

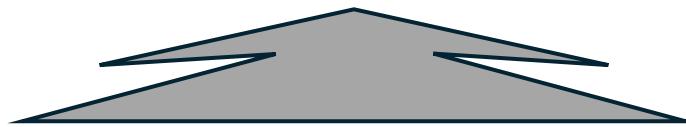
厚生労働省 臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」  
2025年度 治験・倫理審査委員会「事務局研修」

# 倫理審査委員会への各種申請・報告における 事前確認のポイントについて

臨床研究センター 管理ユニット  
天本翔子

# 事務局の事前確認は何のためにする？

- ・研究対象者を守る
- ・研究者に意味のある研究をしてもらう



倫理審査委員会に適切に審査してもらう  
(倫理的妥当性/科学的妥当性/実施可能性について)



「適切な審査が行える申請書類」を整える

# 「適切な審査が行える申請書類」とは？

！ポイント！

- ・申請書類が揃っている
- ・審査が必要な事項が申請書類に適切に記載されている
- ・申請内容が矛盾していない

♪おまけ♪

- ・申請書類としての体裁
- ・誤字脱字

実際にどこまで事前確認ができるかは、  
委員会の方針やマンパワーなどによります。

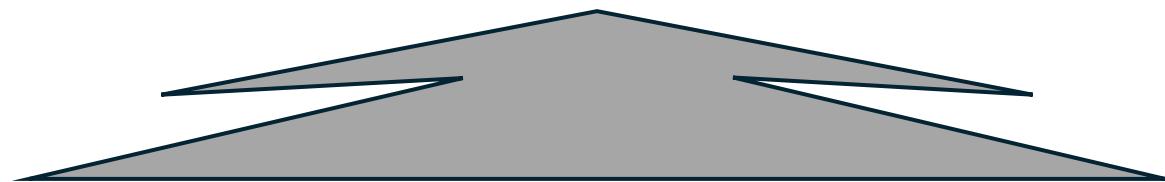


# 事務局の事前確認は何のためにする？

- ・研究対象者を守る
- ・研究者に意味のある研究をしてもらう



倫理的妥当性・科学的妥当性・実施可能性について  
倫理審査委員会に適切に審査してもらう



「適切な審査が行える申請書類」に整える

# 新規申請

## 【申請書類が揃っているか】

どんな申請書が提出されると想定しますか？

- ・倫理審査申請書
  - ・研究計画書
  - ・説明同意文書/情報公開文書
  - ・その他、研究対象者に提供する資料
  - ・利益相反自己申告書
  - ・研究機関一覧※ ※　自機関が参加機関の場合
  - ・審査結果通知書/実施許可書※



# 新規申請

【申請書類が揃っているか】

どんな申請書が提出されると想定しますか？

- ・審査結果通知書/実施許可書※

「研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各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研究計画書を作成又は変更しなければならない。」

(倫理指針より)

→研究代表機関が作成した研究計画書を勝手に自機関用などに編集していないか注意が必要です。

# 新規申請

	単機関研究	多機関共同研究				既存試料・情報の提供のみ行う機関	
		当院が代表研究機関		当院は参加機関			
		個別審査	一括審査	個別審査	一括審査済み		
倫理審査申請書	●	●	●	●	●	●	
利益相反自己申告書	●	●	●	●	●	●	
研究計画書	●	●	●	○	○	○	
同意説明文書または情報公開文書	●	●	●	○	○	○	
その他の文書	△	△	△	○	○	○	
共同研究機関・研究責任者一覧	×	●	●	○	○		
中央一括審査依頼書							
審査対象機関一覧							
代表機関委員会の審査							

予め、どんな場合にどの申請書類が提出されるのかを一覧にして整理しておくと便利です♪



# 新規申請

【審査が必要な事項が申請書類に適切に記載されているか】

- ・**倫理指針に定められた記載事項を網羅していること**
- ・研究者がこの研究で明らかにしたいこと  
(研究の目的)
- ・研究対象者に対して実施しようとしている行為について  
(研究方法や追加検査等の有無など)
- ・インフォームドコンセント (IC) の方法について  
(IC手段、アセントの有無、代諾者の有無など)
- ・個人情報の取り扱いについて  
(他機関との授受の有無、保管方法など)



# 新規申請

【審査が必要な事項が申請書類に適切に記載されているか】

- ・研究者がこの研究で明らかにしたいこと  
(研究の目的)

- Lv.1 「研究の目的」の項目が研究計画書にあるか
- Lv.2 記載内容が目的としての記載になっているか  
    ×検討する   ×比較する  
    ○～を明らかにする
- Lv.3 「研究の目的」が達成されるような研究計画書か

(他機関との技「文」の有無、休官方法など)



