

# 一括審査で困らない ～トラブル回避術～

2025年10月11日

長崎大学病院 薬剤部/臨床研究センター

中島 佐和子



長崎大学病院  
臨床研究センター  
Nagasaki University Hospital Clinical Research Center



# agenda

- 一括審査とは
- 一括審査に必要な資料
- 機関長の実施許可手続きに必要な資料
- 一括審査に関する困りごと

一括審査とは

## 一括審査とは

研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

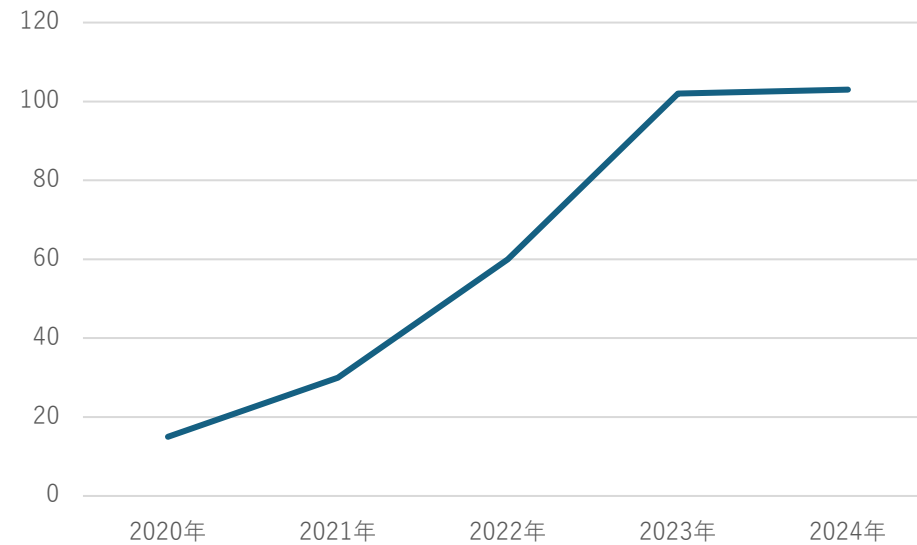
第6 研究計画書に関する手続き

※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日）より原則化

**多機関共同研究において倫理審査を一元化する仕組み  
倫理審査の効率化や迅速化を図ることが目的**

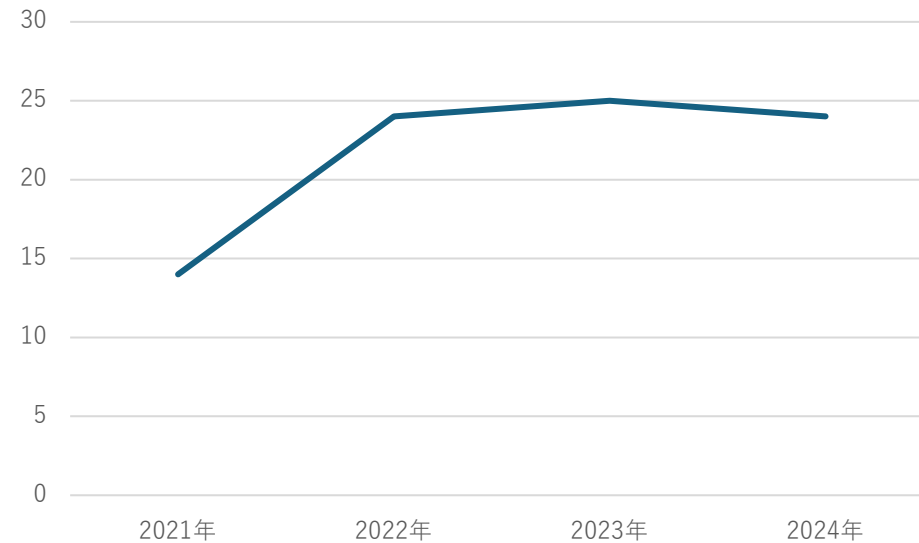
## 他の機関で一括審査を受けた研究の数 (実施許可を行った数)

年	件数
2020年	15
2021年	30
2022年	60
2023年	102
2024年	103
2025年	70 (2025年8月時点)



