

他機関で一括審査を受ける研究の院内手続に関する 標準業務手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第 1 章 総則	1
第 1 条（目的）	1
第 2 条（本手順書の位置付け）	1
第 3 条（適用範囲）	1
第 4 条（基本的な考え方）	1
第 5 条（用語の整理）	2
第 2 章 院内手続の基本構造及び役割分担	3
第 6 条（院内手続の基本構造）	3
第 7 条（研究責任者の責務）	3
第 8 条（事務局の役割）	3
第 9 条（委員長及び委員会との関係）	4
第 10 条（病院長との関係）	4
第 3 章 研究開始前の院内手続	5
第 11 条（研究開始前手続の原則）	5
第 12 条（研究責任者による事前届出）	5
第 13 条（事務局による確認）	5
第 14 条（事前届出後の取扱い）	5
第 15 条（代表機関における倫理審査への付議）	6
第 4 章 一括審査に付す倫理審査委員会の取扱い	7
第 16 条（一括審査に付す倫理審査委員会に関する基本的な考え方）	7
第 17 条（事務局による確認）	7
第 18 条（委員長への報告及び判断）	7
第 19 条（判断結果の取扱い）	7
第 5 章 一括審査結果受領後の院内手続	8
第 20 条（一括審査結果の提出）	8
第 21 条（事務局による確認）	8
第 22 条（病院長への研究実施許可申請）	8
第 23 条（研究開始の条件）	8
第 6 章 研究実施中の継続管理、変更及び中止の取扱い	9
第 24 条（研究実施中の継続管理の基本）	9

第 25 条（定期報告に係る院内手続）	9
第 26 条（研究計画の変更に係る取扱い）	9
第 27 条（当院において発生した有害事象等の取扱い）	10
第 28 条（他の研究実施機関において発生した有害事象等の取扱い）	10
第 29 条（研究の中止又は終了に係る取扱い）	10
第 7 章 雑則及び附則	11
第 30 条（記録の作成及び保存）	11
第 31 条（他規程及び他手順書との関係）	11
第 32 条（解釈）	11
第 33 条（手順書の改廃）	11
第 34 条（施行）	11
改訂履歴	11

第 1 章 総則

第 1 条（目的）

本手順書は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）において実施される研究のうち、他機関に設置された倫理審査委員会により一括して審査を受ける研究（以下「一括審査研究」という。）について、当院における院内手続、役割分担及び取扱いの基本的な考え方を定めることにより、研究実施体制の適正性、透明性及び説明責任を確保することを目的とする。

第 2 条（本手順書の位置付け）

- ① 本手順書は、当院における臨床研究の実施及び管理に関する標準的な取扱いを定める「臨床研究標準業務手順書」を補完する手順書として位置付ける。
- ② 本手順書は、「生命倫理委員会規程」及び「生命倫理委員会運営標準業務手順書」に定める、一括審査研究の基本的な取扱いを前提として、主として研究者及び事務局が行う院内手続の標準を定めるものであり、個別の倫理的判断そのものを拘束することを目的とするものではない。
- ③ 本手順書に定めのない事項については、生命倫理委員会規程、生命倫理委員会運営標準業務手順書、臨床研究標準業務手順書その他当院の関係規程及び手順書の定めるところによる。

第 3 条（適用範囲）

- ① 本手順書は、当院が研究実施機関又は研究分担機関として参加し、他機関に設置された倫理審査委員会により一括して審査を受ける研究について適用する。
- ② 前項に該当する研究であっても、当院において個別に倫理審査を行うことが適当と判断された場合の取扱いについては、生命倫理委員会運営標準業務手順書の定めるところによる。