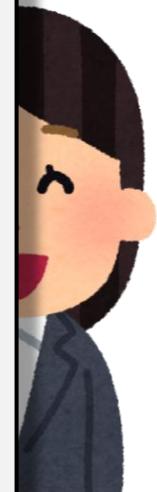
# 新規申請

【審査が必要な事項が申請書類に適切に記載されているか】

- ・研究対象者に対して実施しようとしている行為について  
(研究方法や追加検査等の有無など)

- ・ Lv.1 「研究の方法」の項目が研究計画書にあるか
- Lv.2 記載されている検査や測定、調査に過不足がないか
- Lv.3 通常診療で実施されるものか、研究目的で実施されるものかどうかを明確に記載しているか
- ・

(他機関との授受の有無、保管方法など)



# 新規申請

【審査が必要な事項が申請書類に適切に記載されているか】

- ・ インフォームドコンセント（IC）の方法について  
(IC手段、アセントの有無、代諾者の有無など)

- ・ Lv.1 「ICの方法」の項目が研究計画書にあるか
- ・ Lv.2 どのICの方法を想定しているかの記載があるか  
文書同意/口頭同意/オプトアウト/その他
- ・ Lv.3 想定しているICの方法が倫理的に問題ないか、  
実施可能であるか



(他機関との授受の有無、保管方法など)

# 新規申請

【審査が必要な事項が申請書類に適切に記載されているか】

- ・個人情報の取り扱いについて  
(他機関との授受の有無、保管方法など)

- ・ Lv.1 「個人情報の取り扱いについて」の項目が研究計画書にあるか
- ・ Lv.2 個人情報保護法に準拠した取り扱いか
- ・ Lv.3 授受の記録について記載があるか（授受がある場合）

（他機関との授受の有無、保管方法など）



# 新規申請

## 【申請内容が矛盾していないか】

- ・一括審査承認済みだと言っているが、書類は個別審査様式
- ・共同研究機関or提供のみを行う機関or研究協力機関の定義が不明だったり、記載がバラバラだったり…。
- ・研究目的の採血を行うような記載があるのに所々に“既存試料、情報のみを使用”とか書いてある…？
- ・研究計画書ではICの方法はオプトアウトと記載があるのに申請書類には同意説明文書…？



# 新規申請

## 【申請内容が矛盾していないか】

- ・一括審査承認済みだと言っているが、書類は個別審査様式
- ・共同研究概要の定義については、  
一括審査については、  
次のプログラムで詳しくお話しするので割愛します
- ・研究目的の採血を行うような記載があるのに所々に  
“既存試料、情報のみを使用”とか書いてある…？
- ・研究計画書ではICの方法はオプトアウトと記載があるのに  
申請書類には同意説明文書…？



# 新規申請

【申請内容が矛盾していないか】

- ・共同研究機関or提供のみを行う機関or研究協力機関の定義が不明だったり、記載がバラバラだったり…。

たかが言葉の定義、されど言葉の定義！  
申請者と審査員とで言葉の定義が食い違った状態では適切な審査を行うことは出来ない

“侵襲”“介入”

“既存試料・情報”

“研究責任者”“研究分担者”“研究協力者”

研究開始後に不適合などが発生した際に、研究者が  
「そんなつもりで書いてない」という事態に…

。 。  
るのに



# 新規申請

【申請内容が矛盾していないか】

- ・研究目的の採血を行うような記載があるのに所々に  
“既存試料、情報のみを使用”とか書いてある…？

研究として研究対象者にどのような協力を依頼するか

- ・カルテ情報（既存情報）のみの利用
- ・簡単な体温測定
- ・追加採血などの検査を複数回実施

によって、研究者として求められる責務やICの方法が変わる

「研究対象者に協力を依頼する内容が不明だから審査不能」  
なんてことに…。



# 新規申請

【申請内容が矛盾していないか】

- ・研究計画書ではICの方法はオプトアウトと記載があるのに  
申請書類には同意説明文書…？

- ・ ICの方法によって提出が必要な研究対象者向けの文書  
が異なる。
  - ・ 同意説明文書
  - ・ 情報公開文書
  - ・ リクルート用掲示物
  - ・ アンケート用紙

「文書で同意？ オプトアウト対応？ どっち！？」  
なんてことに…。



# 新規申請

## 【申請内容が矛盾していないか】

- ・一括審査承認済みだと言っているが、書類は個別審査様式
- ・共同研究機関or提供のみを行う機関or研究協力機関の定義が不明だったり、記載がバラバラだったり…。
- ・研究目的の採血を行うような記載があるのに所々に“既存”と書く
- ・インシデント記載があるのに、該当箇所に記載がない

あまりにもひどすぎると  
そのまま委員会の審議資料として上げても審査ができない恐れがあります。  
もしくは、委員会の審査がものすごい時間になることも…。



# 新規申請

【申請書類としての体裁/誤字脱字】

- **申請書類の作成日/版数の管理**

作成日/版数の記載が無かったり、不備があると、研究開始後の文書管理にも悪影響を及ぼします。

- **文字フォント、サイズ**
- **「てにをは」について**

誤字脱字や文字フォント、サイズについてどこまで指摘するかについては状況や程度によって意見が分かれる所ですが、審査いただく委員、研究に協力してくださる方の心象を考えるとある程度は指摘してあげることも研究者のためかと。