## 長崎大学病院が研究代表機関で一括審査を行った研究の数

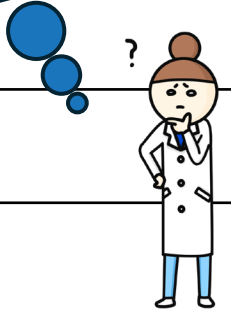
年	件数
2021年	14
2022年	24
2023年	25
2024年	24
2025年	15 (2025年8月時点)



# 一括審査の良い点・問題点

良い点	各研究機関での倫理審査が不要になる（各機関、実施許可の手続きのみでいいので早く研究が開始できる）
	審査委員会ごとの判断のばらつきが減少する →果たしてそうなのか？
	他の審査委員会の審査基準や書類などを見る機会が増え、参考になる
問題点	審査側の委員会事務局の審査資料が増える（要件確認書、分担者リスト等）
	審査した委員会の判断基準が自機関の基準と異なる（判断のばらつき）
	審査委員会ごとに審査の手順や規程、必要書類・様式が異なる
	審査対象機関への配慮が不足することがある（代表機関中心に作成されている）
	審査資料などについて代表機関への確認に時間がかかる
	対応していない（どこに連絡していいのかわからない）

審査は不要でも実際、実施許可の手続きは必要だし…  
結果、煩雑になっていないか？



一括審査あるある

# 一括審査に必要な資料

## 一括審査に必要な資料

- 申請書
- 一括審査依頼書（申請書に含まれる場合もあり）※
- 審査対象機関が分かる資料（一括審査依頼書や申請書に含まれる場合もあり）
- 研究計画書
- ICF・同意書／情報公開文書（共通用）
- 共同研究機関・責任者一覧
- その他、委員会から求められた資料（アンケートや調査票、参考資料等）
- 審査対象機関の要件確認書※
- 審査対象機関の研究責任者の履歴書／研修履歴／利益相反※
- 研究者リスト※

※審査委員会ごとに作成・提出義務が異なる

個別審査の場合に必要な資料 + **一括審査に必要な資料**

## 一括審査を行う委員会事務局の業務

- 申請資料の受付
- 申請資料の文書間の齟齬の確認
- 申請資料の日付・版数の確認
- 用語の定義の確認
- 共通用のICF・情報公開文書の確認
- 審査結果通知書の作成・発行
- 議事録の作成・公開
- 審査対象機関からの問い合わせ対応

※機関ごとに異なると思いますが、長崎大学病院で実施してた業務を踏まえて想定される業務を挙げています。

## 審査対象機関から委員会事務局からのお願い

- 申請資料の受付
- **申請資料の文書間の齟齬の確認**
- **申請資料の日付・版数の確認**
- 用語の定義の確認
- 共通用のICF・情報公開文書の確認
- 審査結果通知書の作成・発行
- 議事録の作成・公開
- 審査対象機関からの問い合わせ対応

- 齟齬があると実施許可や研究管理に影響が生じてしまいます。（どちらが正しいか解らないため）
- 多くの事務局が電子で文書のやり取りをしていると思います。

ファイル名も含めて申請資料になります。ファイル名と実際の文書の作成日・版数に齟齬がないように確認をお願いします。（研究者にも承認後にファイル名を修正しないように指示してください。※院内手順がある場合は除く）

※（案）（仮）とファイル名に記載してあったり、版数や作成日が異なる、ファイル名と実際の文書名が異なる資料が提供されることがあります。

## 審査対象機関から委員会事務局からのお願い

- 申請資料の受付
- 申請資料の文書間の齟齬の確認
- 申請資料の日付・版数の確認
- **用語の定義の確認**
- 共通用のICF・情報公開文書の確認
- 審査結果通知書の作成・発行
- 議事録の作成・公開
- 審査対象機関からの問い合わせ対応

- 指針と異なる定義で用語を使用している、機関オリジナルの用語を使用して、そのまま承認されてしまうと、参加する機関（共同研究機関等）はどの義務、管理が生じるのか混乱してしまいます。  
例) どうみても研究協力機関ではないのに研究協力機関として一覧に掲載されている。
- 指針で定義されている用語に関しては指針に準拠した上で審査されるよう事前に確認をお願いします。