第 4 条（基本的な考え方）

- ① 一括審査研究においても、当院は、研究実施機関として、研究対象者の人権及び安全の確保について独立した責任を負うものとする。
- ② 一括審査を受けることをもって、当院における研究実施上の責任、研究者の責務又は病院長の管理責任が軽減又は免除されるものではない。
- ③ 一括審査研究の受入れ及び継続にあたっては、審査を行う倫理審査委員会の審査体制、審査の質、透明性及び研究内容を踏まえ、当院として適切であるかを総合的に判断するものとする。
- ④ 本手順書に基づく各種判断及び手続については、その根拠及び経緯が、後日、第三者に対しても説明可能となるよう、適切に記録し、保存するものとする。

第 5 条（用語の整理）

本手順書において使用する用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

（1）一括審査研究

多機関共同研究等において、他機関に設置された倫理審査委員会により、当該研究全体について一括して倫理審査が行われる研究をいう。

（2）代表機関

一括審査研究において、研究全体を統括し、倫理審査を担当する倫理審査委員会を設置する機関をいう。

（3）分担機関

一括審査研究において、代表機関以外で研究を実施する機関をいう。

（4）事務局

本手順書に基づく院内手続の運用及び管理を担う、当院臨床研究支援室をいう。

第 2 章 院内手続の基本構造及び役割分担

第 6 条（院内手続の基本構造）

- ① 一括審査研究に関する当院の院内手続は、次に掲げる段階に区分して行うものとする。
 - (1) 研究開始前の手続
 - (2) 一括審査結果受領後の手続
 - (3) 研究実施中の継続管理に係る手続
 - (4) 変更、終了又は中止時の手続
- ② 前項に定める各手続は、生命倫理委員会運営標準業務手順書に定める一括審査研究の取扱いを前提として、本手順書に基づき実施するものとする。

第 7 条（研究責任者の責務）

- ① 研究責任者は、一括審査研究に参加するにあたり、当該研究が一括審査の対象となること及び当院における院内手続の必要性を十分に理解した上で、本手順書に定める手続を適切に行わなければならない。
- ② 研究責任者は、代表機関における倫理審査の内容及び条件を遵守するとともに、当院における研究実施に影響を及ぼす事項については、速やかに事務局へ報告しなければならない。
- ③ 研究責任者は、一括審査を受けている研究であっても、当院における研究実施の責任主体であることを自覚し、研究対象者の安全確保及び適正な研究遂行に責任を負うものとする。

第 8 条（事務局の役割）

- ① 事務局は、一括審査研究に関する院内手続の運用及び管理を担い、研究責任者から提出された資料の確認、整理及び関係者への連絡調整を行うものとする。
- ② 事務局は、代表機関の倫理審査結果及び関連資料について、当院における研究実施に支障がないかの観点から確認を行い、必要に応じて委員長に報告又は相談するものとする。
- ③ 事務局は、一括審査研究の継続管理に関する記録を作成し、当院の定める方法により適切に保存するものとする。

第 9 条（委員長及び委員会との関係）

- ① 一括審査研究の受入れ及び継続に関する倫理的観点からの判断は、生命倫理委員会運営標準業務手順書に基づき、委員長又は委員会が行うものとする。
- ② 本手順書は、前項の判断に必要な院内手続を定めるものであり、倫理的判断そのものを代替又は拘束するものではない。
- ③ 事務局は、一括審査研究について、当院において個別の倫理審査を行うことが適当と考えられる事由を把握した場合には、速やかに委員長に報告しなければならない。

第 10 条（病院長との関係）

- ① 一括審査研究の実施にあたっては、倫理審査結果を踏まえ、当院の定める手続に従い、病院長の実施許可を受けるものとする。
- ② 一括審査を受けていることを理由として、病院長の管理責任又は実施許可の位置付けが軽減又は省略されるものではない。
- ③ 病院長は、必要と認める場合には、委員会又は委員長の意見を求めることができる。

第 3 章 研究開始前の院内手続

第 11 条（研究開始前手続の原則）

- ① 一括審査研究に参加しようとする場合においても、研究開始前に、当院における所定の院内手続を行わなければならない。
- ② 一括審査を受ける予定であること又は他機関において倫理審査が行われる予定であることをもって、当院における事前の届出又は確認手続が不要となるものではない。

