

一括審査・実施許可手続きにおける 事務局業務の実務と留意点

長崎大学病院 臨床研究センター
中島 佐和子

はじめに

一括審査・実施許可手続きは「事務局の業務」により研究の質や進み方が左右されます。

現場では「どこまで確認すべきかわからない」「研究者や他の施設に遠慮してしまう」「これで本当にいいのか不安」という声をよく聞きます。

本講義内容では事務局業務の留意点を整理し、一括審査・実施許可を“安全かつ円滑に進めるための最低限の共通認識”として認識していただければと思います。

agenda

- 一括審査とは
- 一括審査を行う委員会事務局の業務と留意点
- 一括審査承認後の研究の実施許可手続きを行う事務局の業務と留意点

一括審査とは

一括審査とは

研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

第6 研究計画書に関する手続き

**多機関共同研究において倫理審査を一元化する仕組み
倫理審査の効率化や迅速化を図ることが目的**

※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日）より原則化

一括審査の良い点

- 各研究機関での倫理審査が不要になる
 - ➡ 各機関、実施許可の手続きのみで早く研究が開始できる？
- 審査基準が統一される
 - ➡ 審査結果のバラツキが減少？
- 倫理審査委員会を設置していない医療機関も共同研究機関として参加しやすくなる
 - ➡ 症例数の確保が容易になる／幅広い症例を対象にできる

一括審査の問題点

- 審査側の委員会事務局の手間が増える
- 審査委員会ごとに審査の手順や規程、審査に必要な書類・様式が異なる
 - ➡ 実施許可の際に資料の確認が煩雑になる可能性
- 各機関の実情が反映されにくい
 - ➡ 自機関では実施が難しい内容（研究）が承認されてしまう
 - ➡ 自機関のルールとの調整が必要

一括審査の問題点

- 機関の責任者の意識が希薄になりやすい
 - ➡ 他の倫理審査委員会で承認されたから大丈夫という認識になり、責任者、機関長の主体的な確認が弱くなる懸念
- 誤記、齟齬、正しい用語が使用されていないまま承認されている
 - ➡ このまま実施許可を出していいのか悩む
 - ➡ どこに問い合わせを行っていいのかわからない

一括審査を行う委員会事務局の業務と留意点

一括審査を行う委員会事務局の業務

- ① 申請資料の受付
- ② 申請資料の事前確認
- ③ 審査準備（委員への連絡・資料配布）
- ④ 倫理審査委員会の開催
- ⑤ 審査記録（議事録）の作成
- ⑥ 委員会からの指摘事項の通知、修正対応の確認
- ⑦ 審査結果通知書の発行

一括審査を行う委員会事務局の業務

① 申請資料の受付

② **申請資料の事前確認**

③ 審査準備（委員への連絡・資料配布）

④ 倫理審査委員会の開催

⑤ 審査記録（議事録）の作成

⑥ 委員会からの指摘事項の通知、修正対応の確認

⑦ **審査結果通知書の発行**

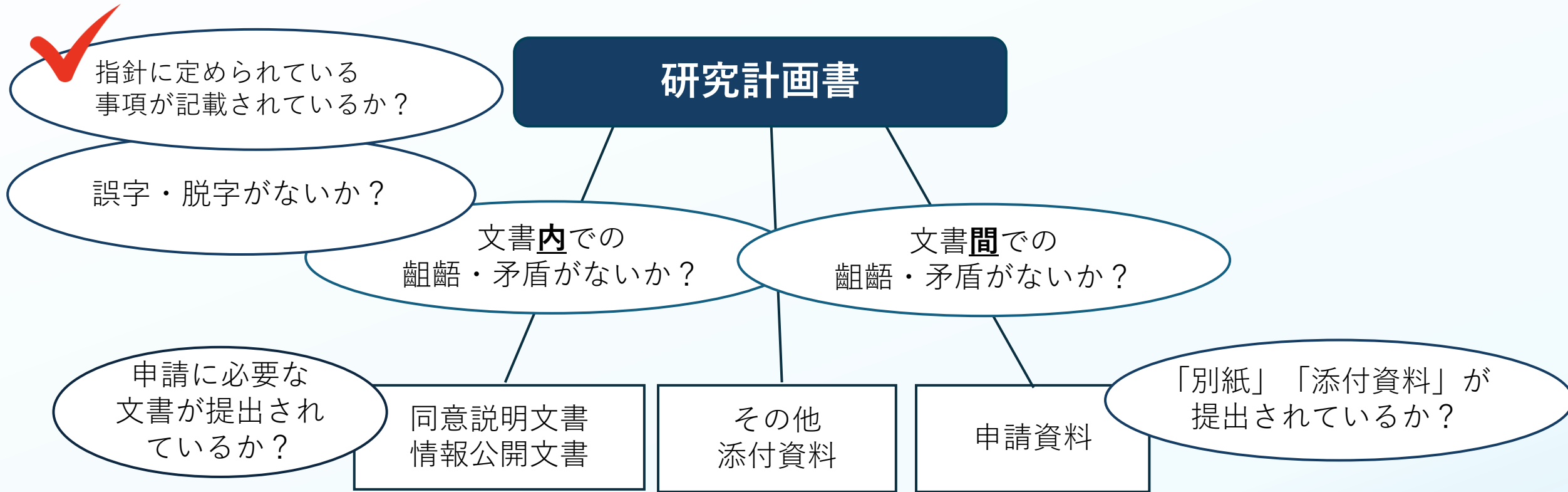
- 文書間の齟齬・矛盾の確認
- 申請資料のファイル名の確認
- 用語の定義の確認
- コメント・修正履歴の確認

