

添付文書 5. 臨床研究 IRB 標準作業手順書 (HRP.4)

臨床研究 IRB 取り扱い標準作業手順書

版：第 27 版

部署名	臨床研究適正推進センター		
作成者	牧野 好倫	作成年月日	令和 6 年 4 月 30 日
承認者	佐伯 俊昭	承認年月日	令和 6 年月日
目的	<p>1. 本手順は「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 3 月 23 日 令和 4 年 3 月 10 日一部改正 令和 5 年 3 月 27 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。</p> <p>2. 本手順は、指針に定められた人を対象とした生命科学、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。</p> <p>3. 本手順は、埼玉医科大学国際医療センター（以下、「当院」という。）で実施する臨床研究の内、認定臨床研究審査委員会（Certified Review Board : CRB）で承認された特定臨床研究等について臨床研究適正推進センターが対応すべきことを定めるものである。</p>		
対象	研究等に係わる者		
文書区分	<input checked="" type="checkbox"/> プログラム、ポリシーの添付文書としての SOP（病院管理） <input type="checkbox"/> 部署内の業務に限られた SOP（部署管理）		
変更履歴			
版	変成年月日	変更内容	
25	2022/6/20	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定臨床研究、多機関共同研究（一括審査）を実施するまでの手続きが変更になった。(29・30/35)</li> <li>・ 迅速審査の手続きが変更になった。(28/35)</li> <li>・ 指針改正等に伴う記載整備</li> </ul>	
26	2022/8/15	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ （研究責任医師から CRB で承認された変更申請、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等が提出された場合） 臨床研究 IRB または臨床研究 IRB 委員長が提出書類を確認し研究継続の可否を判定した上で病院長に報告していたが、ポリシーに合わせて、臨床研究適正推進センター長が提出書類と妥当性を確認し病院長に研究継続についての判断を仰ぐ運用に変更した。(33/50)</li> <li>・ 誤記修正</li> </ul>	
27	2024/6/1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改訂に伴い変更した。</li> <li>・ 部署管理となった「研究に係る業務に関する手順書」に記載してある内容の一部を移行した。</li> <li>・ 1.14.16「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</li> </ul>	

		<p>は契約締結日以降、1ヶ月以内に行う。」→削除した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(契約締結の手続きについて) 1.1 臨床研究 IRB 事務局</li> </ul> <p>「契約に対する評価」を入手する。→削除した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> </ul>
--	--	---

## 臨床研究 IRB

### (目的と適用範囲)

1. 本手順は「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3月23日 令和4年3月10日一部改正 **令和5年3月27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生命科学、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。
3. 本手順は、埼玉医科大学国際医療センター（以下、「当院」という。）で実施する臨床研究の内、認定臨床研究審査委員会（Certified Review Board : CRB）で承認された特定臨床研究等について臨床研究適正推進センターで対応すべきことを定めるものである。

### (臨床研究 IRB の設置)

1. 当院、他機関における人を対象とした生命科学、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)

1. 病院長は、医学・医療系の専門家等自然科学の有識者、倫理学・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15名以上で構成する。
  - 2.1 委員長（医師）：1名
  - 2.2 副委員長（医師）：2名
  - 2.3 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
    - 埼玉医科大学の倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者：1名以上
    - 外部委員（当院と利害関係を有しない者）：3名以上（倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する者及び医師以外の医学・医療系の専門家等自然科学の有識者を各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. 審査を依頼した研究責任者は、臨床研究IRBの審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、臨床研究IRBにおける当該審査の内容を把握するために必要な場合には、臨床研究IRBの同意を得た上で、その会議に同席することができる。
9. 臨床研究IRBの委員、有識者及び臨床研究IRB事務局員等は、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。
10. 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。
11. 臨床研究IRBの委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

#### (臨床研究IRBの業務)

1. 臨床研究IRBは、次の最新の資料を倫理審査申請システムにより研究責任者から入手しなければならない。
  - 1.1 申請書
  - 1.2 研究等の計画書（研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一つの研究計画書を作成又は変更しなければならない。）
  - 1.3 同意文書及び説明文書（文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりイ

ンフォームド・コンセントを受けることができる。)

