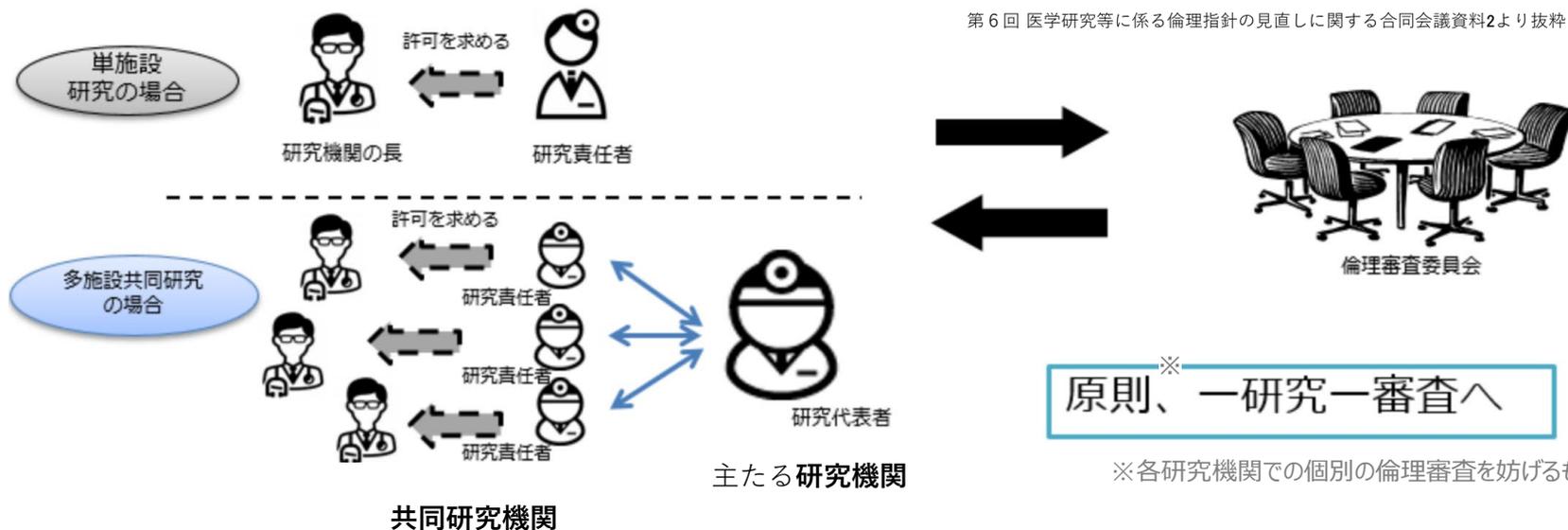


多施設共同研究（多機関共同研究）の一括審査

第6回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議資料2より抜粋



< 研究機関 >

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主。

ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

< 共同研究機関 > ※

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関。

当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。

倫理審査申請システム上の
“研究分担者（学外）”

