

日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会における 多機関共同研究の一括審査に関する手順書

日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会

I. 目的

本手順書は、日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会規程（以下、規程）に基づき、日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会（以下、本委員会）における一括審査を行う手順について定めるものである。

II. 適用の範囲

1. 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」に基づき実施される、本学を主たる研究機関とする多機関共同研究において、本委員会が一括審査を行う場合を対象とする。
2. 本手順書に記載の無い事項については、規程によるものとする。

III. 申請前の手続

1. 本委員会に研究倫理審査を依頼しようとする者は、依頼に必要な書類や依頼手続き、依頼後に予定される本委員会の開催日等について、事前に本委員会に相談することができる。
2. 多機関共同研究を実施する研究代表者は、共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で、一の計画書を作成する。
3. 研究代表者は、本委員会に審査委託を行うことについて、多機関共同研究を実施する共同研究機関の研究責任者とあらかじめ相談を行い、必要な書類や手続きを確認する必要がある。
4. 研究代表者は、あらかじめ多機関共同研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対し、研究機関要件確認書にて研究実施機関における要件を確認する必要がある。

IV. 審査の依頼

1. 研究代表者は、本委員会が審査に必要とする資料を添付し、本委員会に研究倫理審査を依頼する。
2. 本委員会に提出する説明文書・同意書は、原則として一の研究計画書について一の様式とする。
3. 審査に必要な資料には、上記2及び、一括審査対象となる研究機関を記載した書類（研究者リスト）、研究機関要件確認書を含むものとする。

V. 審査

1. 本委員会は、審査の依頼を受けた研究計画について、倫理的観点及び科学的観点から中立かつ公正に審査を行い、意見を述べるものとする。尚、本委員会は、一括審査対象となる研究機関を記載した書類（研究者リスト）、研究機関要件確認書、その他の資料等により審査を行う研究機関の実施体制について十分に把握した上で、審査を行うものとする。

2. 委員が次に該当する場合、該当する委員は本委員会の審議及び意見の決定に参加させることができない。ただし、当該審査の内容を把握するために必要な場合には、本委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
 - ・審査の対象となる研究の研究責任者（研究代表者を含む）又は共同研究者等
 - ・審査の対象となる研究を実施する研究機関の長
 - ・その他、審査の対象となる研究を依頼した研究責任者（研究代表者を含む）又は審査の対象となる研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査に参加することが適切でない者
3. 本委員会は、あらかじめ規定した審査について、迅速審査により意見を述べることができる。

Ⅶ. 審査結果の通知

1. 本委員会は、研究代表者に対し審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を文書又は電磁的方法により他の研究責任者に通知するものとする。
2. 上記1により審査結果の通知を受け、その審査結果が承認であった場合、研究責任者（研究代表者を含む）は、自らが所属する研究機関の長にその結果を提出し、当該研究機関における研究の実施許可又は不許可、その他研究に関し必要な措置について判断を仰ぐものとする。

Ⅷ. 研究の継続的な審査

1. 本委員会は、自ら審査した研究について、当該研究が終了するまでの間、研究計画の変更、重篤な有害事象報告、その他審査が必要な事項の審査を継続して行うものとする。
2. 上記1の審査依頼は、原則として研究代表者が行う。ただし、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はその恐れがある事実、又は情報を得た場合、若しくは研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合においては、当該研究を実施する研究機関の長が審査の可否を判断し、必要に応じて審査依頼を行うものとする。
3. 本委員会は、自ら審査した研究について、必要に応じて倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行うものとする。その際、研究責任者（研究代表者を含む）及び当該研究を実施する研究機関の長に対し、必要な報告を求めることができる。

Ⅸ. 相談窓口

1. 本委員会は、一括審査を実施した研究について、研究対象者からの苦情及び問合せに対応するための相談窓口 (kenkyurinri-jimu@redcross.ac.jp) を設置する。
2. 本委員会は、苦情及び問合せを受けた場合は、必要な対応を検討し、その結果に基づいて必要な措置を講じなければならない。

【問合せ先】

日本赤十字看護大学
研究倫理審査委員会事務局（総務課）
〒150-0012 東京都渋谷区広尾 4-1-3
TEL: 03-3409-0875
e-mail: kenkyurinri-jimu@redcross.ac.jp