## 審査対象機関から委員会事務局からのお願い

- 申請資料の受付
- 申請資料の文書間の齟齬の確認
- 申請資料の日付・版数の確認
- 用語の定義の確認
- **共通用のICF・情報公開文書の確認**
- 審査結果通知書の作成・発行
- 議事録の作成・公開
- 審査対象機関からの問い合わせ対応

- 代表機関に特化したICFや情報公開文書のみ実施許可手続きの資料として提出される研究が多いです。  
➔ 確認しても共通用が審査されていないことが多い
- 全ての研究機関で使用できる「共通用」の審査、承認をお願いします。

共同研究機関の事情も鑑みてある程度、柔軟性がある対応をお願いします。

## 審査対象機関から委員会事務局からのお願い

- 申請資料の受付
- 申請資料の文書間の齟齬の確認
- 申請資料の日付・版数の確認
- 用語の定義の確認
- 共通用のICF・情報公開文書の確認
- **審査結果通知書の作成・発行**
- 議事録の作成・公開
- 審査対象機関からの問い合わせ対応

下記の情報が分かるように作成していただければスムーズに実施許可の手続きが行えます。

- 審査対象機関（できれば研究責任者も）
- 審査、承認した資料（できれば版数も）

## 審査対象機関から委員会事務局からのお願い

- 申請資料の受付
- 申請資料の文書間の齟齬の確認
- 申請資料の日付・版数の確認
- 用語の定義の確認
- 共通用のICF・情報公開文書の確認
- 審査結果通知書の作成・発行
- **議事録の作成・公開**
- **審査対象機関からの問い合わせ対応**

審査について確認事項がある場合は公開されている議事録を確認するケースもあります。  
確認しても解らない場合は直接、審査の経緯、基準を伺う事もあるのでよろしくお願いします。

# 機関長の実施許可の手続きに必要な資料

(他の機関で倫理審査委を受けた場合)

# 機関長の実施許可の手続きに必要な資料

## ・ 審査結果通知書

- ・ 申請書
- ・ 審査対象機関が分かる資料
- ・ 研究計画書
- ・ ICF・同意書／情報公開文書（共通用／代表機関で承認されたもの）
- ・ ICF・同意書／情報公開文書（自機関用）
- ・ 共同研究機関・責任者一覧
- ・ その他、委員会から求められた資料（アンケートや調査票、参考資料等）
- ・ 審査対象機関の要件確認書
- ・ 審査対象機関の研究責任者の履歴書／教育履歴／利益相反
- ・ 研究分担者リスト

倫理審査委員会に研究代表者が提出した全ての資料  
／承認された全ての資料

# 実施許可の手続きを行う事務局の業務

CRBと異なり、統一書式がなく、  
提出資料も委員会毎に異なる…

- 実施許可に必要な資料の確認
  - ➔ 審査を行った審査委員会の資料等を把握しておく必要がある。  
自機関で最低限実施許可に必要な資料を特定しておく
- ICF・情報公開文書の記載内容の確認
  - ➔ 代表機関の指示に従って作成されているか？
  - ➔ 実施機関の規程に沿って必要事項が記載されているか（問い合わせ先など）
- 研究者への確認・問い合わせ
  - ➔ 不足資料の提出依頼
  - ➔ 審議内容や齟齬など疑義事項に関する確認
- 許可書の発行

把握が大変

一括審査に関する困りごと

## 事例① 審査体制が解らない

- ✓ 研究責任者及び研究代表者は、各研究機関の体制、研究内容等を踏まえ、研究責任者及び研究代表者間において、十分に協議し審査方法（一括審査又は個別審査）を決める必要がある。
- ✓ 多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。