- 1.4 症例報告書
- 1.5 研究対象者の健康被害に対する補償に関する資料
- 1.6 研究対象者の安全等に係わる資料
- 1.7 研究等の現状の概要に関する資料
- 1.8 予定される研究費用に関する資料
- 1.9 橋渡し研究等の場合、試験薬、試験製品の概要書
- 1.10 利益相反 WEB 申告システムでの申告状況
- 1.11 「研究 モニタリング規則、手順書」、「研究 監査規則、手順書」
- 1.12 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）
- 1.13 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。
- 1.14 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
  - 1.14.1 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
  - 1.14.2 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
  - 1.14.3 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
  - 1.14.4 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
  - 1.14.5 研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - 1.14.6 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等について審議する。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。）
  - 1.14.7 研究対象者の同意を得る方法が適切であること
  - 1.14.8 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
  - 1.14.9 予定される研究等に関する費用が適切であること
  - 1.14.10 人体から採取された試料等の利用が適切であること
  - 1.14.11 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
  - 1.14.12 既存試料等の提供に当たっての措置が適切であること
  - 1.14.13 他の治療法の有無とその内容が適切であること
  - 1.14.14 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
  - 1.14.15 介入研究について、その実施に先立って、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに登録されていること。ただ

し、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、臨床研究 IRB の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りでない。

1.14.16 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

#### 1.15 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（研究協力機関が、当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントは、研究者等が受けなければならない。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであることについて確認しなければならない。）
- 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回調査すること

#### 1.16 その他臨床研究 IRB が求める事項

2. 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び倫理審査委員会に提出した書類、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、当院における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。臨床研究 IRB は、研究責任者に対して臨床研究 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。
3. 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、研究責任者に対して、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。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、研究責任者に対して、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。

4. 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。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。
5. 病院長は、職員が研究対象となる生命科学・医学系研究・先進医療の場合、臨床研究 IRB に慎重かつ十分に審議させる。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必要な監督を行なう。
6. 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。なお、包括契約は2019年4月1日で終了となるため、それ以降に侵襲・介入研究を実施する場合、実施診療科で臨床研究保険に加入する。保険会社には臨床研究 IRB 事務局が取り次ぐ。
7. 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、症例報告やデータベースへの登録は審査対象としない。
8. 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。
9. 侵襲かつ介入を伴う臨床研究については、研究対象者の安全の確保を目的に、研究補助者（CRC、データマネージャーなど）を加えて実施体制を整備する。
10. 研究により得られた結果等の説明
  - 10.1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等
    - 10.1.1 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。
      - ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
      - イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか
      - ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
    - 10.1.2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、10.1.1における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等

が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

10.1.3 研究責任者は、10.1.2の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

- ① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響
- ② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態
- ③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性
- ④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

10.1.4 研究者等は、23.1.3.における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

10.1.5 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

## 10.2 研究に係る相談実施体制等

研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。また、研究責任者は、体制を整備する中で診療を担当する医師と緊密な連携を行うことが重要であり、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。

## 11. 安全管理のための体制整備、監督等

11.1 病院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

11.2 研究の種類によっては、個人情報等の安全管理や匿名化等を行う者として、従来のゲノム指針に規定されていた個人情報管理者を設置することでも差し支えない。

### (臨床研究 IRB の運営)

1. 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 **2ヶ月前**までとする。

2. 研究責任者は、実施中の各研究等について臨床研究 IRB 及び病院長に**実施状況報告書(埼玉医大統一書式 1)**を提出する。臨床研究 IRB は承認された後、年 1 回、研究等が適切に実施されているか否かを**実施状況報告書(埼玉医大統一書式 1)**により継続的に審査する。また、**実施状況報告書(埼玉医大統一書式 1)**により病院長は、指針の遵守状況等について自ら点検及び評価を行い、その結

果に基づき適切な対応をとらなければならない。

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 2 ヶ月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。
  - 5.1 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
  - 5.2 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、倫理学・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
  - 5.3 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。
  - 5.4 Web 会議出席を認める。
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. 判定は次のいずれかによる。
  - 承認
  - 不承認
  - 継続審査
  - 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
  - 中止（研究の継続は 適当でない）
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. 研究責任者は、審議終了後速やかに病院長に、**審査結果通知書（別紙様式 A）**により報告する。
10. 病院長は、研究等に関する決定通知書により審議終了後、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、臨床研究 IRB 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が交付された日の翌日から起算して、30 日以内に臨床研究 IRB に提出す