第 12 条（研究責任者による事前届出）

- ① 研究責任者は、一括審査研究に参加しようとする場合には、研究開始前に、当院所定の「他機関一括審査許可願」を事務局に提出しなければならない。
- ② 前項の届出にあたっては、次に掲げる資料を併せて提出するものとする。
 - (1) 研究計画書（審査申請予定又は申請中の版を含む）
 - (2) 研究説明文書及び同意文書（案を含む）
 - (3) その他、事務局が必要と認める資料
- ③ 前二項に定める届出は、原則として、代表機関における倫理審査の申請前に行うものとする。

第 13 条（事務局による確認）

- ① 事務局は、研究責任者から提出された届出及び資料について、次に掲げる事項を確認するものとする。
 - (1) 当該研究が一括審査研究として計画されていること
 - (2) 研究内容が当院における研究実施として適切であること
 - (3) 研究説明文書及び同意文書の内容が、当院の実情に照らして著しく不適切でないこと
- ② 事務局は、前項の確認の過程において、当院として一括審査に付すことの可否について検討を要すると認めた場合には、速やかに委員長に報告し、その取扱いについて指示を仰ぐものとする。

第 14 条（事前届出後の取扱い）

- ① 事務局は、第 12 条に基づく事前届出及び第 13 条の確認を踏まえ、当該研究について、次に掲げるいずれの取扱いとするかを整理するものとする。
 - (1) 一括審査研究として他機関の倫理審査に付す
 - (2) 当院において個別の倫理審査を行うことが適当と考えられるものとして委員長に報告する
- ② 前項の取扱いに関する最終的な判断は、生命倫理委員会運営標準業務手順書に基づき、委員長又は委員会が行うものとする。

第 15 条（代表機関における倫理審査への付議）

前条第 1 項第 1 号に該当するものについては、研究責任者は、代表機関における倫理審査に付議するものとする。

第 4 章 一括審査に付す倫理審査委員会の取扱い

第 16 条（一括審査に付す倫理審査委員会に関する基本的な考え方）

- ① 当院は、一括審査研究において、他機関に設置されたすべての倫理審査委員会による審査を、一律に受け入れるものではない。
- ② 一括審査に付す倫理審査委員会の取扱いについては、当該倫理審査委員会の審査体制、審査の質、独立性及び透明性並びに研究内容を踏まえ、当院として適切であるかを総合的に判断するものとする。

第 17 条（事務局による確認）

- ① 事務局は、第 3 章に定める事前届出に基づき、当該研究について一括審査を行う予定の倫理審査委員会（以下「当該倫理審査委員会」という。）の体制及び運用状況等について、必要な範囲で確認を行うものとする。
- ② 前項の確認にあたっては、次に掲げる事項を参考とすることができる。
 - (1) 倫理審査委員会の設置根拠及び運営体制
 - (2) 審査の独立性及び公正性が確保されていること
 - (3) 審査の透明性及び説明可能性が確保されていること
 - (4) 過去の審査実績その他事務局が必要と認める事項
- ③ 前二項の確認は、特定の倫理審査委員会を恒常的に受入れ又は排除することを目的とするものではなく、個別の研究ごとに行うものとする。

第 18 条（委員長への報告及び判断）

- ① 事務局は、前条の確認の結果、当院として一括審査に付すことの適否について判断を要すると認めた場合には、当該内容を整理した上で、委員長に報告するものとする。
- ② 委員長は、前項の報告を踏まえ、当該研究について、次に掲げるいずれの取扱いとするかを判断するものとする。
 - (1) 当該倫理審査委員会による一括審査を受け入れる
 - (2) 当院において個別の倫理審査を行う
 - (3) 委員会に付議し、審議を行う
- ③ 前項の判断は、生命倫理委員会運営標準業務手順書に基づき行うものとする。

