

一括審査に関する手順書

(目的)

第 1 条 本手順書は、医療経済研究機構（以下、「機構」という）が設置する研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という）が、委員会規程第 6 条第 9 項に基づき、機構及び他の研究機関からの審査依頼により一括した審査等業務（以下、「一括審査」という）を行うために必要な事項及び、委員会に一括審査を委託する研究者等の責務を定めることを目的とする。

(適用範囲)

第 2 条 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 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 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。なお、単施設により実施される研究で他の研究機関からの審査依頼についてもこれを適用する。

(申請等)

第 3 条 新規に一括審査を委託する主たる研究機関の研究責任者（以下、「研究責任者」という）は、所定の様式を委員会宛に提出する。

2 委員会は、一括審査の受託可否について、所定の様式を受領後速やかに委員会事務局を通じて研究責任者に連絡する。

(委員会の一括審査手順)

第 4 条 委員会は、受理した一括審査申請について、当該研究の実施体制等を十分把握した上で、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、審査後速やかに意見を述べる。なお審査結果は、研究責任者に対し一括して通知することができる。

2 委員会は、一括審査を受託した研究計画について、審査を行った後も研究計画の変更、研究の中止、その他継続して当該研究に関する審査を行い、意見を述べる。

3 委員会は、一括審査を受託した研究計画について、必要に応じて当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行うことができる。

附 則

この手順書は、令和 7 年 4 月 28 日から施行する。