第6 研究計画書に関する手続 ガイダンス

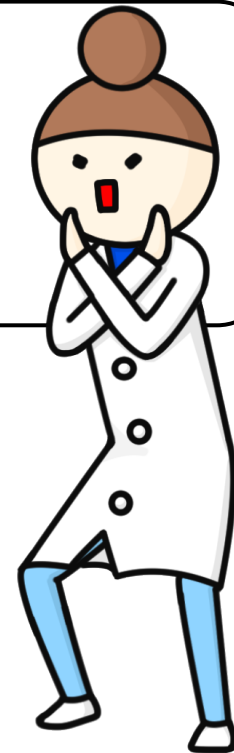
- ① 研究代表者が審査体制を決定
- ② 一括審査をする場合 → 共同研究機関の研究責任者が一括審査に参加するか否かを判断

全ての多機関共同研究が一括審査ではない

## 事例① 審査体制が解らない

- 一括審査なのか、個別審査なのか提出資料から確認できない

研究者の言う事を信じてはいけない



一括審査?? 個別審査??  
確認方法

# 確認すべき資料は 自機関が審査対象機関なのかが分かる資料

- ① 審査結果通知書（備考欄や別紙も含む）
- ② 審査対象機関一覧
- ③ 共同研究機関一覧／研究責任者一覧（審査体制も記載されているもの）
- ④ 議事録 →最終手段

これのみで判断してはいけない資料

× 代表機関の実施許可書

× 共同研究機関一覧／研究責任者一覧（機関名と氏名のみ）

× 要件確認書／研究者リスト

× 審査依頼書

- 全ての共同研究機関が審査対象機関とは限らない。
- ただし、①～④では確認できなくても研究計画書に記載しているパターンがある。

例) 全ての研究機関は〇〇病院倫理審査委員会の一括審査を受けるものとする。

# 審査結果通知書と研究許可書は異なる文書です！

審査結果通知書	倫理審査委員会（委員長） → 審査を依頼した研究責任者/研究代表者
研究許可書	研究機関の機関長 → 研究機関の研究責任者

## 一括審査の場合

- ・ 研究代表者のみに発行（審査対象機関については備考欄や別紙に記載）
- ・ 全ての研究責任者ごとに発行

※様式は委員会毎に異なります。

また、研究責任者への通知方法も郵送、システム内で発行、メールに添付など委員会で異なります。



この文書の違いを理解していない方もいます  
代表機関から許可書のみ送ってくることもしばしば…



## 研究者を信じてはいけない理由①

研究者は一括審査と言いつ張っていたが、実際は個別審査だった

- ✓ 全ての多機関共同研究は一括審査だと信じていた
- ✓ 前回一括審査だったから今回も一括審査と思っていた
- ✓ 研究代表者からの確認メールを無視していた/ちゃんと見ていなかった

これは一括審査だ！  
要件確認書も研究者リストも代表機関に出した！  
信じてくれないなら証拠のメール転送する！



確認したら…  
返信期間（締め切り）過ぎていたため、代表機関  
で個別審査扱いになっていた・・・



資料の提出の有無のみで審査対象機関と判断するのはNG（京リマク）  
先方で本当に受け付け

過去にこのようなケースで研究事務局に確認したら、そもそも研究自体  
に参加していなかったことがありました…

## 研究者を信じてはいけない理由②

### 研究者は個別審査と思っていたが一括審査だった

- ✓ 一括審査の存在を知らなかった（実は別の研究者が審査依頼をだしていた）
- ✓ 研究代表者が勝手に審査対象機関に入れていた
- ✓ 前回、個別審査だったから、今回も個別審査と思い込んでいた
- ✓ 研究代表者からの確認メールを無視していた/きちんと見ていなかった

この場合、二重審査になってしまうが、発覚した時点でフォローが可能…かな？

事務局が正しい知識、認識をもって判断する必要がある

「自機関が審査対象機関なのかが分かる資料」を確認すること！！！！  
倫理審査の承認を受けていない研究は許可できない！！！！

## 事例②

# 実施許可に必要な資料を提供してもらえない

一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査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し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。

第6 研究計画書に関する手続

- 審査結果通知書
  - ➡ もらっていない。当院はそんなの発行していない／なぜ、許可書じゃだめなのか？
- 研究計画書内に記載がある別紙・手順書等
  - ➡ 審査資料として申請していないから出す必要ない  
まだ、作成していない／そもそも、そんな文書はない
- 共同研究機関一覧／研究者リスト
  - ➡ 個人情報だから提供できない
- 審査過程のわかる記録
  - ➡ 議事録が公開されているから、それみたらわかるでしょ？