第 19 条（判断結果の取扱い）

- ① 前条に基づく判断結果については、事務局を通じて研究責任者に通知するものとする。
- ② 一括審査を受け入れないと判断された場合においても、当該判断は、当該研究を否定するものではなく、当院において個別に倫理審査を行うことを妨げるものではない。

第 5 章 一括審査結果受領後の院内手続

第 20 条（一括審査結果の提出）

- ① 研究責任者は、代表機関に設置された倫理審査委員会により一括審査が行われ、承認その他の審査結果が得られた場合には、速やかに、次に掲げる資料を事務局に提出しなければならない。
 - (1) 代表機関の倫理審査委員会における審査結果を示す資料
 - (2) 承認条件が付された場合には、その内容が確認できる資料
 - (3) 最終確定した研究計画書
 - (4) 最終確定した研究説明文書及び同意文書
 - (5) その他、事務局が必要と認める資料
- ② 前項の資料は、病院長による研究実施許可の判断に必要となるものであり、研究責任者は、その内容が代表機関における審査結果と整合していることを確認の上、提出するものとする。

第 21 条（事務局による確認）

- ① 事務局は、前条に基づき提出された資料について、次に掲げる事項を確認するものとする。
 - (1) 一括審査の審査結果及び条件が明確であること
 - (2) 承認条件が付されている場合には、当該条件が当院において遵守可能であること
 - (3) 研究計画書及び研究説明文書等が、審査結果及び条件と整合していること
- ② 事務局は、前項の確認の過程において、倫理的観点又は研究実施体制上の観点から、当院として対応を要すると認めた事項がある場合には、委員長に報告し、その取扱いについて指示を仰ぐものとする。

第 22 条（病院長への研究実施許可申請）

- ① 研究責任者は、前条の確認を踏まえ、当院の定める手続に従い、病院長に対し、研究実施許可の申請を行うものとする。
- ② 病院長は、必要に応じて、委員長又は委員会の意見を踏まえ、研究実施の可否を判断するものとする。

第 23 条（研究開始の条件）

- ① 一括審査研究は、代表機関における倫理審査結果に加え、病院長の研究実施許可を得た後でなければ、研究を開始してはならない。
- ② 前項に定める手続が完了する前に研究を開始した場合には、当該研究は無断実施として取り扱われることがある。

第 6 章 研究実施中の継続管理、変更及び中止の取扱い

第 24 条（研究実施中の継続管理の基本）

- ① 一括審査研究においても、研究実施中の継続管理については、当院が研究実施機関としての責任を負うものとする。
- ② 一括審査を受けていることを理由として、研究責任者による管理責任又は当院における研究の監督責任が軽減又は免除されるものではない。

第 25 条（定期報告に係る院内手続）

- ① 研究責任者は、一括審査研究について、代表機関に対して定期報告を行う場合には、当院においても、当該定期報告の内容を事務局に報告するものとする。
- ② 前項の報告にあたっては、研究の進捗状況、研究対象者の安全性に関する事項その他事務局が必要と認める事項を含めるものとする。
- ③ 事務局は、前二項の報告内容について、当院における研究の適正な継続に支障がないかの観点から確認を行うものとする。

第 26 条（研究計画の変更に係る取扱い）

- ① 一括審査研究において、研究計画、研究実施体制、研究説明文書又は同意文書その他研究内容に変更が生じ、代表機関において変更審査が行われた場合には、研究責任者は、当該変更に関する承認結果及び関連資料を、速やかに事務局に提出しなければならない。
- ② 事務局は、前項に基づき提出された変更内容について、当院における研究実施への影響の有無及び追加の院内手続の要否を確認するものとする。
- ③ 前項の確認の結果、当院において追加の対応又は判断を要すると認められる場合には、事務局は委員長に報告し、その取扱いについて指示を仰ぐものとする。
- ④ 変更内容に基づき、当院において研究実施許可の再取得が必要と判断された場合には、研究責任者は、当院の定める手続に従い、病院長の実施許可を受けるものとする。

