

立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会  
多機関共同研究における一括審査

1. 目的

本手順書は、立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下、委員会という）が、立命館大学（以下、本大学という）に所属する教職員および他の研究機関からの審査依頼により、多機関共同研究における一括審査を行うための必要な事項および委員会に一括審査を委託する研究責任者の責務を定めることを目的とする。

2. 適用範囲

この手順書に基づく一括審査は、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（2021）年文科省・厚労省・経産省告示第1号）に基づいて実施される多機関共同研究を対象とする。

3. 審査申込

- (1) 新規に一括審査を申請する主たる研究機関の研究責任者（以下、研究代表者という）は、手順書No.1に定める委員会所定の様式に加えて、一括審査に加わる研究機関それぞれ（本大学を除く）で作成された「一括審査実施にあたっての研究機関要件確認書」を委員会宛に提出しなければならない。
- (2) 前項に関わり、多機関共同研究に参加する研究機関であって、一括審査を希望しない研究機関については、研究代表者がその旨委員会に申出ることとする。
- (3) 委員会は一括審査実施の可否を所定の様式の受領後遅滞なく研究代表者に連絡する。

4. 審査等業務

- (1) 委員会は、一括審査実施を決定した研究計画について、当該研究の実施体制等を様式と「一括審査実施にあたっての研究機関要件確認書」で把握した上で、倫理的観点および科学的観点から中立かつ公正に審査を行い、審査後速やかに審査結果をまとめる。審査結果は研究代表者に通知する。
- (2) 委員会は、一括審査を実施した研究計画について、審査を行った後に研究代表者によって申請される研究計画の変更に関する審査を行う。
- (3) 委員会は、一括審査を実施した研究計画について、必要に応じて研究経過・結果について意見を述べることができる。
- (4) 委員会は、一括審査を実施した研究計画について、当該研究の実施の適正性および研

究結果の信頼性確保を目的に必要な調査を行うことができる。

#### 5. 研究責任者等の責務

- (1) 研究責任者は、審査申込時の所定の様式に規定する各事項を研究に参加する研究者等に順守させなければならない。
- (2) 研究代表者は一括審査に加わる研究機関の研究責任者によって前項の手続きが実施されているかを常に把握しなければならない。実施が行われていないことを把握した場合、直ちに当該研究責任者に順守について指示しなければならない。
- (3) 研究代表者は、審査結果等の通知の受領後速やかに、一括審査に加わる研究機関の研究責任者へ共有しなければならない。
- (4) 各研究機関の研究責任者は、研究代表者から受領した通知を基に、当該研究の実施、研究計画の変更、その他必要な措置について、所属する研究機関の長に判断を求めなければならない。
- (5) 研究代表者は、実施許可された研究について、一括審査に加わる研究機関の研究責任者と連携し、研究経過および研究結果を、各研究機関の長および委員会に報告しなければならない。
- (6) 研究代表者は、実施許可された研究において、指針の定める有害事象その他問題が発生した場合、一括審査に加わる研究機関の研究責任者と連携し、速やかに各研究機関の長および委員会に報告しなければならない。

#### 附則

本手順書は、2021年12月23日から施行し、2022年1月1日から適用する。

以上