

平成29年8月30日制定
令和3年7月26日改訂
令和7年9月4日改訂

医学部倫理委員会における他機関からの申請の受け入れに関する業務手順書

1 目的

本手順書は、倫理委員会業務手順書の8.の2)に規定する、高知大学（以下「本学」という。）以外の研究機関（以下「他機関」という。）に所属する者からの申請の受け入れについて手順を定める。

2 受け入れの条件

- 1) 他機関からの申請は、以下の条件を満たす場合に限り受け入れるものとし、申請しようとする他機関（以下「申請他機関」という。）の研究責任者から提出された書類により、倫理委員会委員長が判断する。
 - ① 研究計画の難易度・規模等について、申請他機関の設備・人員等で実施可能である。
 - ② 申請他機関において研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修が施行されており、研究に関わる者は当該教育・研修を受講している。
 - ③ 申請他機関において利益相反状態が確認され適切に管理されている。
 - ④ 申請他機関において研究対象者の健康被害等に対する補償等の措置がされている。
- 2) 本学の研究者が研究実施体制に含まれない他機関からの申請は原則として受け入れない。ただし、既に高知大学医学部倫理委員会（以下「本学倫理委員会」という。）で承認を得て開始している研究で、人事異動等の理由により本学の研究者が含まれなくなったものうち、本学倫理委員会委員長が本学倫理委員会で審査することが適当と判断した研究については申請を受け入れることができることとする。

3 受け入れの手続き

1) 必要書類の提出

- ① 申請する研究計画の実施体制に本学が含まれる場合
 - (ア)申請他機関の研究責任者は、別表に定める必要書類（以下「倫理審査依頼書等」という。）を本学の研究責任者に提出する。
 - (イ)本学の研究責任者は当該研究に関する申請他機関の倫理審査依頼書等を取りまとめ、倫理審査システムに添付し、倫理審査申請書を入力する。
- ② 申請する研究計画の実施体制に本学が含まれない場合
 - (ア)申請他機関による単施設研究の場合、申請他機関の研究責任者は倫理審査依頼書等を

作成のうえ倫理審査システムに添付し、倫理審査申請書を入力する。

(イ)申請他機関が複数の場合は、申請他機関間において代表する申請機関を決め、代表する申請機関（以下「代表申請他機関」という。）を定める。代表申請他機関の研究責任者は、当該研究に関する全ての申請他機関の倫理審査依頼書等を取りまとめ、倫理審査システムに添付し、倫理審査申請書を入力する。

(ウ)「代表申請他機関」は主管施設であるかは問わないが、代表申請他機関の研究責任者は、書類の不備・不足があった場合並びに事前審査及び本学倫理委員会の意見による計画申請書等の修正があった場合に申請に係る書類について、本学倫理委員会からの連絡を受け、申請他機関間で調整を行い、とりまとめ提出する機関となる。

(エ)申請他機関の研究責任者が倫理審査システムを利用するためのID及びパスワードを有しない場合は、当該研究責任者は倫理委員会事務局にID及びパスワードの作成を依頼しなければならない。

2) 受け入れの可否決定

① 提出された書類により、倫理委員会委員長が受け入れの可否を決定する。

② 倫理委員会事務局は、全申請機関に対する受け入れの可否の通知文書を作成し、申請を行った研究責任者に送付する。

4 審査等業務

1) 申請の受け入れが決定した後、原則として以下の手順でその審査業務を行う。但し、個別事例に応じ、これと異なる手続きを行うことがある。

① 提出文書・資料について、事務局による外形的確認。

② 事務局による外形的確認の終了後、研究計画書等の事前審査開始。

③ 事前審査の指摘事項に対する研究計画書等の修正。

④ 必要に応じて、手順 ②と③を複数回実施。

⑤ 倫理委員会で審査の実施。

2) 審査には、当該研究に参加する研究者1名以上が出席し、当該申請及び報告の概要説明を行い、委員の質問に答える。なお、「高知大学医学部倫理委員会迅速審査の手順」に該当する審査は迅速審査を行うことができる。

