

手順書名	作成者（日付）	承認者（日付）	管理部署名(SOP番号)
一括審査（受託）	倉田（2020/01/08）	初版2018/02/27 第2.0版2018/10/23 第3.0版2020/02/13 第4.0版2021/02/18 第5.0版2021/06/10 第6.0版2021/10/14 第7.0版2022/2/10 第8.0版2022/07/14 第9.0版2023/03/02	研究活動統括本部 倫理審査室（09）

使用対象者	備考欄（参考事項等）
本学教職員	

目的
「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4年一部改正文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）および関係する諸規定等に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、一括した倫理審査を受託する場合の手順について定めたものである。

標準手順
・本学が主たる研究機関の多機関共同研究の場合、一つの倫理審査委員会による一括審査を行う場合などに一括した審査を求めることができるが、本学へ審査を依頼しようとする研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて審査依頼元の情報について提供を受ける必要がある。 ① 一括審査を受けようとする場合、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（令和4年6月6日一部改正）」pp.46-51「研究者等の基本的責務等」「研究機関の長の責務」を熟読のうえ、責務の履行が可能か確認しなければならない。また、指針で定められた「研究の実施に関する手順書」「研究機関の長への各種報告に関する手順書」「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」「個人情報の管理に関する手順書」「各種大臣報告（重篤な有害事象・重大な不適合等）に関する手順書」「患者・研究対象者又はその家族等からの研究に関する相談に係る手順書」「（指針第4-2項に定める）教育研修に関する手順書」「利益相反に関する確認手順書（管理体制）」他、当該研究の実施に必要な各種手順書を整備する必要がある。 ② 本学の研究責任者は、倫理審査室HP、新規申請手続きから「研究倫理審査依頼書（一括審査用）・誓約書（一括様式1・2）」「研究機関要件確認書（一括様式3）」「略歴書（一括様式4）」（及び必要に応じて「利益相反確認報告書（一括様式5）」）の様式をダウンロードし、審査を依頼しようとする研究機関に書類作成を依頼する。審査を委託しようとする研究機関においては、必要な各種手順書等を整備した上で当該書類を作成する。一括審査の受託の可否については提出された書類を確認の上、倫理審査室を通して本学研究責任者に速やかに連絡する。 ③ 本学において一括審査の受託が可能と通知された場合、原則、「（指針第4-2項に定める）教育研修（SOP01）」で定める教育研修を当該研究に従事する研究者全て受講しなければならない。ただし、委託機関において受講済の場合は、認定の可否について倫理審査室に確認しなければならない。 ④ 倫理審査申請システムから申請の手続きを行い「研究倫理審査依頼書（一括審査用）・誓約書（一括様式1・2）」「研究機関要件確認書（一括様式3）」「略歴書（一括様式4）」「教育受講を証明する書類」「（一括審査依頼機関の）利益相反確認書」又は「利益相反確認報告書（一括審査用）（一括様式5）」の資料を添付する。 ⑤ 審査終了後、倫理審査申請システム「審査結果」から「審査結果通知書」をダウンロードする。左記の書類に加えて、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がわかる資料（議事録等）は「倫理審査委員会報告システム」よりダウンロードし、一括審査を依頼した研究機関の研究責任者に共有する。ただし迅速審査で審査された場合については、承認後に倫理審査室よりメールで別送される「審査報告書」をもって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がわかる資料とし、審査を依頼した研究機関の研究責任者に共有する。 ⑥ 一括審査を依頼した研究機関の長から「研究許可書」が発出され、当該機関の研究者は研究に参画する ⑦ 本学研究責任者は「研究許可書」を一括審査依頼機関より受け取り保管する

注意事項

- ・「研究倫理審査依頼書（一括審査用）・誓約書（一括様式1・2）」は一括審査を依頼する研究責任者が作成の上、倫理審査申請システムに添付すること。
- ・「略歴書（一括様式4）」は参画する一括審査依頼機関の研究者全員分作成すること。
- ・「研究機関要件確認書（一括様式3）」に記載の資料を原則、全て整備すること。
※ 整備すべき資料等の一部又は全てが無い場合、審査受託が不可となる場合がある点に留意すること。
- ・「教育受講を証明する書類」は一括審査依頼機関の研究者全員分を添付すること。
- ・「利益相反確認報告書（一括審査用）」は一括審査依頼機関に自機関の利益相反確認書の様式がある場合は作成不要、所定の様式がない場合のみ、一括審査依頼機関の利益相反を確認する部署において確認された内容を本様式に記載すること。
- ・本学研究責任者は一括審査を依頼した研究機関から研究計画書に記載した各種報告（疾病・不具合・不適合・定期・終了等）を適切に受けること。