

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会 (HURECS)

研究者向けハンドブック 各審査委員会共通

第5版 2023年7月15日作成

※この資料は、プロトコルと一緒に保管するなど、必要時すぐに確認できる場所に保管してください

HURECSで設置している委員会

治験審査委員会
IRB

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)

倫理審査委員会
ERB

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

臨床研究
審査委員会
CRB

臨床研究法

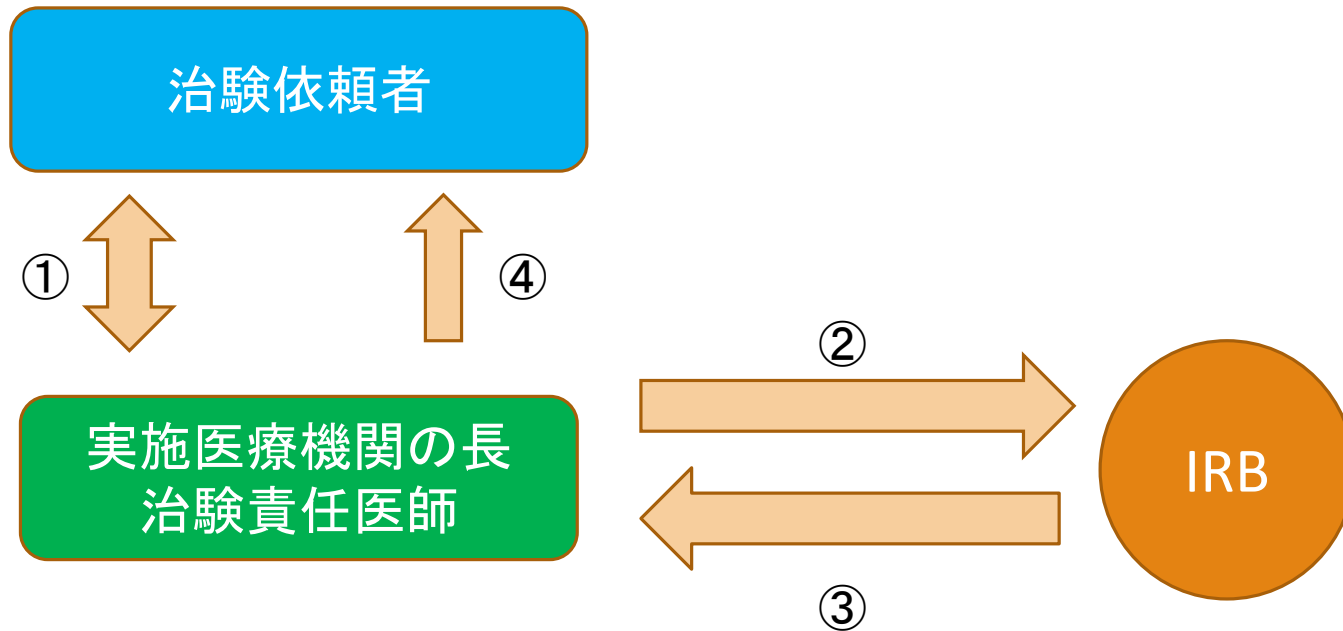
(2023年6月末
で一旦閉鎖中)

認定再生医療等委員会
CCRM

再生医療等の安全性の確保等に関する法律

申請～IRB承認・実施までのフロー図

(治験・製造販売後臨床試験の場合)



- ① 治験依頼者と治験責任医師の間でプロトコール合意
- ② 実施医療機関の長よりIRBへ審査依頼
- ③ IRBにおいて審査後、実施医療機関の長に結果を通知
- ④ 実施医療機関の長が指示を決定後、治験依頼者および治験責任医師へ結果を通知

※③でIRBが承認しなかった場合は、④で実施の決定はできず、治験を実施できません。継続審査の際も②～④の流れは同様であり、治験を継続できません。

Index

- ・当法人の人権保護ポリシー(HRPP)
- ・相談窓口について
- ・委員会への審議・報告時期
- ・委員会への審議・報告書式
- ・試験実施中の委員会への報告事項【違反/逸脱】
- ・定期報告(継続審査)
- ・同意取得について
- ・同意取得に関する注意事項
- ・COI関係の申告について
- ・教育研修要項について
- ・研究の情報・成果の公表について
- ・当法人の緊急事態発生時の対応について

