

多機関協働研究の一括審査についての Heatstroke STUDY の対応とお願い

日本救急医学会 熱中症及び低体温症に関する委員会

2021年5月21日

委員長 横堀将司

委員 神田 潤

文部科学省、厚生労働省及び経済産業省により、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の両指針が廃止され、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が制定されました。

新指針では、定義に「多機関共同研究」が新設され、「多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つ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。」と制定されました。一方で、新指針ガイダンスでは「各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。」との記載もあります。

本年度の Heatstroke STUDY は、2020年に主機関（帝京大学）と各参加機関で倫理委員会の承認を受けた研究であり、既に研究活動を開始しているので、新指針に従って、改めて倫理委員会の一括承認を受ける必要はありません。

なお、新規参加希望機関については、昨年度までの形式に基づき主機関（帝京大学）の倫理委員会承認をもとに各機関の倫理委員会で承認を受けて、本研究に参加していただくのを原則とします。

各機関の倫理委員会で多機関共同研究の倫理委員会での一括審査を求められた場合は、各機関から必要書類を収集し、まとめて主機関（帝京大学）倫理委員会にて承認を受ける形にします。但し、新規参加機関からの必要書類収集と主機関（帝京大学）倫理委員会の一括承認に一定の期間がかかることが予想されることに加えて、改めて各機関において実施許可の手続きを受ける必要があります。また、新規参加機関の中には、実施許可を受ける手続きが未整備であったり、長時間かかったりすることが想定されます。本研究は熱中症という季節性疾患を対象としていますので、迅速な対応が必要となります。ご面倒をおかけしますが、当面の間は、原則に従い、昨年度までの形式に基づき主機関（帝京大学）の倫理委員会承認をもとに各機関の倫理委員会で承認を受けていただくことをお願いします。