

名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(IRB)標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本標準業務手順書は、「名古屋市立大学医学系研究に係わる実施要綱」第8条に基づく「名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(Nagoya City University Institutional Review Board、以下「IRB」という。)」の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものであり、IRBについては、「名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会規程(以下「規程」という。)」に定めるもののほか、本標準業務手順書によるものとする。

2 本標準業務手順書は、次の各号に掲げる医薬品、医療機器、再生医療等製品などの臨床試験及び人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「研究」という。)に適用する。

(1) 企業治験及び製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)

(2) 医師主導治験

(3) 製造販売後調査(使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告)

(4) 人を対象とする生命科学・医学系研究(ヒトゲノム及び遺伝子の解析等を行う研究を含む。以下「人を対象とする生命科学・医学系研究」という。)

3 本標準業務手順書において、「研究責任者」とは、前項に規定する研究の実施に携わり当該研究に係る業務を総括する者をいい、治験等、医師主導治験及び製造販売後調査における「責任医師」を含むものとする。

(IRB委員)

第2条 IRB委員は、規程第4条第1項各号に掲げる者とする。

2 IRB委員名簿には、職業、資格及び所属などが含まれるものとし、研究倫理審査委員会報告システム(厚生労働省)及び臨床研究開発支援センター(以下「センター」という。)ホームページにて公表する。

3 IRB委員は、当該委員にとっての年度初回委員会開催(年度途中で指名された委員は初回参加委員会開催)に先立ち、「誓約書」をIRBの設置者の研究機関の長に提出しなければならない。

4 IRB委員は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するため「名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(IRB)事務局にかかる標準業務手順書」第6条に規定する研修会に参加しなければならない。また、名古屋市立大学で開催されるセミナー、外部機関などで開催される研修会に積極的に参加することに努めるものとする。なお、新規に指名されたIRB委員は、初回参加委員会に可能な限り先立ち、臨床研究開発支援センター長より、取り扱う研究計画に係る遵守すべき各諸規則について説明を受けるものとする。

5 IRB委員は、規程第2条第1項の規定により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ことを知った場合には、速やかにIRBの設置者に報告しなければならない。

(審議・調査事項)

第3条 IRBは、審査資料に基づき、研究に関し、次の各号に掲げる事項を中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。また、IRBが必要と認めた場合は、当該研究計画等について調査を行う。

(1) 研究を実施することの倫理的及び科学的観点からの妥当性に関する次に掲げる事項

ア 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査等を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該研究計画等を適切に実施できること

イ 研究責任者等の当該研究計画等を実施する上での適格性

ウ 研究計画等の目的、計画及び実施が妥当なものであること

エ 研究対象者の同意を得るに際しての研究対象者用説明・同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること

オ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること

カ 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

キ 予定される研究計画費用が適切であること

ク 研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること

ケ 研究対象者の募集手順が適切であること

コ 統計解析の方法が適切であること

サ 研究の資金源等、研究機関の研究にかかる利益相反及び個人の収益等、研究責任者等の研究にかかる利益相反の状況が適切であること

シ モニタリング・監査の実施に係わる方法が適切であること

ス 該当研究計画に係わる記録の保管が適切に行えること

(2) 前号の規定により審査を行った研究計画の実施または変更、研究の中止等当該研究計画の進捗状況に関する次の各号に掲げる事項

ア 研究対象者の同意が適切に得られていること

イ 研究計画等の変更の妥当性

ウ 研究計画等からの逸脱の適否

エ 研究計画等実施中に病院で発生した重篤な有害事象報告に伴う当該研究計画等の継続の適否

オ 研究対象者の安全又は当該研究計画等の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報の入手に伴う当該研究計画等の継続の適否

カ 人を対象とする生命科学・医学系研究において発生した不適合等の内容及びその対応の妥当性並びに当該研究の継続の適否

(3) 治験等及び医師主導治験において、当該研究計画の期間がIRB承認日より1年を超える場合、終了の報告が行われるまでの期間、次に掲げる事項

ア 研究計画等の期間が契約締結日、新規申請時におけるIRB承認日または直近の実施状況報告書によるIRB承認日より1年を超える場合、当該研究計画等の実施状況について1年に1回以上の実施状況報告書による継続の適否

イ モニタリング報告書による継続の適否(医師主導治験の場合。)

(4) その他IRBが必要と認める事項

2 前項第2号オに定める「重大な新たな情報」とは、研究計画書に特別の定めのない限り、次に掲げる5項目とする。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
- (2) 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
- (3) 生命を脅かすような疾患に使用される臨床試験薬が、その効果を有さないなどの情報
- (4) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、研究対象者に重大な危険を示唆する成績
- (5) 当該研究計画における試験薬または試験機器に関する「緊急安全性情報」(医薬品あるいは医療機器を用いる研究の場合)あるいはそれに準ずる情報(再生医療製品であれば「安全管理等に関する通知等」など)