当法人の人権保護ポリシー

(HRPP: Human Research Protection Programs)

当法人職員は、医療を受ける人々の尊厳、人権に十分に配慮し、本指針に従って質の高い審査を提供します。

1. 関係法規、ガイドラインを遵守いたします。
2. 医療を受ける人々の権利、尊厳に関わる医療については、治験審査委員会 (IRB)、臨床研究審査委員会 (CRB)、倫理審査委員会 (ERB)、認定再生医療等委員会 (CCRM) において十分審議、検討を行います。
3. 研究デザインの科学的妥当性、治療上のリスク・ベネフィット、研究プロセスについて倫理的・医学的・薬学的観点から審査した上で、研究を承認します。
4. 当法人職員におけるコンプライアンス違反等、または当法人が擁する各審査委員会において審議・検討の結果実施に至った研究におけるコンプライアンス違反等について、各審査委員会と協力して調査、相談受付業務等を行い、被験者保護ができる体制を整えます。

相談窓口について（HRPPガイダンス第9章）

当法人の各審査委員会は、被験者の人権保護、福祉の向上を目的として、臨床試験に参加される被験者及び被験者の家族、研究者、研究スタッフ、研究実施施設等からの質問や苦情などの相談窓口としても機能します。

被験者への治験/臨床試験に関する情報提供を行う他、臨床試験参加前/参加中、試験の終了後でも、質問や困ったことがあれば、被験者から当法人の相談窓口連絡して相談することができる体制となっております。もし、被験者から受けた質問への回答を担当医師がすることが一番ふさわしいと当法人の相談窓口が判断した場合は、当法人から担当医師へ問い合わせを取り次ぐこともあります。

研究者・研究スタッフ・研究実施施設からのご相談、苦情なども受け付けます。当法人の委員会審査に関する事、コンプライアンスに関する事など、遠慮なくご連絡ください。

相談窓口：（電話番号）03-6665-0572、（メールアドレス）soudan@hurecs.org

当法人ホームページの「お問い合わせ」フォームからもご連絡いただけます。

※電話の場合、平日（木曜を除く）10時～17時30分までの受付となります。

委員会への審査・報告時期 (HRPPガイダンス第6章)

| 発生事項 | 審議・報告の別 | 委員会への審議・報告依頼のタイミング |
|------------------------------------|---------|--------------------|
| 定期報告(継続審査) | 審議 | 1年に1回以上(初回審議日を起点) |
| 重篤な有害事象 | 審議 | 発生後速やかに |
| 新たな安全性に関する情報の報告 | 審議 | 発生後速やかに |
| 治験の実施に重大な影響を与える、または被験者のリスクを増大させる変更 | 審議 | 発生後速やかに |
| 緊急の危険を回避するための実施計画書からの変更 | 審議 | 発生後速やかに |
| 治験依頼者の事前の同意なしに臨床試験を中止または中断した場合 | 報告 | 中止または中断後速やかに |
| 試験の終了 | 報告 | 終了後速やかに |
| 研究終了後2年間の期間に発生した新たな安全性報告 | 報告 | 発生後速やかに |

委員会への審議・報告書式

| | IRB | CCRM | ERB |
|---|-------------------------------|-------------------|------------------|
| 1. 安全性報告 | | | |
| 定期報告(継続審査) | 統一書式11 | 参考書式1 | 参考書式1※ |
| 重篤な有害事象に関する報告 | 統一書式12、13、14、15、19、20、詳細記載用書式 | 別紙様式第1 | 様式3※ |
| 新たな安全性に関する情報の報告 | 統一書式16 | 任意の書式(添付文書・レター等)※ | |
| 2. 逸脱／コンプライアンス違反報告 | | | |
| 定期報告(継続審査) | 統一書式11 | 参考書式1 | 参考書式1※ |
| 重大な逸脱／違反の報告 | 重大／継続的な違反に関する報告書 | 別紙様式第10 | 重大／継続的な違反に関する報告書 |
| 継続的な違反の報告 | | 重大／継続的な違反に関する報告書 | |
| 緊急の危険を回避するための実施計画書からの変更 | 統一書式8 | 任意の書式 | 任意の書式 |
| 3. 定期報告 | | | |
| | 統一書式11 | 参考書式1 | 参考書式1※ |
| 4. 中止・終了報告 | | | |
| | 統一書式17、18 | 参考書式2 | 参考書式2 |
| 5. 終了後2年の間に被験者の安全性に直接影響を与える可能性のある結果を入手した場合 | | | |
| 任意の書式(添付文書・レター等)※ | | | |

