

臨床研究 IRB 取り扱い手順

埼玉医科大学国際医療センター
管理部署：臨床研究適正推進センター
(平成 21 年 4 月 1 日制定)
(平成 22 年 9 月 8 日改訂)
(平成 26 年 1 月 8 日改訂)
(平成 26 年 4 月 18 日改訂)
(平成 26 年 8 月 26 日改訂)
(平成 27 年 2 月 1 日改訂)
(平成 27 年 3 月 1 日改訂)
(平成 27 年 9 月 1 日改訂)
(平成 28 年 2 月 1 日改訂)
(平成 28 年 3 月 28 日改訂)
(平成 28 年 4 月 25 日改訂)
(平成 28 年 8 月 22 日改訂)
(平成 28 年 11 月 21 日改訂)
(平成 29 年 4 月 25 日改訂)
(平成 29 年 8 月 15 日改訂)
(平成 30 年 5 月 28 日改訂)

第 1 章 臨床研究 IRB

(目的と適用範囲)

- 第 1 条 本手順は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」（以下、「指針」という。）及びその関連通知に基づいて設置された、臨床研究 IRB の運営に関する手続き及び記録の保管方法を定めるものである。
- 2 本手順は、指針に定められた人を対象とした医学及び関連諸科学の研究、先進医療等（以下、「研究等」という。）を対象とし、これに携わるすべての関係者が遵守するものである。

(臨床研究 IRB の設置)

- 第 2 条 埼玉医科大学国際医療センター（以下、「当院」という。）における人を対象とした医学及び関連諸科学の研究等に関する倫理性を審議するため、臨床研究 IRB を置く。

(臨床研究 IRB の構成等)

- 第 3 条 病院長は、医学・医療系の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者、かつ、外部の者（外部委員）を委員に指名する。また、男女両性で構成する。

- 2 臨床研究 IRB は次の者をもって13名以上で構成する。
- (1) 委員長（医師）：1名
 - (2) 副委員長（医師）：2名
 - (3) 委員：当院の医師：5名以上
当院の医師以外の医学・医療系の専門家等自然科学の有識者
(看護師・薬剤師等)：1名以上
当院の医学・医療系の専門家等自然科学の有識者以外の者
(事務部職員等)：2名以上
 - (4) 外部委員（当院と利害関係を有しない者）
：2名以上（法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者を各1名以上とする。）
- 3 臨床研究 IRB には委員長、副委員長を置く。委員長、副委員長は委員の中から互選して選出する。
- 4 委員長が事故等のときは、副委員長のうち1名がその職務を代行する。
- 5 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等、深刻な COI の恐れのある者は、審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、臨床研究 IRB の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。COI の管理に関しては、「利益相反 (COI) に関する管理規程」、「COI 管理委員会規則」に定める。
- 7 病院長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、病院長は、臨床研究 IRB の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 8 臨床研究 IRB の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 9 臨床研究 IRB 事務局員は臨床研究 IRB の委員を兼任することができない。又、臨床研究適正推進センターに所属する臨床研究コーディネーターが臨床研究 IRB の委員を兼ねる場合は、自身がサポートした研究の審議及び採決に参加することができない。

(臨床研究 IRB の業務)

第4条 臨床研究 IRB は、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 申請書
- (2) 研究等の計画書
- (3) 同意文書及び説明文書
- (4) 症例報告書
- (5) 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料
- (6) 研究対象者の安全等に係わる資料
- (7) 研究等の現状の概要に関する資料
- (8) 予定される研究費用に関する資料
- (9) 橋渡し研究等の場合、試験薬、試験製品の概要書
- (10) 利益相反 (COI) に関わる自己申告書

