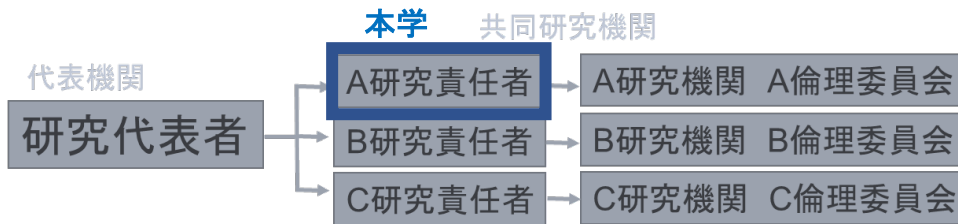


個別審査(本学が共同研究機関)

他機関が代表の多機関共同研究に共同研究機関として参加するにあたり、本学において倫理審査を受審する場合について

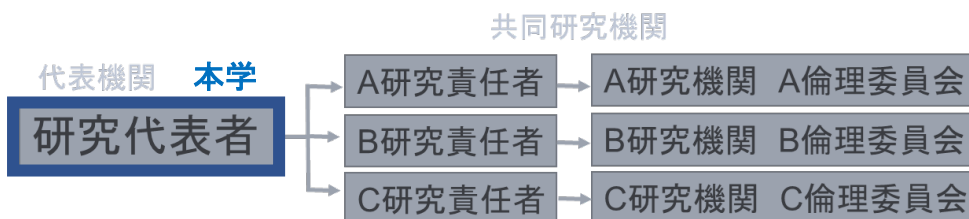


- ① 代表機関の研究代表者から審査に必要な資料を受領
- ② 審査にかかる申請資料の作成
- ③ 審査申請システムに審査資料をアップロードする
- ④ 申請システムの「決裁」から「許可書」をダウンロードし、代表機関の研究代表者へ提出する

【本学の倫理申請システムに添付する資料】
・審査結果通知書等および承認版の資料一式
・研究計画書(滋賀医大別紙)
・インフォームド・コンセントに関する文書(本学用)
・COI 自己申告書および COI 確認報告書(ならびに COI 管理計画)(本学用)

個別審査(本学が代表機関)

本学が代表機関の多機関共同研究を行なうにあたり、共同研究機関が個別で倫理審査を受審する場合について

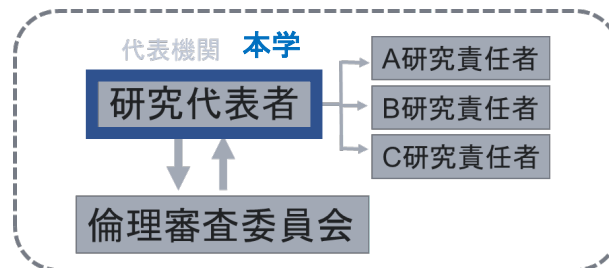


- ① 審査にかかる申請資料の作成
- ② 審査申請システムに審査資料をアップロードする
- ③ 申請システムの「審査結果」から「審査結果通知書」をダウンロードし、共同研究機関の研究責任者へ提出する
- ④ 各共同研究機関の倫理審査委員会にて個別に審査を受審

【本学の倫理申請システムに添付する資料】
・研究計画書
・インフォームド・コンセントに関する文書(本学用)
・COI 自己申告書および COI 確認報告書(ならびに COI 管理計画)(本学用)

一括審査受託

本学が代表機関の多機関共同研究を実施するにあたり、一括して滋賀医科大学倫理審査委員会において倫理審査を受審する場合について



【要確認】 共同研究機関に倫理審査委員会がある場合は個別審査の方が資料作成の負担は少ない場合があります

- ① 研究代表者は研究計画書並びにインフォームド・コンセントにかかる資料を準備
- ② 研究代表者は①の資料を共同研究機関に提示のうえ、一括審査に諮る旨の協議の打診
- ③ 研究代表者は一括審査の受審を確認し、共同研究機関の責任者に下記の資料作成を依頼
*共同研究機関において利益相反の確認書の発出が不可能な場合は本学医学研究監理室に手続きを確認のうえ、滋賀医科大学利益相反委員会において利益相反の確認の手続きが必要となる場合があります 1-2 か月要することがある
- ④ 研究代表者は一括審査に必要な資料を確認する
- ⑤ 研究代表者は、申請にかかる資料をシステムから提出
- ⑥ 一括審査を受審
- ⑦ 審査終了後、「結果通知書」「審査過程のわかる記録」*を共同研究機関の研究責任者へ提供 *3・4
- ⑧ 共同研究機関において各共同研究機関の責任者は実施許可申請の手続きを行う
- ⑨ 各共同研究機関の責任者は「実施許可書」を本学研究代表者へ提出
- ⑩ 研究代表者は他機関共同研究機関の「実施許可書」を取りまとめ適切に保管する