第 27 条（当院において発生した有害事象等の取扱い）

- ① 一括審査研究において、当院において有害事象等が発生した場合には、研究責任者は、代表機関への報告と併せて、速やかにその内容を事務局に報告しなければならない。
- ② 事務局は、前項の報告を受けた場合には、必要に応じて委員長に報告し、当院としての対応について指示を仰ぐものとする。
- ③ 前二項に基づく対応は、当院が研究実施機関として負う研究対象者の安全確保及び適正な研究実施に関する責任を果たすために行うものであり、代表機関による有害事象等の評価及び研究全体としての判断を妨げるものではない。

第 28 条（他の研究実施機関において発生した有害事象等の取扱い）

- ① 一括審査研究において、当院以外の研究実施機関において、有害事象又は重篤な有害事象その他研究対象者の安全に重大な影響を及ぼす事象（以下「有害事象等」という。）が発生した場合における当該事象の評価及び研究全体としての対応は、原則として、代表機関において集約のうえ行われ、当該研究を審査した倫理審査委員会により一元的に判断されるものとする。
- ② 研究責任者は、代表機関から共有された前項の有害事象等に関する情報を把握し、その内容を事務局に報告するものとする。
- ③ 事務局は、前項の報告を受けた場合には、当該有害事象等が当院における研究実施又は研究対象者の安全確保に影響を及ぼすおそれがあるか否かの観点から確認を行うものとする。
- ④ 前項の確認の結果、当院として注意喚起、運用上の対応又は追加の判断を要すると認められる場合には、事務局は委員長に報告し、その取扱いについて指示を仰ぐものとする。
- ⑤ 前各項の取扱いにより、研究説明文書、同意文書又は研究計画書等に変更が生じ、代表機関において変更審査が行われた場合には、その取扱いについては、第 26 条に定める変更に係る手続に準じて対応するものとする。

第 29 条（研究の中止又は終了に係る取扱い）

- ① 一括審査研究が中止又は終了となった場合には、研究責任者は、代表機関への報告と併せて、その旨を速やかに事務局に報告しなければならない。
- ② 研究の中止又は終了に関する院内手続については、当院の定める手続に従い行うものとする。
- ③ 前各項にかかわらず、当院において、研究責任者の研究実施体制、研究の遂行状況その他の事情により、当該研究を当院において継続することが適当でないと判断された場合には、当院は、生命倫理委員会運営標準業務手順書その他当院の関係規程に基づき、当該研究の停止又は中止の措置を講ずることができる。

第 7 章 雑則及び附則

第 30 条（記録の作成及び保存）

- ① 本手順書に基づき行われた一括審査研究に関する院内手続、確認、判断及び対応については、その経緯及び内容が後日確認できるよう、事務局において記録を作成し、適切に保存するものとする。
- ② 前項の記録の保存期間及び保存方法については、当院の定める規程及び手順書の定めるところによる。

第 31 条（他規程及び他手順書との関係）

- ① 本手順書は、「生命倫理委員会規程」、「生命倫理委員会運営標準業務手順書」及び「臨床研究標準業務手順書」と整合を図りつつ運用されるものとする。
- ② 本手順書に定めのない事項又は解釈に疑義が生じた場合には、前項に掲げる関係規程及び手順書の定めるところによる。

第 32 条（解釈）

本手順書の解釈に疑義が生じた場合には、生命倫理委員会運営標準業務手順書及び当院の関係規程の趣旨を踏まえ、事務局が整理のうえ、必要に応じて委員長の判断を仰ぐものとする。

第 33 条（手順書の改廃）

本手順書の改廃は、生命倫理委員会運営標準業務手順書の定めに従い行うものとする。

第 34 条（施行）

本手順書は、病院長の決裁をもって施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2025 年 2 月 4 日	他機関で一括審査を受ける研究への対応が必要となったことから、当院における院内手続を定めるため制定
第 2 版	2026 年 1 月 19 日	一括審査研究に係る院内手続の明確化を図るため、現行の法令、指針及び院内関連規程との整合を踏まえ、手順書全体について見直しを行った