査委員会では引き受け困難

（外部の倫理審査委員会へ依頼することになるので、研究管理室研究倫理支援部門にご一報ください）

⑭研究代表者より通常書類一式と以下の情報を受け取ります。実施体制の詳細および施設要件については、研究計画書に追記してあるのか、別途書類があるのか、確認してください。

・研究実施体制の詳細

・施設要件

・倫理審査依頼書（本学書式 手続き 2_1_多機関研究に関する倫理審査依頼書）

⑮審査結果を研究代表者に返します。その際、「手続き 2_3_多機関共同研究における倫理審査結果のご報告とお願い」を一緒に渡してください。また、倫理審査委員会からの指摘事項があれば、研究計画書の最終版を必ず提出してもらってください。

この書式は2種類あります。

「手続き 2_3_多機関共同研究における倫理審査結果の取り扱いについてのお願い」は、初回審査のときにお使いください。

「手続き 2_3_多機関共同研究における倫理審査結果の取り扱いについてのお願い 実施許可の提出を求めない条件付き」は、2回目以降の審査で、軽微な変更等の理由により各研究機関の長からの実施許可の提出を求めない場合の記載のある版です。

⑩研究代表者から、各共同研究施設の研究機関の長の許可の写しを受け取り、保管します。**なお、この書類は倫理審査システムBIGVANには載せることができません。システム外での管理となります。**各共同研究施設の研究機関の長の許可は、すべての共同研究機関分を一括して受領でも、許可の下りた機関から順に受領でも、どちらでも構いません。事務局では、その受領の記録を残してください。

⑪初回審査以降のハンドリング

一括審査を引き受けた場合は、通常の学内審査と同様にその後のフォローが必要となります。変更申請や安全性情報のハンドリングなどの対応をしてください。

以上です。

改訂履歴

2021/12/21 ver1.0作成

2022/3/14 ver1.1作成

- ①「手続き 2_3_多機関共同研究における倫理審査結果の取り扱いについてのお願い」の追加
- ②研究機関の長の「承諾」を「許可」に変更（倫理指針の用語に統一）

2022/3/16 ver1.11作成

- ①「手続き 2_3_多機関共同研究における倫理審査結果の取り扱いについてのお願い」の微修正
- ②その他文言の修正

2022/6/21 ver2.00作成

- ①以下の書式を追加
手続き 2_2_多機関研究に関する倫理審査依頼書_本学大学院生の研究の場合
手続き 2_3_多機関共同研究における倫理審査結果の取り扱いについてのお願い_実施許可の提出を求めない条件付き
- ②一括審査を開始する前に、本学の研究責任者に対して以下の事項を確認する旨、追記
「**所属長や病院長に当該研究について事前に一報を入れ内諾を取っているか否か**」

2024/6/3 ver3.00作成

倫理審査システムBIGVAN導入に伴う書式の整理