

弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会 研究者主導臨床研究に係わる業務手順書

弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会

更新履歴

第 1.0 版	平成 25 年 7 月 1 日	施行
第 2.0 版	平成 27 年 5 月 11 日	施行

附則

本手順書は令和 3 年 9 月 1 日をもって廃止する。ただし、廃止日以前に IRB に申請されている案件については、なお従前の例による。

目次

1. はじめに	-----	2
2. 委員会の審査	-----	2
(1) 審査事項		
(2) 対象研究		
3. 委員会の設置および構成	-----	2
(1) 設置および構成		
(2) 成立要件		
4. 申請区分	-----	2
5. 審査の方法	-----	2
(1) 判定		
(2) 議決要件		
(3) 結果		
6. 承認後の報告等	-----	3
(1) 定期報告		
(2) 自己点検		
(3) 有害事象への対応		
(4) 中止報告		
(5) 終了報告		
7. 委員会の運営	-----	4
(1) 開催日		
(2) 迅速審査		
(3) 緊急審査		
8. 記録の管理及び公開	-----	4
9. 健康被害への補償について	-----	5
10. 臨床研究における利益相反について	--	5
11. 申請書受付から審査結果通知までのながれ	--	6

〈参考〉

- ・ 重篤な有害事象への対応方法
- ・ 医薬品等臨床研究審査委員会申請書類

1. はじめに

弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会（以下、IRB）の運営及び研究者主導臨床研究の審査に関する手順及び記録の保存方法については、本手順書に定めるものとする。IRBの庶務は医学部附属病院臨床試験管理センター（以下、担当事務）において行う。

2. 委員会の審査

（1）審査事項

弘前大学医学部附属病院において常勤研究者の主導により実施される臨床研究が、医の倫理に関するヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の趣旨に沿って倫理的配慮の下に行われるかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から審査を行う。

（2）対象研究

IRBにおいて審査の対象とする研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究と定義されるもの、ならびに製造販売業者等との契約に基づく医薬品等の有効性及び安全性に関する市販後調査（医薬品医療機器等法による規制を受けないもの）とする。ただし、厚生労働省が医薬品・医療機器として承認していない資材の評価を行う研究は審査の対象としない。

3. 委員会の設置および構成

（1）設置および構成

別途「弘前大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会規程」に定める。なお、設置者たる弘前大学医学部附属病院長（以下、病院長）はIRB委員にはなれない。

（2）成立要件

IRBは、過半数の委員の出席をもって成立する。但し、その出席委員の中には人文・社会科学の有識者および研究対象者の観点を含めて一般の立場を代表する者が少なくとも1名、かつ、国立大学法人弘前大学に所属しない者が複数含まれていなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。

4. 申請区分

申請区分は、次のとおりとする。

- 1) 新規、2) 申請内容変更、3) 再審査

5. 審査の方法

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の審査は、申請者（又は代理人）にIRBへの出席を求め、申請者（又は代理人）から研究計画の概略についての説明を受けた上で審査を行う。

（1）判定

審査結果の判定は、次の各号のいずれかとする。

- 1) 承認

承認された研究期間内において研究実施を認める。

2) 条件付き承認

IRB の意見を遵守することを条件に実施を認める。意見については、申請者に文書で通知する。修正後の申請書類の提出をもって研究実施を認める。

3) 再審査

IRB の意見に沿うように、申請書等の修正、実施方法の再検討を求める。意見については、申請者に文書で通知する。

4) 承認不可

倫理的に大きな問題があり、研究実施を認めない。

(2) 議決要件

IRB では出席委員の全員一致をもってその意見とする。採決にあつては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。IRB は、審議や採決をする時には申請者と密接な関係にある委員、病院長、当該研究と関連する組織と関係のある委員等を除く。但し、申請者等はその関与する試験について IRB に出席し情報を提供することは許される。

(3) 結果

審査結果は、委員長から病院長へ答申し、申請者へは病院長から文書にて通知する。結果が(1)の2)～4)と判定された場合には、IRB において申請者へ通知する内容(条件)を協議し、最終的に委員長が確認の上、申請者へ通知する。

