

2022年1月18日

倫理委員会委員長 殿

学校法人日本医科大学中央倫理委員会
委員長 白田 実男

継続研究における一括審査の導入について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、本学の倫理委員会（大学、附属四病院）の承認を受けた多機関共同研究について、当該倫理委員会における一括審査を導入する場合の手順は以下のとおりといたします。

記

【一括審査の対象となる研究】

- ・研究代表者が本学の研究者である。
- ・当該研究が本学の倫理委員会にて承認を受けている。
- ・各研究機関の研究責任者において、一括審査を希望している。

【審査を担当する倫理委員会】

研究代表者が所属する研究機関の倫理委員会

【申請方法】

1. 変更申請として、一括審査の申請を行う。
2. 申請資料は以下①～④とする。
 - ①変更申請書（Web申請の場合はデータ登録）
 - ②一括審査の対象となる共同研究機関リスト（中央_様式1に該当する資料）
 - ③一括審査の対象となる研究機関の要件確認書（中央_様式2に該当する資料）又は宣誓書（中央_様式9に該当する資料）
 - ④一括審査の対象となる研究機関の研究者リスト

【審査結果通知】

1. 審査結果通知書は研究代表者に発行する。
2. 審査結果通知書には「各研究機関の研究責任者において、従前の審査を実施した倫理委員会に、一括審査に移行した旨を報告する。なお、報告した際に経過報告等を求められた場合には、求めに応じるとともに、その旨を研究代表者に報告する」旨を備考欄に付記し発行する。
3. 研究代表者は一括審査対象機関の研究責任者に審査結果通知書及び議事概要を送付する。

【その他注意点】

- ・本学倫理委員会前の審査に係る事項は従前の倫理委員会の意見に従うこと。
例えば説明文書・同意書など研究機関毎に異なる文書について、本学で改めて審議は行わない。
- ・申請方法2③にある宣誓書を使用する場合においても、研究代表者は各研究機関における実施体制等を確認するとともに、研究機関の要件を確認した旨の記録を作成すること。

以上