(1 1) その他臨床研究IRBが必要と認める資料（契約書、保険に加入した場合は付保証明、倫理教育等の受講証明、文献等）

2 臨床研究IRBは次の事項について指針を基に研究等の計画を調査審議し、記録を作成する。

(1) 研究等を実施することの倫理的、科学的見地からの妥当性に関する事項

- ・指針及びその関連通知を遵守し、研究等を適切に実施できること
- ・十分な観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、研究等を適切に実施できること
- ・研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳が守られていること
- ・研究者等が研究等を適正に実行するために必要な専門知識及び臨床経験が十分にあること
- ・研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・研究対象者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
(記載内容が、研究対象者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、説明事項が適切な表現で記載されているか否か、他の治療法の有無とその内容が適切であるか、研究対象者が守るべき事項が記載されているか否か、カルテの秘密性の維持について記載されているか否か、研究参加に拒否、または途中での取りやめが、今後患者さんが治療を受けていく上で何の不利益もないことについて審議する。なお、実施中の研究等において研究対象者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、その情報を同意文書及び説明文書により研究対象者に提供するように要求する。)
- ・研究対象者の同意を得る方法が適切であること
- ・研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
- ・予定される研究等に関する費用が適切であること
- ・人体から採取された試料等の利用が適切であること
- ・他の機関等の試料等の利用に際し、研究実施に当たっての措置が適切であること
- ・既存試料等の提供に当たっての措置が適切であること
- ・他の治療法の有無とその内容が適切であること
- ・結果の統計的、かつ倫理的な精度と、データの信頼性、価値について保障されていること。データの取り扱いは第三者に委託すること
- ・契約には、
 - 適切な研究チームにより研究の品質、安全性、倫理性を確保することと被験者のプライバシー、機密性を保護することと、研究のデータが有効かつ信頼でき、統計的に正確かつ倫理的であること及び委託される責務と機能が含まれていること。
 - 個人情報を取扱う場合には、個人情報保護法等の関連する法令に従い適正にこれを取得、使用し、個人のプライバシー保護に細心の注意を払う条文を含むものとする。
 - 研究の品質、安全性、倫理性について監視及び評価することに関して、国際医療センターの方針を遵守することが含まれている。評価は年1回行う。
 - 研究の完全性を損なうような、研究対象者もしくは研究者等に対する報償は許してはならないことが含まれている。
 - 契約に関する業務の責任者は病院長とする。
 - 品質、安全性、倫理性の確保に関しては、病院長が保証する。
- ・研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されること

(2) 研究等の実施中または終了時に行う調査・審議事項

- ・指針及びその関連通知を遵守し、研究等の計画に従って研究が実施されていること
- ・研究対象者の同意が適切に得られていること
- ・研究等の実施中に当院、他施設で発生した重篤な有害事象及び不具合等の安全性情報について検討し、研究等の継続の可否を審議すること
- ・研究対象者の同意に関連し得る新たな情報が得られた場合に、改訂された同意文書及び説明文書を審議すること
- ・研究等の実施状況について毎年1回（承認された後、年度末までに年1回）、調査すること

(3) その他臨床研究 IRB が求める事項

- 3 臨床研究 IRB は、研究者等に対して臨床研究 IRB が研究等の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が研究等に関する決定通知書（様式 3.）で通知される前に研究対象者を研究等に参加させないように求める。
- 4 審議事項に遺伝子組み換え等の生命倫理に係わる内容が含まれる場合、又は臨床研究 IRB が必要と判断した場合は、病院長は、埼玉医科大学倫理審査委員会の設置者に他施設倫理審査委員会への審査依頼書（様式 11）により審査を依頼する。
- 5 臨床研究 IRB は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、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い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 6 モニタリング及び監査に関する業務は「研究 モニタリング規則、手順書」と「研究 監査規則、手順書」に定める。本業務は、平成 27 年 10 月 1 日から実施することとし、それまでは従前通り研究の倫理性の向上に寄与することを目的に「臨床研究監査部会規則」に基づいた監査を実施する。なお、上記の手順書等以外に「モニタリングの実施について」及び「監査の実施について」に基づいて本業務を実施することもある。
- 7 病院長は、職員が研究対象となる研究の場合、慎重かつ十分に審議する。その上で、承認となった場合には、上司等がパワーハラスメント行為を行わないよう研究者等に対して指導する。
- 8 病院長は、研究に起因する研究対象者の健康被害等に対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。特に侵襲・介入研究の場合、研究保険に加入するなどして損害を補填できる体制をとるよう研究者等に対して指導する。ただし、研究保険加入義務の無い時期に承認された研究においては、研究保険加入が義務付けられた時期以降に計画書改訂が行われた場合でも、研究保険加入を必須としない。
なお、臨床研究保険に関して、埼玉医科大学は、保険会社と包括契約を締結して、毎年一定額の暫定保険料を立て替え払いする。その後、各臨床研究実施診療科は実績に応じて 1 年間の保険料を支

払う。

- 9 臨床研究 IRB は、学会等が当委員会での審査を必要とする場合等を除いて、症例報告は審査対象としない。
- 10 臨床研究 IRB は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 11 臨床研究 IRB は、先進医療の届出、報告等に関する資料を先進医療の責任者から入手し、その記載内容が適切か否かについて審議する。

(臨床研究 IRB の運営)

第5条 臨床研究 IRB は、原則として月1回開催する。申請書類の受付の締め切りは、原則として臨床研究 IRB 開催日の16日前までとする。なお、病院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時臨床研究 IRB を開催することができる。

- 2 臨床研究 IRB は実施中の各研究等について、承認された後、年度末までに年1回、研究等が適切に実施されているか否かを研究等実施状況報告書(様式8.)により継続的に審査する。
- 3 臨床研究 IRB の開催にあたっては、あらかじめ臨床研究 IRB 事務局から原則として3週間前に文書で委員長及び各委員に通知する。
- 4 臨床研究 IRB で審議する資料の説明は、研究者等が行う。また、既存試料・情報[※]を用いた研究の内、既に得られている保存検体やカルテ情報を用いた研究は書面審査も可とする。