※侵襲・介入がない研究は除く

試験実施中の委員会への報告事項【違反／逸脱】

| 逸脱の種類 | 内容・事例 | 対応 |
|----------|--|---|
| 緊急回避の逸脱 | 被験者の緊急の危険を回避するためその他の医療上やむをえない理由により、プロトコルから意図的に逸脱すること。 例：被験者の状態悪化に伴う併用禁止薬の処方、検査の中止等。 | 責任医師からの報告書の提出、依頼者との合意。 ⇒該当する審査委員会へすみやかに審査依頼ください。(ERBの場合は厚労省へも報告してください) |
| 重大な違反／逸脱 | 法令、IRB-SOP等を遵守しなかった場合で、①被験者の安全、権利、福祉に対する実質的、潜在的または実際のリスクの増大を伴うもの。または②研究の進捗や結果の信頼性に重大な影響を及ぼすもの。 例：選択／除外基準を満たしていない被験者への治験薬／機器の投与(使用)。IRBが承認していない研究手順の実施。IRBへのSAEの審査依頼漏れ。被験者の安全性のデータに影響があると責任医師が判断した臨床検査等の未実施。治験薬の誤調剤、誤投与。安全性モニタリング計画の不遵守。被験者への守秘義務違反、等。 | 報告書の作成。 ⇒該当する審査委員会へ速やかに報告ください。審査委員会から対応／措置／監査等を指示する場合があります。(ERBの場合は実施医療機関の長および研究代表者へも報告してください) |
| 継続的な違反 | 同一の人物または組織による、対処がなされなければ、 <u>被験者の保護に影響を及ぼす可能性がある不遵守の繰り返し</u> 。同一の人物による同一の研究内で起こったものだけでなく、複数の研究に渡って起こったものも含む。 例：実施報告書等審査資料の提出の度重なる遅延、実施中の研究の不適切な管理・監督、実施施設での治験薬や研究データを扱う環境が不適切である、苦情やコンプライアンス違反への対応や解決の不履行、等。 | 報告書の作成。 ⇒該当する審査委員会へ速やかに報告ください。 審査委員会から対応／措置／監査等を指示する場合があります。 |
| その他の逸脱 | ミス等に伴うプロトコル等からの逸脱。 例：治験薬の回収漏れ、検査日等の許容範囲の逸脱 | 逸脱記録の作成、再発防止策。 ⇒定期報告(継続審査)・終了報告の際にまとめて報告ください。 |

定期報告（継続審査）

IRB、CRB、CCRM: 研究期間が1年を超える研究は全て定期報告書提出の**対象**です。

ERB: 被験者へのリスクが最小限の研究(非介入・非侵襲)は**対象外**です(=定期報告不要)。

対象となる研究は、1年に1回以上の頻度で定期報告(継続審査)の申請をお願いいたします。

各委員会事務局より、時期になりましたら、状況の確認をさせていただきます。

なお、当該研究が遵守すべき規制または各委員会の手順書にて定める期日までに定期報告が提出されず、継続審査が行われなかった(または行われる見込みがない)場合には、審査委員会から研究の一時中断や、新たな被験者の登録の中断を指示する場合があります。

定期報告(継続審査)の書式に記載する内容は、各委員会の手順書・手引に記載されていますので参照ください。

※当法人HPで書式の雛形・記載方法を公開しています。

同意取得について（HRPPガイダンス第5章）

GCP、臨床研究法、倫理指針、再生医療法等の各研究が従うべき法規制に基づいて記載頂く項目に加えて、被験者保護を目的とし、当委員会が独自でICF（Informed Consent Form）に記載をお願いしている事項がございます。

詳細は申請された研究者の方に提供する「申請時チェックリスト」をご参照ください。特に社会的に弱い立場の者、未成年者、妊婦等を対象とする研究については、研究計画書もしくは施設手順に被験者の権利と福祉を守るための追加的な措置がなされているか、初回審査時に「申請時チェックリスト」にて確認のうえ申請を行ってください。