< 研究協力機関 >

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

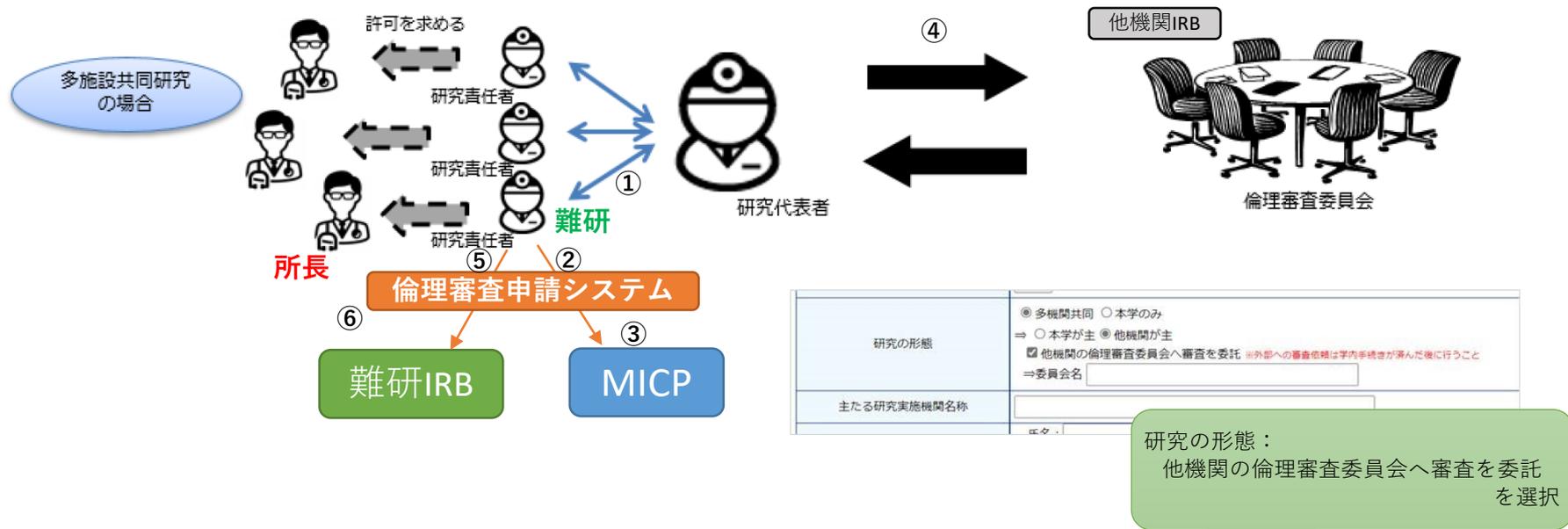
インフォームドコンセント
は取得できない

< 試料・情報の収集・提供を行う機関 >

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施するものをいう。

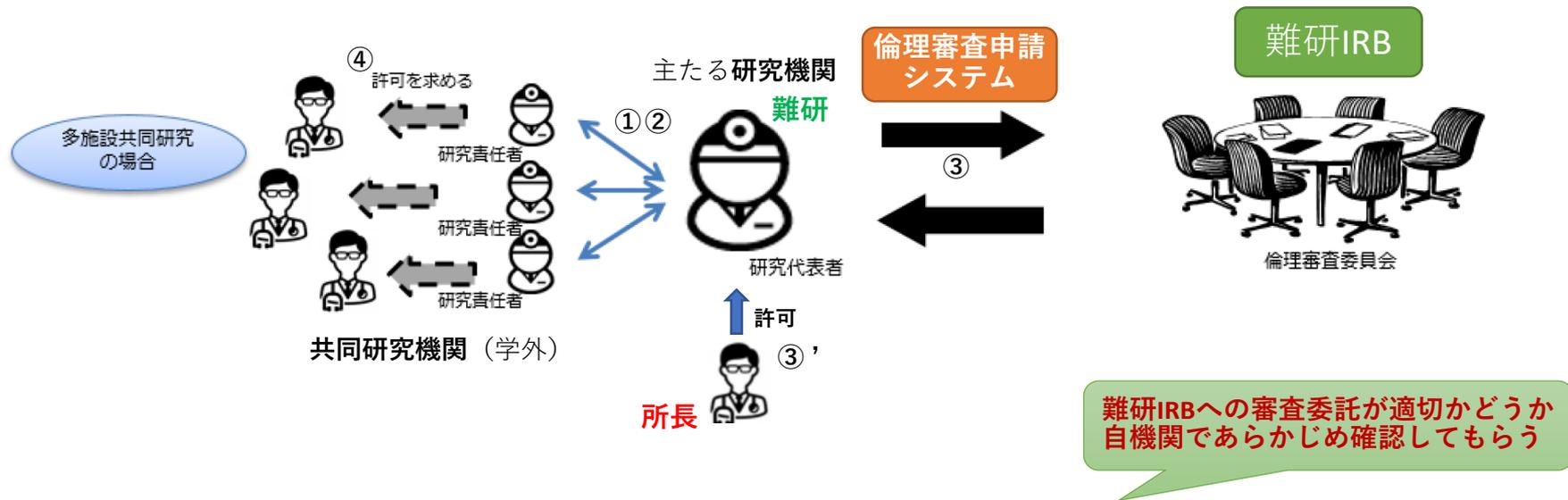
※「共同研究機関」に関して、第8の1(3)の「既存試料・情報の提供を行う者」が所属する機関や、研究計画書に基づいて研究対象者から新たに試料・情報を取得して他の研究機関に提供する機関は、必ずしも共同研究機関となることを要しない。 【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス P.15】

難研研究者が分担研究者で一括審査を受ける場合



- ① 研究代表者から倫理申請書類一式を入手
- ② 倫理審査申請システムより新規申請
- ③ 医療イノベーション推進センター（MIPC）が確認
審査委託可能な倫理委員会か
指針の対象研究か
- ④ 倫理審査の委託、他機関IRBで審査
- ⑤ 承認通知書・申請書を、申請システムで提出
- ⑥ 難研倫理委員会に報告後、所長の許可
- ⑦ 研究開始

難研研究者が研究代表者（本学が主たる研究機関）で 一括審査を受ける場合



- ① 共同研究機関（学外）の研究責任者に審査委託の希望・可否を確認
- ② 共同研究機関（学外）の研究責任者から
 - 書式：難⑥「共同研究施設承諾書」
 - 書式：難⑦「倫理審査委託依頼書・要件確認書」を入手
- ③ 倫理審査申請システムより申請
- ③' 難研IRBで承認後、所長の許可 ⇒ 本学では研究開始OK
- ④ 共同研究機関（学外）における機関の長の許可手続き