6. 承認後の報告等

(1) 定期報告

申請者は、毎年3月に「定期報告書(IRB様式4)」を提出する。IRB では、提出された報告書により、研究の進行状況を確認する。報告内容によっては研究者に指導等を実施し、病院長へ報告する。

(2) 自己点検

申請者は、毎年3月に「チェックシート(IRB様式5)」を提出する。IRB では、提出されたチェックシートにより、全研究の自己点検評価を確認し、医学部附属病院における研究について自己評価を行い、病院長に報告する。また、評価内容によっては改善を行う。

(3) 有害事象への対応

臨床研究において重篤な有害事象が生じた場合は、「弘前大学医学研究科、大学院保健学研究科および医学部附属病院において実施される臨床研究・治療に関する重篤な有害事象への対応方法について」に基づき対応する。

(4) 中止報告

申請者は、現在実施している研究課題について、研究を中止した場合には、「臨床研究中止報告書(IRB様式6)」を提出する。IRB では、報告書により研究の中止状況を確認する。内容によっては研究者に指導等を実施し、病院長に報告する。

(5) 終了報告

申請者は、研究期間を終了した場合は、終了後半年以内に「臨床研究終了報告書（IRB 様式 7）」を提出する。提出された報告書は、委員長が確認の後、IRB で報告する。

7. 委員会の運営

(1) 開催日

原則として、2月と8月を除く月1回開催する。

開催にあたっては、あらかじめ担当事務から原則として1週間前に文書で委員長および各委員に通知するものとする。

申請書類提出期限は、原則として毎月10日とする。ただし、臨床研究利益相反マネジメント委員会での審査を必要とする場合は、当該委員会が定める期限とする。

(2) 迅速審査

IRB は、進行中の臨床研究に関わる軽微な変更、ならびに院内製剤（クラス I に分類されるものを除く）の使用許可申請について、委員長が少なくとも1人以上の委員とともに次のように迅速審査を行うことができる。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる臨床研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

- 1) 委員長は、迅速審査の対象か否かを判断する。
- 2) 委員長と少なくとも1人以上の委員は審査事項の内容により審査方法を決定し、前記5.に従って判定し、病院長に報告する。採決は構成員全員の合意とする。
- 3) 委員長は、次回の IRB で審査の内容と判定結果を報告する。

軽微な変更とは、臨床研究の実施に影響を与えない範囲で、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる身体的あるいは心理学的検査の危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除かれる。

(3) 緊急審査

被験者の危険を回避するためのものである等医療上やむをえない理由で、緊急に IRB の決定が必要な場合、委員長が少なくとも1人以上の委員とともに次のように緊急審査を行うことができる。なお、委員長が当該緊急審査の対象となる臨床研究の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

- 1) 委員長は、緊急審査の対象か否かを判断する。
- 2) 委員長と少なくとも1人以上の委員は審査事項の内容により審査方法を決定し、前記5.に従って判定し、病院長に報告する。採決は構成員全員の合意とする。
- 3) 委員長は、次回の IRB で審査の内容と判定結果を報告し、承認を得る。ただし、IRB がこの決定と異なる決定をした場合には、IRB の決定に従わなければならない。

8. 記録の管理及び公開

担当事務は、IRB の開催、審査及び病院長への報告に関する資料を作成し、次の資料を保存する。保存期間は5年間とする。

医学部附属病院科長会へ報告後、議事要旨の概略を IRB ウェブサイトならびに厚生労働省研究倫理審査委員会報告システム上に公開する。

- 1) 業務手順書
- 2) IRB 審査の審査対象となった資料
- 3) IRB 議事要旨
- 4) 結果通知書

9. 健康被害への補償について

健康被害への補償としての臨床研究保険の取り扱いについては、次のとおりとする。

- 1) 加入の必要性についての判断は、申請者及び申請者所属診療科等が行う。
- 2) IRB では、当該研究計画書へ補償の有無に関する事項が明記されているかどうかについて確認する。内容に対して意見がある場合には、申請者へ通知する。

10. 臨床研究における利益相反について

臨床研究における利益相反については、利益相反マネジメント委員会において評価し、IRB では、マネジメント委員会から報告された評価結果の確認を参考に審査を行う。

11. 申請書受付から審査結果通知までのながれ