る。

12. 臨床研究 IRB は、

①多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について一つの倫理審査委員会による一括したの審査以外の審査を受け、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変更申請の内、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。迅速審査は、委員が行い、7.に従って判定し、9.に従って病院長に報告する。迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。委員長は、迅速審査の結果をすべての委員に報告する。

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て審査し、本条第7項に従って判定し、9.に従って病院長に報告、10.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（外税）に関しては、別表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。

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。」と判定することができる。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、**病院長が許可した**上で当該臨床研究を開始できる。

（他の研究機関が実施する研究に関する審査）

1. 研究責任者が、自らの研究機関以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合には、当該倫理審査委員会は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。
2. 倫理審査委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究責任者から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

特定臨床研究について

（手続き等について）

1. 当院が基盤機関の場合

- ① CRB の審査で承認となったら研究責任医師は、CRB 承認後の臨床研究申請書（様式 17.）に必要書類（研究計画書、説明文書・同意文書、CRB の倫理審査結果通知書等）を添付して臨床研究適正推進センターに提出する。
- ② 臨床研究適正推進センター長は、提出書類と妥当性を確認した上で、病院長へ研究の実施、継続について判断を仰ぐ。
- ③ 病院長は、研究の実施、継続についての指示を研究責任医師に文書で通知する。

## 2. 当院が共同研究機関の場合

- ① 基盤機関は、CRB の審査を受ける。
- ② 研究代表医師から当院の研究責任医師に研究計画書、説明文書・同意文書、CRB の倫理審査結果通知書等が送られる。

以下、1.の①、②、③と同じ

(特定臨床研究の jRCT への登録と公表について)

臨床研究 IRB 事務局は、特定臨床研究が jRCT に登録・公表され、当院で実施可能になったことを病院長に報告する。

(特定臨床研究の中止について)

実施中の特定臨床研究において「医薬品副作用（有害事象）報告書：臨床研究」や「医療機器不具合（有害事象）報告書：臨床研究」が提出された場合、臨床研究 IRB 委員長は、CRB の判断が出る前に病院長の許可の下、当該特定臨床研究を中止することができる。また、上記報告書において「死亡かつ臨床研究用薬剤・臨床研究用医療機器との因果関係あり」の場合、臨床研究 IRB 委員長は病院長に当該臨床研究の中断若しくは登録中断を上申する。

(研究責任医師から CRB で承認された変更申請、疾病等報告、定期報告、重大な不適合報告等が提出された場合)

1. CRB の審査で承認となったら研究責任医師は、CRB 承認後の臨床研究申請書（様式 17.）に必要な書類（研究計画書、説明文書・同意文書、CRB の倫理審査結果通知書等、CRB 承認後の臨床研究申請書（様式 17.）の「添付資料」に記載）を添付して臨床研究 IRB 事務局に提出する。なお、他の実施医療機関の管理者、研究責任医師、研究分担医師の変更等、当院における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更は、定期報告に合わせるなどして年 1 回、まとめて提出することができる。
2. 臨床研究適正推進センター長は、提出書類と妥当性を確認した上で、病院長へ研究の実施、継続について判断を仰ぐ。
3. 病院長は、研究の実施、継続についての指示を研究責任医師に文書で通知する。

(特定臨床研究の表示)

1. 特定臨床研究に移行した研究は、臨床研究 IRB の承認番号の後に S を付ける。（例：14-064S）
2. 新たに始まる特定臨床研究は、S+西暦の下 2 桁の次に-001 から付番する。（例：S18-006）

(実施状況報告)

病院長は、CRB で審査する特定臨床研究等の実施状況は、**定期報告書（統一書式 5）をもって把握する。**

## 多機関共同研究における一括審査について

(当院が基盤機関で臨床研究 IRB が一括審査する場合)

- ① 当院の研究代表者は、「審査依頼状」、「研究責任者リスト」を作成する。
- ② 臨床研究 IRB は、「研究責任者リスト」及び研究計画書等を審査する。

- ③ 研究代表者（研究責任者）は、臨床研究 IRB に意見を聴いた後に、審査結果、審査の過程が判る記録（議事概要）、委員名簿、及び②の書類・資料を病院長に提出し、当院における当該研究の実施について、指示決定通知書により許可を受ける。
- ④ 研究代表者は、各研究機関の研究責任者に審査結果、審査の過程が判る記録（議事概要）、委員名簿等を渡す。
- ⑤ 審査費用に関しては、別表に従う。