同意取得に関する注意事項

- 同意取得が本当に不要な試験ですか？
- 候補患者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、研究者等との依存関係等を鑑みて、試験への参加は適切ですか？
- 審査委員会に初回申請時に申請した、実施計画書もしくは実施施設で定められた、同意取得のプロセスを確認しましたか？
- 代諾者が必要な場合、代諾者は法令等もしくは実施計画書で定められている通りの人ですか？
- 最新の同意説明文書(ある場合)を用いて適切に説明を行いましたか？また、署名の前に、研究への参加の検討に十分な時間と質問をする機会を設けていますか？
- 被験者／代諾者が署名し、説明した医師、研究スタッフも署名した同意文書の写しを被験者へ渡しましたか？

COI関係の申告について（HRPPガイダンス第7章） （COI:利益相反 Conflict of Interest）

臨床研究は公平かつ高度な倫理性をもって実施されるべきであり、研究をめぐる資金提供の流れについても、透明性が確保されることが必要と考えています。

当委員会で審議する研究においては、研究者等の皆様、当法人の審査委員（事務局も含む）に、申請される研究におけるCOI関係の自己申告をお願いしております。

初回申請時：審査資料と一緒に、責任医師のCOI自己申告書の提出をお願いいたします。

・自己申告書のフォーマットは、研究で指定されているもの／院内規定のフォームのどちらでも構いません。フォームがない場合は当法人の雛形を提示しますのでお問い合わせください。

・責任医師以外の研究者に関しては、自己申告書の作成ができ次第、速やかに（**必ず当該研究者の試験開始前に**）報告資料としてご提出をお願いいたします。

変更があった場合：**変更から30日以内**に速やかに各委員会へご報告をお願いいたします。

定期報告【継続審査時】：年1回の実施状況報告時にCOI状況の再申告をお願いいたします。

教育・研修要項について（教育研修SOP）

臨床研究法、臨床研究に関する倫理指針では、研究者等に対して継続的な研修を履行することが求められています。

当法人で審査を行う研究においては、初回申請時および定期報告（継続審査）時に、研究責任医師が、当法人の求める定期的な治験・臨床研究等に関する研修（年に1回程度）を履行されているか確認させていただきます。教育資料は当法人の事務局からお渡しします。

また、分担者や協力者がいる研究においては、研究責任医師から教育資料等を共有して頂き、研修の受講を頂くようお願いいたします。

なお、当法人のホームページにおいて教育・研究に関するコンテンツ・資料を公表・随時更新しています。

ホームページ情報：<https://www.hurecs.org/>

研究の情報・成果の公表について

CRB案件、介入を伴うERB案件について:

研究責任(代表)医師は、以下事項について、公開データベースに登録し、随時情報の更新をお願いいたします。(個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とすることが妥当な事項は除きます。)

- ①研究の実施に先立って、研究の概要
- ②研究の進捗状況や、計画の変更について(随時)
- ③研究の終了について(研究終了後速やかに)
- ④研究の成果について(研究終了後、成果が分かり次第速やかに)

各研究責任医師は、上記②③について、実施医療機関の長／研究代表医師への「報告」も速やかにして頂くようお願いいたします。

※公開データベース:jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム(UMIN-CTR)、国立保健医療科学院のホームページ等を指す。

緊急事態発生時の対応について

HURECSでは、2022年6月1日付けで、緊急事態(震度6強以上の地震、津波警報、公衆衛生上の緊急事態、等)に備えて、「**緊急時の対応マニュアル(第1版)**」を制定しました。

通常通り、テレビ会議等での招集、IRB開催ができない状況になった場合、以下手順を検討いたします。

①電話を繋いでIRB開催(郵送可能な場合)、音声と紙資料で確認・意思疎通を行う

⇒①の対応が難しい場合、②持ち回り審査

⇒①②の対応が難しい場合、③委員構成の変更を検討

⇒それでも委員が揃わない場合、医学、歯学、薬学等の臨床試験に関する専門的知識を有する者が参加できる場合または意見聴取が可能な場合には安全性情報の検証と当該治験の継続可否について審議を行う。

⇒IRBの継続的な開催が困難と判断し、今後IRBの開催が見込めない場合、実施医療機関(申請者)に連絡し、新たなIRBを選定してもらう等の協議を行う。

※緊急時におけるHURECSの審査の受け入れ／開催状況、資料の安否確認結果等は、HURECSのホームページで公表いたします。