- 一括審査対象機関に提供が必要な情報

今回は②と⑦の業務に関する留意点を説明します。

申請資料の事前確認について

文書内、文書間の齟齬・矛盾の確認



実施許可手続きを行う事務局（逆の立場）になって「齟齬・矛盾があったら困るな」という箇所を確認する

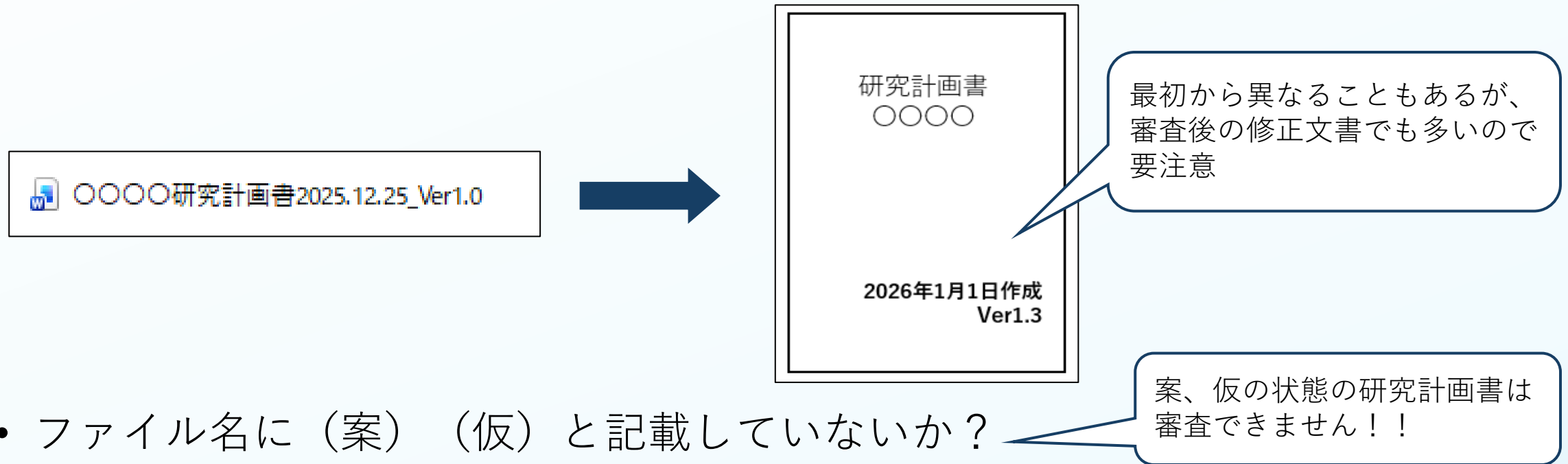
文書内、文書間の齟齬・矛盾の確認

医学的判断を伴わない項目、事務的な部分の確認は必須

- 研究管理に関する事項
 - ➡研究期間、対象期間、症例数、実施体制、資料の保管等
- 被験者に関する事項
 - ➡ICの手続き、研究対象者への利益・不利益、負担軽減費、個人情報管理、問い合わせ先

申請資料のファイル名の確認

- ファイル名と実際の文書の作成日や版数が異なっていないか？



- ファイル名に（案）（仮）と記載していないか？

【共同研究機関・一括審査対象機関の立場】

➡本当に最新版なのか？承認された資料なのか？判断に困る

申請資料のファイル名の確認

- 何の文書なのかファイル名で判別できるか？

 提出用_中島確認済 → ? ? ? ?

- ファイル名と実際の文書名が異なっていないか？

 ○○○研究_アンケート



○○○研究
患者用 問診票

Q1.あなたの年齢を教えてください
Q2.

さらには計画書内では別の名称
で記載されていることもある

ファイル名も含めて申請、承認資料です！

電子申請システムや電子で文書をやり取りしている場合は特に注意！

用語の定義の確認

指針上、用語が定義されている用語は指針に合わせて記載することが原則

- ✓ 指針で定められた用語の定義に合わせて計画書等が作成されているか？
- ✓ 指針で定められた用語を独自の定義や別の意味で使用していないか？



指針と異なる定義や機関独自の用語を用いた申請資料がそのまま承認されてしまうと、共同研究機関は『自機関にどのような義務や管理責任が課されるのか』を正確に判断できなくなります。

コメント・修正履歴の確認

研究を申請する者としての
マナーなんですけど...

