他の研究機関が実施する研究の審査（受託審査）に関する標準業務手順書

令和 3年 6月30日　第1版

国立大学法人浜松医科大学

（総則）

第１条　本手順書は、「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３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。）（以下、「指針」という）。」に基づき実施される研究について、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する研究責任者より、本学に設置された倫理審査委員会に対して審査の依頼があった際の手続きの手順を定めるものである。

（定義）

第２条　本手順書における用語の定義は次のとおりとし、特に定義のないものについては、指針及び国立大学法人浜松医科大学「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」の定義によるものとする。

委員会：本学に設置された倫理審査委員会「浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会」を指す

依頼者：自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する研究責任者

受託審査：依頼者を通じ、他の研究機関が実施する研究の審査を本学委員会が行うこと

単施設の研究：一の研究計画書に基づき単一の研究機関において実施される研究

多機関共同研究：一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究

依頼者主導の多機関共同研究：依頼者が研究代表者として研究計画書を作成する研究

本学主導の多機関共同研究：本学に所属する研究責任者が研究代表者として研究計画書を作成する研究

研究代表者：多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者

（受託の要件）

第３条　依頼者から委員会に対し審査依頼があった場合の受託の要件は次のとおりとする。

(1)　依頼者が所属する研究機関が、指針及び研究に関わる法令に基づき、研究実施に関する手順書の整備、緊急時に必要な措置をとれる体制が整備されている機関であること。

(2)　依頼者が所属する研究機関が、研究責任者及び研究分担者の利益相反について管理できる機関であること。

(3)　依頼者が所属する研究機関が、当該研究における研究責任者の適格性（経歴、教育・研修の受講歴を含む）を保証できる機関であること。

２　前項のすべての要件を満たす審査依頼があった場合、原則として委員会は審査を受託するものとする。

（審査依頼の手順）

第４条　依頼者による審査依頼手順は次のとおりとする。

(1)　審査依頼書等の提出

依頼者は、次の書類を準備し、委員会事務局に提出する。各書類の様式は別に定める。

a 審査依頼書（初回の審査のみ）

b 研究責任者履歴書（初回の審査のみ）

c 研究責任者の研究に関する講習等の受講証、若しくは受講を証明できる書類（初回の審査のみ）

※具体的な講習等の例

・eAPRIN「責任ある研究行為：基盤編」「人を対象とした研究：　基盤編」

・ICR 臨床研究入門「臨床研究の基礎知識講座」

・日本医師会治験促進センター　臨床試験のための e トレーニング

・浜松医科大学で行う臨床研究に関する講習会

(2)　審査依頼書等のとりまとめ

実施しようとする研究が多機関共同研究で自らが研究代表者となる場合、研究代表者は、本学を除くすべての依頼者に対して審査依頼書等を研究代表者に提出するよう指示し、原則として研究代表者がすべての審査依頼書等とりまとめたうえで委員会事務局に提出するものとする。

(3)　提出書類の確認

委員会事務局は、審査依頼書等の提出書類に不備がないことを確認し、委員会による受託審査の実施に差し支えないと判断した場合は、依頼者に対し、第５条の規定に基づいた手続きを進めるよう連絡する。

（研究計画書等の申請手順）

第５条　第３条及び第４条の規定に基づき、委員会事務局が委員会による受託審査の実施に差し支えないと判断した研究について、依頼者は国立大学法人浜松医科大学「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」において規定される研究計画書等（以下、申請書類という。）を作成し、原則として本学で運用する電子申請システム（以下、システムという。）を用いて審査申請を行うものとし、具体的な手順については次の通りとする。ただし、依頼者がシステムを利用できない場合には、事務局の判断により、システムを介さずに手続きを行うことも差し支えないものとする。

【単施設の研究の受託審査・依頼者主導の多機関共同研究の受託審査】

(1)　システム利用のためのID/PWの発行（新たな研究の場合のみ）

委員会事務局は、システム利用のためのID/PWを発行し、依頼者に通知する。ただし、システムを用いた申請について、本学内の研究者が対応する等により、委員会事務局がID/PW発行の必要が無いと判断した場合、本手順は省略して差し支えないものとする。

(2)　申請書類の提出及びとりまとめ

依頼者は、システムを通じて申請書類を提出する。なお、多機関共同研究の場合、申請書類として一の研究計画書を用いるため、研究代表者が代表して提出するものとし、参加する研究機関が個別に作成すべき説明文書等の申請書類に関しては、研究代表者はすべての依頼者に対して必要な申請書類を研究代表者に提出するよう指示し、原則として研究代表者がすべての申請書類をとりまとめたうえで提出するものとする。

(3)　審査方法の振り分け及び事前確認

委員会に設置された専門部会及び委員会事務局は、申請書類に基づいて当該研究の審査方法を振り分けるものとする。また、当該研究の実施の適否等について倫理的観点及び科学的観点から修正が必要であると判断される場合及び事務的・形式的な修正が必要であると判断される場合は、必要に応じ審査前に依頼者に申請書類の修正を求めることができるものとする。（以下、事前確認という）

【本学主導の多機関共同研究の受託審査】

(1)　申請書類の提出

本学の研究代表者又は研究代表者の指示を受けた本学の研究分担者は、システムを通じて申請書類を提出する。なお、申請書類として一の研究計画書を用いるため、参加する研究機関が個別に作成すべき説明文書等の申請書類に関しては、研究代表者はすべての依頼者に対して必要な申請書類を研究代表者に提出するよう指示し、原則として研究代表者がすべての申請書類をとりまとめたうえで提出するものとする。

(2)　審査方法の振り分け及び事前確認

委員会に設置された専門部会及び委員会事務局は、申請書類に基づいて当該研究の審査方法を振り分けるものとする。また、申請書類の事前確認を行う。

（研究計画書の変更）

第６条　依頼者が研究計画書を変更しようとする場合は、第５条の規定を準用する。

（受託審査の実施）

第７条　委員会は、第５条に規定される事前確認において委員会による審査実施が妥当と

認められた場合は、当該研究の実施の適否等について倫理的観点及び科学的観点から受託審査を行う。

２　委員会は、本学に所属する研究責任者から申請された研究と同様に、当該研究の実施の適否等について倫理的観点及び科学的観点から受託審査を実施する。また、依頼者の適格性（経歴、教育・研修の受講歴を含む）及び依頼者の所属する研究機関の適格性等について特に注意を払うものとする。

（審査結果の通知等）

第８条　委員会は、受託審査の結果について、文書又は電磁的方法により委員会事務局を通じて依頼者に通知する。依頼者は、受託審査の結果について異議がある場合は、委員会事務局に理由書を提出の上、再審査を請求することができる。

２　委員会事務局は、第１項に規定する受託審査の結果について、原則としてシステムを通じて電磁的方法により依頼者に通知するものとする。受託審査を行った研究が多機関共同研究の場合は、システムを通じて電磁的方法により研究代表者に通知し、研究代表者以外の依頼者に対しては別途文書又は電磁的方法により通知するものとする。

３　委員会事務局は、受託審査を行った研究が多機関共同研究の場合、原則として第２項に規定する研究代表者以外の依頼者に対する通知を研究代表者に一括して行い、研究代表者は、受領したすべての通知を依頼者に対し転送するものとする。

（審査費用）

第９条　審査費用は外部機関と本学で協議の上、別途定めるものとする。

（手順書の改訂）

第１０条　本手順書を改訂する必要が生じた場合には、原則として、委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（令和 3 年 6 月 11 日）

本手順書は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。