【本学の倫理申請システムに添付する資料】

《本学において下記の資料作成が必要となります》

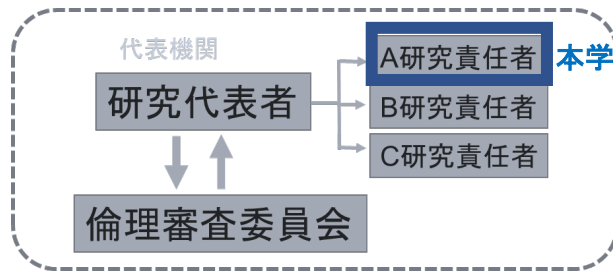
- ・研究計画書
- ・インフォームド・コンセントに関する文書(本学用)
- ・COI 自己申告書および COI 確認報告書(ならびに COI 管理計画)

《共同研究機関において下記の資料作成が必要となります》

- ・研究倫理審査依頼書(一括審査用) *一括様式 1
- ・誓約書 *一括様式 2
- ・別紙 共同研究機関一覧 *一括様式 6
- ・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
- ・利益相反確認報告書(一括審査用) *一括様式 5、もしくは当該研究機関での利益相反確認報告書に該当する書類

一括審査委託

他機関が代表の多機関共同研究に共同研究機関として参加するにあたり、他機関の倫理審査委員会において(概ね代表研究機関の倫理審査委員会)倫理審査を受審する場合について



* 本学より一括した審査を委託できる機関は参考資料に記載の研究機関の要件・体制の確認の必要性から「別紙:倫理審査委託可能機関及び委員会」のリストにある機関及び委員会のみ可 (こちらから確認できます)

① **6月1日より臨床研究**

② **開発センターに申請** *3・4

- ③
- ④
- ⑤ 代
- ⑥ 一
- ⑦ 審
- *5
- ⑧ (実施許可申請)倫理申請システムから審査資料等をアップロードする
- ⑨ 申請システムの「決裁」から「許可書」をダウンロードし、代表機関の研究代表者へ提出する

【代表機関での一括審査に必要な資料】	【本学の倫理申請システムに添付する資料】
<ul style="list-style-type: none"> ・審査依頼書 ・研究者の業績・略歴書 ・教育受講歴が確認できる証書 ・誓約書 ・各種手順書 *5-9 ・本学での COI 確認報告書 ・研究機関要件確認書 *5-9 <p>✓ 施設により必要資料が異なります</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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) ・審査結果通知書等および承認版の資料一式 ・研究計画書(滋賀医大別紙) ・インフォームド・コンセントに関する文書(本学用) ・COI 自己申告書および COI 確認報告書(ならび管理計画)(本学用) ・その他

参考資料

『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)』

➤ 一括審査関連

* 1: 研究責任者及び研究代表者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任者及び研究代表者間において、十分に協議し審査方法(一括審査又は個別審査)を決める必要がある(ガイダンス p.56)

* 2: 研究代表者が一の倫理審査委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行う等の手続が必要となる。なお、この場合は第 17 の 4(1)に従い、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、併せて当該体制に係る情報を提供すること(ガイダンス p.55)

* 3: 倫理審査委員会は当該審査の過程がわかる記録や委員の出欠状況がわかるものも同時に研究責任(代表)者に渡す必要がある。特に、多機関共同研究の一括審査を行う場合においては、当該意見等をもって各研究機関において、研究の実施の許可を受ける必要があるため、早急な対応が必要となることに留意する必要がある(ガイダンス p.152)

* 4: 一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、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(ガイダンス p.55-56)

➤ (研究機関の要件・体制の確認かかる)各種手順書関連

* 5: 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

「法令、指針等」には、研究機関の長が整備する自主規範や規程・手順書が含まれる(ガイダンス p.46)

* 6: 研究機関の長は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程(試料・情報の取扱いに関する事項を含む。)を整備しなければならない(ガイダンス p.80)

「研究を適正に実施するために必要な体制・規程」とは、法令・指針等に基づき適正に研究を行うために必要な組織・人員等の体制及び各種研究に係る規程・手順書であり、具体的には以下のものを含む。なお、策定した規程・手順書について、所属する研究者等に周知を図っておくことも重要である。なお、手順書とは、研究に係る業務が恒常的に適正に実施されるような標準的な手順を定めた文書をいう(ガイダンス p.50)

(ア)倫理審査委員会への付議や研究機関の長による許可の取り方等に関する手順書の策定

(イ)重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項等に関する手順書の策定

(ウ)研究対象者等に関する情報の漏えいが起こらないよう必要な措置を講ずることのできる組織・体制の構築

(エ)相談等の窓口の設置

(オ)個人情報管理責任者を設置する場合、当該者の選定や運用方針等(ガイダンス p.50-51)

* 7: 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない(ガイダンス p.140)

研究機関の長は手順書に従って研究責任者から情報等の管理状況について報告を受け、必要時には適切な指導をするとともに、保管対象となるもの及びその責任者、保管場所、保管方法等も考慮し、当該手順書を定める必要がある。(ガイダンス p.141)

* 8: 研究機関の長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。(ガイダンス p.140)

* 9: 研究責任者は、手順書に従って、管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない(ガイダンス p.140)