※ 既存試料・情報：①既に得られている保存検体やカルテ情報を指す。②前向きに通常の診療から新たに得られる研究目的ではない検体やカルテ情報を指す。この場合、前向きではあるが既存試料・情報として容認する。

- 5 臨床研究 IRB は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 委員長または副委員長を含めて過半数の委員が出席していること
 - 2) 審議及び採決の際は、医学・医療系の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者が出席していること
 - 3) 判定は、審議及び採決に参加した委員全員の合意をもって決する。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の2/3以上の同意を得た意見を委員会の結論とすることができる。ただし、少数意見も議事録に記載すること。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を臨床研究 IRB に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認(条件付承認)
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し(研究等の中止又は中断を含む)

(5) 保留

- 8 臨床研究 IRB は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録、議事概要を作成し保管するものとする。
- 9 臨床研究 IRB は、審議終了後速やかに病院長に、研究等に関する審査結果報告書（様式 2. ）により報告する。
- 10 病院長は、研究等に関する決定通知書（様式 3. ）により審議終了後、10 日以内に研究責任者に通知する。
- 11 臨床研究 IRB の判定に異議がある研究責任者は、病院長に対して再審査の申し立てをすることができる。この申し立ては、再審査申立書（様式 10. ）に異議の根拠となる資料を添えて、研究等に関する決定通知書（様式 3. ）が交付された日の翌日から起算して、30 日以内に病院長に提出する。
- 12 臨床研究 IRB は、① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合、② 侵襲を伴わない若しくは軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの、③ 条件付承認の修正事項の確認について、また、承認済の研究等の変更内容が研究期間内の軽微な変更審査（研究期間の延長、研究責任者の所属・職名の変更、研究責任以外の研究実施者の変更、研究対象者募集広告等）について、迅速審査に付することができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。迅速審査は、委員長が行い、本条第 7 項に従って判定し、第 9 項に従って病院長に報告する。委員長は、迅速審査の結果をすべての委員に報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究等の関係者である場合は、委員長が副委員長もしくは他の委員を指名して代行させる。
- 13 臨床研究 IRB は、他の研究機関が実施する研究について審査する場合は、当該研究機関の研究の実施体制等についても考慮し、他施設倫理審査委員会への審査依頼書（様式 11）により審査し、本条第 7 項に従って判定し、第 9 項に従って病院長に報告、第 10 項に従って研究責任者に通知する。また、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行わなければならない。なお、審査料に関しては、以下の基準に基づき別途契約のうえ納付いただくものとする。
 - ① 侵襲を伴う研究で介入を行うもの（新規）1 件：50,000 円
 - ② ①以外の人を対象とする医学系研究（新規）1 件：30,000 円
 - ③ 継続審査 1 件：20,000 円
 - ④ 迅速審査 1 件：10,000 円
- 14 研究の手続きを電磁化に移行する場合は「治験手続きの電磁化に関するポリシー」を準用する。
- 15 臨床研究 IRB は、「承認とするが、説明文書・同意文書等の軽微な修正を求める。」と判定することがある。この場合、研究責任者宛てに質問文書を送り、その回答を委員長と臨床研究 IRB 事務局

が確認・了承した上で当該臨床研究を開始できる。

- 16 当院が特定臨床研究を共同研究機関の立場で実施する場合、臨床研究法の経過措置の期間において、法施行前から実施している研究で、当院では新規申請となる研究に関しては、次の（１）、（２）の通りとする。
- (1) 製薬企業から研究資金の提供を受けて実施する場合、認定臨床研究審査委員会での承認がなければ臨床研究 IRB は、当該研究を審査の対象としない。
- (2) 公的研究資金の提供を受けて実施する場合、研究責任医師は、当院の実施体制等を記載した申請書と資料を臨床研究適正推進センターに提出する。臨床研究 IRB は、認定臨床研究審査委員会での承認を前提に、主に当院の実施体制について審査を行う。（書面審査も可とする。）