3) 倫理委員会は、以下に定める審査等業務を行う。

① 研究計画について意見を求めた場合においては、倫理委員会は、倫理指針に照らし審査を行い、研究計画の適否および留意すべき事項について意見を述べる。

② 重篤な有害事象（倫理指針第7章）発生に関し倫理委員会に報告した場合においては、倫理委員会は、当該有害事象や研究の継続等について意見を述べる（倫理指針第15-2（3））。

③ 研究の停止や中止、研究計画の変更等について意見を求めた場合においては、倫理委員会は、必要があると認められるときは、研究計画の実施に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、または研究計画の実施を中止すべき旨の意見を述べる（倫理指針第6-2）。

④ ③に掲げる場合のほか、倫理委員会が、倫理指針に基づく適正な研究計画の実施のために必

要があると認めるとき、研究計画に記載された事項に関して意見を述べる。

- ⑤ 倫理委員会は調査（倫理指針 第5-2（5））その他の関連業務を行う。
- 4) 審査終了後、倫理委員会事務局は、研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者。以下「研究責任者等」という。）宛の審査結果通知書を作成し、研究責任者等に送付する。審査結果通知書は、結果を得た日より起算して、1ヶ月以内に通知する。通知する審査結果は、以下のいずれかとする。
 - ① 承認
 - ② 修正のうえ承認
 - ③ 却下
 - ④ 既承認事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む）
 - ⑤ 研究の停止や中止、研究計画の変更等についての意見
 - ⑥ 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況についての意見
- 5) 多機関共同研究の場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び倫理委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有する。
- 6) 研究責任者は、審査結果通知書をうけて、申請他機関の長へ報告を行い、研究実施の許可を得る。

5 審査等業務の範囲等

- 1) 審査等業務の範囲等は、下記のとおりとする。
 - ① 4の3)に定める審査および審議
 - ② 審査および審議結果についての、研究責任者等への文書による通知
 - ③ 関係省庁への報告及び当局による調査および監査への協力
 - ④ 必要な記録の作成および保管
- 2) 研究計画の実施については、申請他機関の長がその監督を行うとともに最終的な責任を負うものとし（倫理指針第5-1(1)）、本学及び倫理委員会は本手順書に定める審査等業務のみを行い、研究計画の実施に何ら責任を負わない。
- 3) 審査等業務により申請他機関に損害が生じた場合であっても、本学及び倫理委員会はその責任を負わない。

6 研究の実施

- 1) 申請他機関の長は、研究計画が承認された場合、研究を許可する前および許可した後に、以下の手順で研究責任者に研究を行わせるものとする。
 - ① 介入研究では、研究責任者は研究開始前に研究の概要を厚生労働省が整備するデータベース（iRCT）等の公開データベースに登録しなければならない。（倫理指針第6-4）。また研究の開始後、研究計画を変更し本学倫理委員会の承認を受けて申請他機関の長がこれを許可した場合、および研究を終了した場合には、研究責任者は登録した研究の内容を更新しなければならない。
 - ② 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む）したときは所定の様式に則って終了（中

止) 報告等を本学倫理委員会に提出する。

③ 研究責任者等は研究計画変更の申請を行う場合は、所定の様式に従って本学倫理委員会に意見を求め(変更申請)、承認の審査結果通知を受領した後に、研究機関の長に変更された研究計画の実施の許可を求める。

④ 倫理委員会で承認された研究は、研究者等の責任において、研究計画書、適用される法律・倫理指針及び各申請他機関が作成した手順書等を遵守して実施する。

2) 倫理委員会は、研究計画の実施状況について、適宜申請他機関の研究責任者に問合せを行い、資料の提出を求めることができる。

7 本学、倫理委員会及び申請他機関の責任

1) 倫理委員会は、申請他機関から提出された倫理審査申請書に基づいて倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に倫理審査を行う(倫理指針第17-1(1))。但し、本学及び倫理委員会は、申請他機関が提出した情報の正確性についての確認義務を負わないものとする。