# 変更申請

【申請書類が揃っているか】

- 研究等変更申請書

- 変更箇所一覧

変更箇所、変更前後の記載、変更理由

- 改訂版の文書

改訂版の研究計画書や同意説明文書、情報公開文書

- 利益相反自己申告書

- 審査結果通知書/実施許可書※

※ 自機関が参加機関の場合



# 変更申請

【申請書類が揃っているか】

- ・**変更箇所一覧**

変更箇所、変更前後の記載、変更理由

研究計画の変更には妥当な変更理由が必要

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
計画書P8 「4.同意取得期間」	機関長実施許可日 ～2026年3月31日	機関長実施許可日 ～2026年12月31日	症例集積の進捗状況に 遅れが生じているため
...	...	...	...

本当に変更してよいのか、変更する意義があるのかを  
委員会で審査してもらわなければならぬ

書



# 変更申請

【申請書類が揃っているか】

- ・ **改訂版の文書**

改訂版の研究計画書や同意説明文書、情報公開文書

変更内容によって改訂となる文書が異なる

- ・ 研究責任者交代の場合

→研究計画書、同意説明文書、手順書、etc…

色々な文書の  
改訂が必要

- ・ 研究分担者交代の場合

→研究分担者リスト、etc…

リストの改訂だけ？  
同意説明文書の問合せ先担当者も？

- ・ EDC入力〆切日の延長

→研究計画書にしか記載がない…？

改訂は  
研究計画書だけ？

# 変更申請

【申請書類が揃っているか】

- ・審査結果通知書/実施許可書※

「研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各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二の研究計画書を作成又は変更しなければならない。」

(倫理指針より)

→研究代表機関が作成した研究計画書を共同研究機関が勝手に変更することは出来ない

# 変更申請

【審査が必要な事項が申請書類に適切に記載されているか】

- 委員が変更の妥当性を適切に審査するために必要な情報が申請書類から読み取れるかどうか。
- 変更箇所一覧に変更箇所と変更理由が明示されていることを確認する。

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
計画書P8 「4.同意取得期間」	機関長実施許可日 ～2026年3月31日	機関長実施許可日 ～2026年12月31日	症例集積の進捗状況に 遅れが生じているため

審査に必要な情報を予め研究者に報告させたり情報収集しておく

- 現時点で何例？
- 延長したら満了するの？
- 期間延長これで何度目？

最終的に変更申請として適切かどうかは、委員会の判断に委ねましょう



# 実施状況報告、終了報告

【審査が必要な事項が報告書類に適切に記載されているか】

## ●実施状況報告

- ・研究の進捗状況  
(実施症例数や解析された試料・情報の数等を含む。)
- ・有害事象、その他問題の発生の有無及び状況
- ・試料・情報の保管の方法
- ・他機関への試料・情報の提供状況
- ・研究責任者および研究分担者の管理



# 実施状況報告、終了報告

【審査が必要な事項が報告書類に適切に記載されているか】

## ●終了（中止）報告

- ・研究の進捗状況  
(実施症例数や解析された試料・情報の数等を含む。)
- ・研究結果
- ・有害事象、その他問題の発生の有無及び状況
- ・試料・情報の保管の方法
- ・他機関への試料・情報の提供状況
- ・代表機関の終了報告書（他機関代表の研究の場合）



# 実施状況報告、終了報告

## 【報告内容が矛盾していないか】

- ・研究責任者、研究分担者に変更はないか。  
研究者の異動  
研究者の教育、研修に関する確認
- ・研究実施期間、予定症例数から逸脱していないか。



# 実施状況報告、終了報告

【報告内容が矛盾していないか】

- ・**研究責任者、研究分担者に変更はないか**

研究者の異動

研究者の教育、研修に関する確認

- ・研究実施期間、予定症例数から逸脱していないか



# 実施状況報告、終了報告

【報告内容が矛盾していないか】

- ・研究実施期間、予定症例数から逸脱していないか。

研究計画書に予め定めた内容が実施されていない、逸脱しているなどの場合、不適合事案として別途機関長や倫理審査委員会への報告が必要になる場合があります。

→速やかに研究者に詳細の確認を行ったり、報告書の提出を依頼

放置しておくと事態の悪化を招く危険性あり



# まとめ

- ・倫理審査の質を保つためには事前確認は必要である
- ・事前確認は、審査委員のためだけでなく研究者や研究対象者のために行う
- ・事前確認を充実させることで研究計画の質の底上げ効果が期待できるが、審査までに何度も研究者とのやり取りが必要になる