第 2 章 臨床研究 IRB 事務局

（臨床研究適正推進センター）

第 6 条 病院長は、研究者等が指針を遵守して適正に研究等を実施するために、臨床研究コーディネーターと事務員から構成される臨床研究適正推進センターを開設する。

- 2 臨床研究適正推進センターは、研究対象者保護を最大の目的とする。

（臨床研究 IRB 事務局の設置及び業務）

第 7 条 病院長は、臨床研究 IRB の実施に関する事務及び協力できるものを指名し、臨床研究適正推進センター内に臨床研究 IRB 事務局を設ける。

- 2 臨床研究 IRB 事務局は複数の薬剤師と事務員より構成する。

- 3 臨床研究 IRB 事務局は、次の業務を行う。

- 1) 研究責任者に対する申請手続きの説明
- 2) 申請書類の予備審査に関する業務
- 3) 臨床研究 IRB の開催準備
- 4) 臨床研究 IRB の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 5) 研究等に関する審査結果報告書（様式 2. ）の作成及び委員長承認後病院長への提出
- 6) 記録の保管
臨床研究 IRB で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and A を含む）、議事概要、臨床研究 IRB が作成するその他の資料等を保管する
- 7) 議事録を速やかに埼玉医科大学倫理審査委員会委員長に報告する。
- 8) その他臨床研究 IRB に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び協力
- 9) 研究者等及び委員の教育・研修の目的で開催する「研究の倫理と COI に関する講演」等の開催と講演・e-learning の受講履歴の管理
- 10) 契約書の確認
- 11) 「COI 管理委員会」、「臨床研究監査部会」の事務局との情報共有
- 12) 研究者等からの主に事務的な内容に関しての相談窓口業務（休日を除く月～金の 8:30～

17:30 で電話による相談)

- 13) 臨床研究IRBがヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査を行った場合は、その旨を埼玉医科大学倫理審査委員会に報告する。埼玉医科大学倫理審査委員会は、当該研究を外部委員による実地調査の対象とする。なお、外部委員による実地調査は、埼玉医科大学倫理審査委員会主導で行われる。

(臨床研究 IRB に関する情報の公表等)

第8条 病院長は、以下の業務を、臨床研究IRB事務局に行わせる。

臨床研究IRBの組織及び運営に関する規程並びに委員名簿、会議の記録の概要を倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

- 2 臨床研究IRBの手順書等並びに委員名簿、実施中の研究とその概要を当院のホームページで公表する。
- 3 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれる。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載しない。
- 4 議事概要の作成には知的財産権の問題となる内容が含まれないように配慮し、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
- 5 臨床研究IRB事務局は、臨床研究IRBの手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておく。

第3章 記録の保管

(記録の保管責任者)

第9条 臨床研究 IRB における記録の保管責任者は臨床研究 IRB 事務局の責任者とする。

- 2 臨床研究 IRB において保管する文書は以下のものである。
 - (1) 業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の議事録、議事概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (5) 研究者等及び委員の教育・研修の目的で開催する「研究の倫理と COI に関する講演」等の講演と e-learning の受講履歴
 - (6) その他必要と認めたもの

(記録の保管期間)

第10条 病院長は、臨床研究IRBが審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、

適切に保管する。

(記録の保管場所と保管方法)

第 11 条 病院長は、臨床研究 IRB が審査を行った審査資料を施錠した臨床研究適正推進センター内の施錠した移動式棚内で保管させるものとする。

審査資料は、保管責任者の管理下で申請番号ごとにファイルして申請番号順に保管し、保管期間が経過したら廃棄処分とする。

第 4 章 その他

(厚生労働大臣への報告等)

第 12 条 病院長は、当院が実施している又は過去に実施した研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに臨床研究 IRB の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（大学等にあつては厚生労働大臣及び文部科学大臣。以下単に「大臣」という。）に報告し、公表しなければならない。

2 病院長は、当院における研究が指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力しなければならない。

3 病院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であつて介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であつて当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(臨床研究 IRB への付議)

第 13 条 病院長は、研究責任者から、当院における研究の実施の許可を求められたときは、当該研究の実施の適否について、臨床研究 IRB の意見を聴かなければならない。ただし、病院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、臨床研究 IRB の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、病院長は、許可後遅滞なく臨床研究 IRB の意見を聴くものとし、臨床研究 IRB が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

2 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究について臨床研究 IRB の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても臨床研究 IRB へ提供しなければならない。

- 3 病院長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることもできる。

(臨床研究 IRB の委員及び事務担当者の教育)

第 14 条 病院長は、臨床研究 IRB の委員及び事務担当者の教育及び研修に努める。具体的には新任時の e-learning と毎年開催する卒後教育委員会主催の「研究の倫理と利益相反 (COI) に関する講演」等を受講しなければならない。

(契約締結の手続きについて)

第 15 条 病院長は、契約書について各部署に以下の業務を行わせる。

(1) 臨床研究 IRB 事務局

- ・相手方から提出された案に JCI に必要な条文を追加し全般的に確認する。
- ・過去に前例のない条文の追加または削除は、原則として法律相談を行う。

- ・相手方から押印済みの契約書を入手し、病院長印押印後返却する。
- ・「契約に対する評価」を入手する。

(2) 総務課経理担当

- ・費用が妥当か否かを確認する。
- ・当院の原本を保管する。

(3) 医学研究センター知財戦略研究推進部門担当

- ・知的財産権の扱い等が妥当か否かを確認する。

(本手順の見直し)

第 16 条 病院長は、最低年 1 回は本手順を見直す。