（当院の研究責任者（研究代表者）が基盤機関等の IRB に一括審査を依頼する場合）

- ① 当院の研究責任者は、審査を依頼する IRB の手順書等の規程を十分把握した上で審査を依頼する。
- ② 審査後、研究責任者は、「中央一括審査後の臨床研究申請書（様式 18.）」に基盤機関等の IRB の審査結果、審査の過程が判る記録（議事概要）、委員名簿、承認された研究計画書等の審査資料を添えて、臨床研究適正推進センターに提出する。
- ③ 臨床研究適正推進センター長は、提出書類と妥当性を確認した上で、病院長へ研究の実施、継続について判断を仰ぐ。
- ④ 病院長は、研究の実施、継続についての指示を研究責任者に文書で通知する。
- ⑤ 審査費用を要求される場合は、必要な手続きを行なった上で応じる。
- ⑥ 埼玉医科大学中央倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、埼玉医科大学中央倫理審査委員会標準業務手順書に従う。

（研究責任者から一括審査で承認された変更申請等が提出された場合）

- ① 一括審査で承認となったら研究責任者は、一括審査後の臨床研究申請書（様式 18.）に必要書類（研究計画書、説明文書・同意文書、倫理審査結果通知書等、一括審査後の臨床研究申請書（様式 18.）の「添付資料」に記載）を添付して臨床研究 IRB 事務局に提出する。
- ② 臨床研究適正推進センター長は、提出書類と妥当性を確認した上で、病院長へ研究の実施、継続について判断を仰ぐ。
- ③ 病院長は、研究の実施、継続についての指示を研究責任者に文書で通知する。

（一括審査による臨床研究の表示）

一括審査による臨床研究は、C+西暦の下2桁の次に-001 から付番する。（例：C20-038）

（実施状況報告）

病院長は、当院が基盤機関の臨床研究の実施状況は、「実施状況報告書（埼玉医大統一書式1）」をもって把握する。

## 臨床研究 IRB 事務局

（臨床研究適正推進センター）

1. 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、

データマネージャ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)

1. 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。

- ・ 研究責任者に対する申請手続きの説明
- ・ 申請書類の事務指摘（「学会発表あり」・「論文発表あり」の場合の資金源の確認、期間延長の変更申請時、実現可能性の評価のため「実施症例数/目標症例数」の記載を求める等）
- ・ 申請書類の予備審査に関する業務
- ・ 臨床研究 IRB の開催準備
- ・ 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
- ・ 研究等に関する審査結果報告書（別紙様式 A、B）、指示決定通知書の作成及び委員長承認後病院長への提出
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 研究者等及び委員の教育・研修の目的で研究開始前や新任時と年 1 回、実施する臨床研究の倫理と COI 等に関する e-learning 等の受講履歴の管理
- ・ 契約書の確認
- ・ 「COI 管理委員会」の事務局との情報共有
- ・ 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 で電話等による相談）

4. 抗がん剤を使用する特定臨床研究、侵襲・介入を伴う臨床研究で新規のレジメンを用いる場合、研究責任医師等は、薬剤部に臨床試験レジメン運用確認依頼書を提出して担当者のチェックを受ける。

5. 全ての特定臨床研究、侵襲・介入を伴う臨床研究を実施する場合、研究責任医師等は、スタートアップミーティングを開催して参加者リストを臨床研究適正推進センターに提出してから患者登録を開始する。

(臨床研究 IRB に関する情報の公表等)

1. 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、及び年 1 回以上の割合で開催状況、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. 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。

## 記録の保管

(記録の保管責任者)

1. 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。
  - ・ 業務手順書
  - ・ 委員名簿
  - ・ 提出された文書
  - ・ 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）
  - ・ 研究者等及び委員の教育・研修の目的で研究開始前や新任時と年 1 回、実施する臨床研究の倫理と COI 等に関する e-learning 等の受講履歴
  - ・ その他必要と認めたもの

(記録の保管期間)

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が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、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

(記録の保管場所と保管方法)

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等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。

## その他

(厚生労働大臣への報告等)

1. 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（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。）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が実施する調査に協力しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

1. 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であつて、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

2. 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には速やかに、当該有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を病院長に報告するとともに、手順書等に従い適切な対応を図らなければならない。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
3. 研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、2.の対応を含む当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
4. 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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、病院長に報告した上で、速やかに、1.及び2.の規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