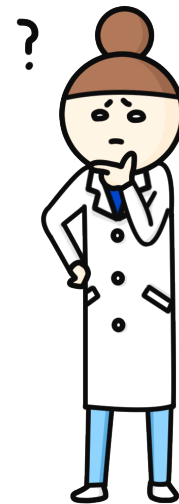
## 事例②

実施許可に必要な資料を提供してもらえない



研究者の「ない」「もらってない」  
を信じてはいけない

事務局で対策・解決できる事は??



## 事例②

# 実施許可に必要な資料を提供してもらえない

### 研究代表者

- ✓ 自機関の倫理審査委員会のシステムを把握していない  
(審査後に発行される書類や、通知書の受け取りの手順など)
- ✓ 実施許可に必要な資料を把握していない

### 研究責任者

- ✓ 実施許可に必要な資料を把握していない
- ✓ 研究代表者から提供された資料を全て提出していない
- ✓ 提供を依頼された資料がどの資料なのかがわかっていない



## 対策・解決策

- ① リストの作成
- ② ホームページ・委員会規程や手順書を確認
- ③ 研究者に研究代表者に提供してもらうように依頼
- ④ 審査委員会事務局に確認

例外) 理由書の作成



## ② ホームページ・委員会規程・手順書を確認

➡ ひたすら審査委員会のホームページを確認  
公開している委員会規程や手順書等を確認

本当はない場合	その旨、研究者に申請書へ記載してもらう。 事務局ではリストに記録。（次回から確認しなくて済む！）
本当はある場合	③ 研究者に研究代表者に提供してもらうように依頼。

大体、ここで終了になることが多いです



## ② ホームページ・委員会規程・手順書を確認



ひたすら審査委員会のホームページを確認  
公開している委員会規程や手順書等を確認

それでも解決しない場合は??



## ④ 審査委員会事務局に確認



ここで、事務局に知り合いがいると話が早い!!! (個人談)

# 一括審査に関する委員会の ルールや注意事項の公開

ホーム 臨床研究審査委員会 臨床研究倫理委員会 認定再生医療等委員会 臨床研究

## 臨床研究倫理委員会

HOME > 臨床研究倫理委員会 > 長崎大学病院臨床研究倫理委員会 > 中央一括審査の手続きについて

### 長崎大学病院臨床研究倫理委員会 中央一括審査の手続きについて

●

**研究代表者の方へ**

長崎大学病院臨床研究倫理委員会（以下、当委員会）では多機関共同研究の中央一括審査を行っています。  
当委員会へ審査を依頼する前に必ずご確認をお願いします。

**長崎大学病院臨床研究倫理委員会で中央一括審査を受ける他機関の方へ**

当委員会で一括審査を受けた共同研究機関の研究責任者や事務局からの問い合わせ事項をまとめました。  
その他、審査内容、研究内容に関する問い合わせは研究代表者へお願いします。

●

**長崎大学病院の研究者が他機関の倫理審査委員会で審査を受ける場合について**

●

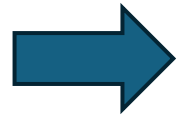
審査依頼前の確認事項

研究実施許可の手続き

## 例外) 理由書の提出

本当は審査資料となっているが、何かしらの理由で提供できない場合は提供できない理由を「理由書」として研究代表者から提出してもらう

実施許可に必要な資料として機関長に提出



理由書の提出については内容とともにリストの備考に記録  
リストにも記録

## さいごに

- 一括審査は審査対象機関にとっては「倫理審査が不要」というメリットもありますが、逆に言えば審査した倫理審査委員会の判断のみで、他の委員会の意見を聴く機会が0になります。
- 実施許可の手続きは研究機関ごとに異なりますが、まずは正しく申請を受け付けることが事務局の重要な業務になると思います。
- 研究機関内で適正な研究の実施・管理が行っていけるよう、本研修が参考になればと思っています。

# THANK YOU

ご清聴、ありがとうございました。