

多施設共同研究におけるデータ提供・利用申請時の提出書類について

(独)科学技術振興機構

バイオサイエンスデータベースセンター

代表機関が多数(20~80)の病院等の施設から検体の提供を受けて実施する All Japan 体制での大型研究が増えてきている。そういった多施設共同研究では、分担機関で使用しているインフォームドコンセントの説明同意文書、倫理申請書(研究計画書)、および承認書を代表機関の倫理審査委員会に提出した上で承認している(代表機関の審査の時点で間に合わない場合は、後日提出することとしている)。

上記のような多施設共同研究からデータ提供申請があった場合、厳密には、提供されるデータの対象者からどのような同意を得られているか確認するべきではあるが、全施設分の書類を確認することは極めて困難であるため、以下の様に対応したい。

(1)再同意が難しい場合(共有ガイドライン 4-2-②[参考資料3])を適応させ、代表機関の倫理審査委員会でデータベースに登録し共有することが承認されていれば、総括機関(代表機関)の書類のみを提出していただくこととし、試料採取機関の倫理審査の承認については研究代表者および研究代表者の所属機関長に責任を持っていただく。もし、分担機関における倫理審査の承認がおりていない場合、また、研究代表者の研究計画書等の変更に伴う研究分担者の当該書類の変更が必要となった場合は、各所属機関長による承認が得られた時点で報告してもらうこととする。

(2)また、データ提供申請フォームの中に以下のチェック項目を作成する。

研究代表者が分担機関のIC説明同意書および分担者の所属機関における倫理委員会にて承認されていることをプロジェクト代表として確認している。

以上