（臨床研究 IRB への付議）

1. 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。
2. 多機関共同研究の一括審査を学校法人埼玉医科大学中央倫理委員会に依頼する場合は、「学校法人埼玉医科大学中央倫理委員会規則」及び「多機関共同研究の一括審査申請の流れ」等に従う。
3. 研究代表者は、原則として、多機関共同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なければならない。
4. 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他病院長が求める書類を病院長に提出し、当院における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有し、研究責任者はそれをもって病院長に研究の実施の許可を受ける必要がある。この場合の研究代表者が所属する機関以外の共同研究機関において、再度個別に審査をすることは不要とする。
5. 1.3.4.の規定にかかわらず、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される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に病院長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
6. 研究責任者は、多機関共同研究について 2.の規定によらず個別の倫理審査委員会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（既に行われた他の倫理審査委員会における審査の結果、共同研究機関における許可の状況（審査過程や許可に当たって付された条件等を含む。）、共同研究機関において既に実施されている研究の進捗状況など）についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。
7. 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。また、多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一つの倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。

8. 研究責任者は、臨床研究 IRB 以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、他施設倫理委員会へ「審査依頼書」等により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。

(臨床研究 IRB の委員及び事務担当者の教育)

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。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。具体的には新任時と年に 1 回の臨床研究の倫理と COI 等に関する e-learning 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)

1. 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。

1.1 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。

1.2 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。

1.3 リサーチアドミニストレーションセンター知的財産・産学官連携担当

- ・知的財産権の扱い等が妥当か否かを確認する。

## 関連文書

研究に係る業務に関する手順書

利益相反 (COI) に関する管理規程

COI 管理委員会規則

臨床研究適正推進センター運営規則

人を対象とする研究 (生命科学・医学系研究・治験・先進医療) に係わるプログラム

研究に係る重篤な有害事象及び不具合に関する手順書

治験手続きの電磁化に関する標準作業手順書

## 参考文献

人を対象とする生命医科学・医学系研究に関する倫理指針

臨床研究法

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について

添付文書 6. 審査料（添付文書 5.の別紙 1）

1. 多機関共同研究の一括審査 審査料

- 臨床研究 IRB は、上記に定める審査等業務に要する費用（以下、「審査料」という。）を申請者から申し受ける。
- 審査料は、臨床研究 IRB 事務局が申請を受理した時点で請求するものとする。請求書の交付により研究代表者宛てに請求を行い、研究代表者は指定された期日までに審査料を納付しなければならない。また、既納の審査料については返還しない。
- 変更申請により参加施設数が増加した場合は、審査料差額を請求する。なお、参加施設が減少した

審査料 ※金額は消費税別	埼玉医科大学所属の研究者が行う研究 ※法人関連施設を含む		外部機関に所属する研究者が行う研究	
研究区分	侵襲あり又は介入を行なう研究 ※軽微な侵襲は除く	左以外の研究	侵襲あり又は介入を行なう研究 ※軽微な侵襲は除く	左以外の研究
審査料（10 施設まで）	50,000 円	25,000 円	200,000 円	100,000 円
審査料（11 施設以上加算額）	@5,000 円 ×参加施設数	免除	@10,000 円 ×参加施設数	@5,000 円 ×参加施設数
加算額上限額	200,000 円	—	400,000 円	200,000 円

場合は納入済みの審査料は返還しない。

- 審査料には、変更申請、重篤な有害事象報告、定期報告等に関わる費用を含めるものとする。

2. クリニック等が単施設で行う研究の審査料

	クリニック等が単施設で行う研究
① 侵襲を伴う研究で介入を行うもの（新規）	50,000円/1プロトコル
② ①以外の人を対象とする医学系研究（新規）	30,000円/1プロトコル
③ 継続審査	20,000円/1プロトコル1回
④ 迅速審査	10,000円/1プロトコル1回

- 臨床研究 IRB は、上記に定める審査等業務に要する審査料を申請者から申し受ける。
- 審査料は、臨床研究 IRB 事務局が申請を受理した時点で請求するものとする。請求書の交付により研究責任者宛てに請求を行い、研究責任者は指定された期日までに審査料を納付しなければならない。また、既納の審査料については返還しない。
- ここでいう継続審査とは、研究計画書等の変更、有害事象等の評価に伴う研究の継続の適否を判断するために行う審議を指す。