✓コメント・修正履歴が残っていないか？

(初回申請時はもちろん審査後に修正が生じた文書も同様)



【共同研究機関・一括審査対象機関の立場】

本当に最新版なのか？承認された資料なのか？判断に困る

コメント・修正履歴が残っている = FIX版ではない

科学的妥当性、倫理的配慮、その他の項目の事前確認は？

事務局がどこまで確認したらいいか問題



是非、午後のグループディスカッションで話し合ってみてください！



審査結果通知書の発行について

審査対象機関に提供が必要な情報

下記の情報が分かるように作成していただければスムーズに実施許可の手続きが行えます

- ① 審査対象機関一覧（できれば研究責任者も）
- ② 審査、承認した資料の一覧（できれば版数・作成日も）



対応していない機関があれば是非、検討してください

一括審査承認後の研究の実施許可手続きを行う事務局業務と留意点

実施許可手続きを行う事務局の業務

- ① 資料の受付
- ② 資料の確認
- ③ 実施許可書の発行

実施許可手続きを行う事務局の業務

① 資料の受付

- 資料受付時の留意点

② 資料の確認

- 事前確認における留意点

③ 実施許可書の発行

資料受付時の留意点

審査体制の確認

確認すべき資料は 自機関が審査対象機関なのかが分かる資料

- ① 審査結果通知書（備考欄や別紙も含む）
- ② 審査対象機関一覧
- ③ 共同研究機関一覧／研究責任者一覧（審査体制が記載されているもの）
- ④ 議事録

審査体制の確認

これのみで判断してはいけない資料

× 代表機関の実施許可書

審査結果通知書と実施許可書
は異なる文書です！

× 共同研究機関一覧／研究責任者一覧（機関名と氏名のみ）

× 要件確認書／研究者リスト

× 審査依頼書

- 全ての共同研究機関が審査対象機関とは限らない。
 - ただし、①～④では確認できなくても研究計画書に記載しているパターンがある。
- 例) 全ての研究機関は〇〇病院倫理審査委員会の一括審査を受けるものとする。

審査体制の確認が必要な理由①

研究者は一括審査と言い張るが、実際は個別審査だった



審査対象機関であることが確認できる資料が無かったので研究者に提出を依頼。

そんなのない。
これは一括審査だ！依頼書も要件確認書も研究者リストも代表機関に出した！
共同研究機関一覧にも書いている。



研究事務局に確認したら…事務局への返信期間（締め切り）を過ぎていたため、
代表機関で個別審査扱いになっていた。／次の委員会で審査対象になる予定に
なっていた。



審査体制の確認が必要な理由①

- ✓ 全ての多機関共同研究は一括審査だと信じていた
- ✓ 前回、対応した研究が一括審査だったから今回も一括審査と思っていた
- ✓ 研究代表者からのメールを無視していた/きちんと確認していなかった



審査依頼書や要件確認書の提出、依頼した事実のみで審査対象機関と判断するのは高リスク

倫理審査委員会事務局で本当に受け付けられているかはわからない

実際に審査依頼が受け付けられて、
一括審査対象機関として審査されているという証拠が必要

審査体制の確認が必要な理由②

研究者は個別審査と思っていたが実は一括審査だった

- ✓ 研究者が一括審査の存在を知らなかった
- ✓ 研究代表者が勝手に一括審査対象機関に入れていた
- ✓ 前回、個別審査だったから、今回も個別審査と思い込んでいた
- ✓ 研究代表者からのメールを無視していた／きちんと確認していなかった

この場合、二重審査になってしまうが、発覚した時点でフォローできる

事務局が正しい知識、認識をもって判断する必要がある

事前確認における留意点

事前確認における留意点

【確認する資料】

- 審査結果通知書
- 委員会に提出した資料／承認された資料 + 自機関で決められた資料
- 自機関で使用する同意説明文書・情報公開文書
- その他

指針で定められている内容が計画書、同意説明文書等に記載されているか

研究計画の内容が自機関において実施可能か？（自機関のルールに従って実施可能か？）

誤字・脱字、齟齬、矛盾がないか？

コメント・修正履歴が残っていないか？ などなどなど…

事前確認における留意点

- ✓ 代表機関の同意説明文書、情報公開文書がそのまま添付されている
- ✓ 共通用／共同研究機関用の同意説明文書、情報公開文書がそのまま添付されている（記載すべき事項が空欄のままになっている）



機関固有の情報が記載されているか（責任者名や問い合わせ先等）

機関の規定に沿った文言が記載されているか

承認された文書を元に作成されているか（勝手に項目を削除していないか？）

事前確認における留意点

その他の事項

指針上、必要な記載が計画書に記載されていない

文書内、文書間で齟齬／矛盾した記載がある

誤字・脱字・体裁がバラバラ…不備が多すぎる…

この研究、当院の倫理審査委員会で審査したら絶対承認されないと思う



事務局がどこまで確認すべき??
確認したいことがあるけど、どうしたらいい?

まとめ

- 事務局業務は研究者と対立する存在、研究を止める存在ではなく、適正な研究実施を成立させることが目的
- 事務局業務は被験者保護および研究管理の観点から正当かつ必須のプロセス
- 施設間の役割と立場を相互に尊重し、お互いに過度な負担を生じさせない運用体制を整えることが重要