2) 申請他機関の研究責任者は、本学及び倫理委員会への提供情報の正確性を保証するとともに、研究実施許可の取得、研究・実地調査・モニタリング及び監査の実施、中間・終了・中止・中断報告についての責務を負う。

3) 倫理委員会は、承認された研究計画の虚偽記載、研究計画からの逸脱、倫理指針違反等が判明した場合には、研究計画の承認の取消し、4の4)に定める審査結果を変更することができる。

8 秘密情報の保持

1) 本学、倫理委員会及び申請他機関は、秘密漏洩に対して充分配慮するものとし、高度の職業倫理に従って情報の取扱いを行う。具体的には、本学及び倫理委員会は、申請の受け入れから研究の実施期間中のみならず研究の終了後も、本研究に関する内容、及び当該審査の遂行に関し知り得た申請他機関及び研究の情報、資料及び研究対象者のプライバシー(個人情報等)に関する事実、その他一切の秘密事項を、第三者に開示、漏洩しない。また、申請他機関も審査等業務の実施に関連して知り得た本学及び倫理委員会の秘密事項を第三者に開示、漏洩しない。ただし、次のものについてはこの限りではない。

① 議事録および承認課題一覧表にて開示している情報。

② 法令または裁判所等の命令により開示要請を受けた情報。なお、開示要請を受けた当事者は、開示前に当該要請の内容を相手方に対して速やかに通知するものとする。

③ 倫理指針第16-2(3)に定める倫理審査委員会報告システムにおいて公表された情報。

9 記録の保存・保管・公表

1) 本学、倫理委員会及び申請他機関は、審査等業務に関する記録文書について各々保存の責任者を定め、少なくとも、次に掲げる日のいずれか遅い日までの期間保存するものとする。

① 当該研究の終了について報告される日(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う研究であって介入を行うものは、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日

② 国立大学法人高知大学文書管理規則第12条に基づき設定する10年間の法人文書保存期間の満了日

2) 申請他機関が1) に掲げた期間よりも長期の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について本学及び倫理委員会と協議するものとする。

10 本手順書の有効期間

1) 申請他機関より倫理審査依頼書等が提出された日より発効し、申請他機関による終了報告が完了した時点をもって終了するものとする。但し、8の規定は終了報告後も有効に存続する。

2) 4の4) における倫理審査の通知結果が修正のうえ承認、却下となった研究計画、もしくは、4の1)の③における事前審査で修正勧告を受けた研究計画で、審査結果通知日あるいは修正勧告通知日から起算して1年以内に申請他機関による必要な手続きが行なわれない場合は、倫理審査は終了したものとする。

3) 前号の場合において、申請他機関が倫理審査等業務の審査継続を希望するときは、申請他機関は本手順書に従い、改めて倫理委員会に倫理審査等業務の依頼をしなければならない。

別表（第3項関係）

申請の区分	必要書類
新規申請	1 倫理審査依頼書（注1）
	2 研究実施機関における体制の要件確認書（注1）
	3 研究者リスト（注1）
	4 高知大学医学部倫理委員会規則で定める倫理審査申請書
変更申請	1 倫理審査依頼書（注1）
	2 研究実施機関における体制の要件確認書（注1）
	3 研究者リスト（注1）
	4 高知大学医学部倫理委員会規則で定める倫理審査変更申請書
その他、本学倫理委員会に意見を求める場合	1 倫理審査依頼書（注1）
	2 研究実施機関における体制の要件確認書（注1）
	3 研究者リスト（注1）
	3 本学倫理委員会に意見を求める資料（注2）

（注1） 1つの研究につき、初回の審査の際に提出する。2回目以降の審査の際には記載内容に変更があった場合にのみ提出する。

（注2） 申請他機関規定・手順書に定められた手続きに基づき作成することを原則とするが、本学の規定・手順書等で定める手続きに基づき作成することもできることとする。