(文書により報告を受ける事項)

第4条 IRBは、次の各号に掲げる事項について、研究責任者又は当該研究計画に係る者から、直接又は研究機関の長もしくは実施医療機関の長を経由して文書で報告を受けるものとする。

- (1) 治験等及び医師主導治験において、他施設で発生した全ての重篤で予測できない有害事象及び研究対象者の安全又は当該研究計画の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- (2) 研究計画から逸脱した行為のうち研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により実施計画書に従わなかったもの又は変更の内容及びその理由
- (3) 研究が適正に行われなかった場合の内容及びその理由
- (4) 研究を終了した旨およびその結果の概要
- (5) 研究を中断し、または中止した旨及びその理由
- (6) 人を対象とする生命科学・医学系研究の進捗状況(報告は原則として年1回とする。ただし、研究計画書に別段の定めがある場合は、当該定めに従う。)
- (7) その他IRBが報告を必要とした事項

2 前項に定めるものの他、IRBは、研究実施期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または改訂された場合、これを速やかに提出するよう要求するものとする。

3 実施医療機関の長が第三者治験審査委員会の意見を聞いた場合、IRBは、実施医療機関の長を経由して当該意見の報告を受けるものとする。

4 研究責任者が他の研究機関が設置する倫理審査委員会の意見を聞いた場合、IRBは、当該意見の報告を受けるものとする。

(文書により意見を述べる事項)

第5条 IRBは、審査結果について速やかに文書により意見を述べる。

2 審査結果であるIRBの意見は、治験等、医師主導治験及び製造販売後調査については次に掲げるアのいずれかで示し、人を対象とする生命科学・医学系研究については次に掲げるイのいずれかで示すものとする。

ア 治験等、医師主導治験及び製造販売後調査

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

イ 人を対象とする生命科学・医学系研究

- (1) 承認
- (2) 継続審査(簡便審査)
- (3) 継続審査(合議審査)
- (4) 却下
- (5) 停止(研究の継続にはさらなる説明を求める)
- (6) 中止(研究の継続は適当ではない)

3 IRBは、研究責任者もしくは当該研究計画に係る者がIRBの審査結果及びその理由について意見がある場合、IRBの事務局に対し意見書の提出を受けるものとする。IRBの審査結果に対する研究責任者もしくは当該研究計画に係る者からの意見は、直接又は実施医療機関の長を通じて異議申立書をもって行うものとする。

4 研究対象者の代諾者の同意に基づき、研究対象者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の研究を承認する場合は、IRBの意見を記した文書中に、同意を得ることが困難な者を対象にすることを承認する旨を記載するものとする。

5 研究対象者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、代諾者から同意をとることができない場合にも実施されることが予測される緊急状況下における救命的な内容の研究を承認する場合は、研究責任者等が速やかに研究対象者等に対して説明した経緯と結果をIRBに報告する旨を記載するものとする。IRBの意見を記した文書の中に、研究対象者及び代諾者の同意なしに研究計画に加わった者の人権、安全及び福祉を配慮する方法を明記するものとする。

(会議の運営に関する事項)

第6条 審査対象となる研究の実施に携わるIRB委員は、当該研究計画に関する審議・調査事項には参加することができない。ただし、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。

2 IRB委員は、研究機関および研究者等の利益相反の対象となる研究計画の審議には参加することができないことを書面で申告しなければならない。

3 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

4 委員長が前項の規定に該当するとき又は何らかの事由により職務を行えない場合は、副委員長が、副委員長が対応できない場合は、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

5 IRBの審議は、全員一致をもって決定できるよう努め、これによることができない場合も出席委員の大多数をもって決定できるよう努める。

6 委員長が特に必要と認めるときは、IRBに委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

(迅速審査)

第7条 IRBは以下の第1号から第5号のいずれかに該当する審査について、次項に定める委員の審査(以下「迅速審査」という。)により承認等を与えることができる。なお、迅速審査では困難と判断された場合には、改めてIRBにおける審査を求めることができる。

(1) 新規の研究のうち、以下の事項に該当する計画

ア 多機関共同研究であって、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研究計画

イ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究計画

ウ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究計画

(2) 前号の規定により審査を行った研究計画の進行中の研究計画等に係る変更

(3) 同意取得を必要としない製造販売後調査の実施

(4) 副作用・感染症報告の実施

(5) 以下に掲げる進行中の研究計画等に係る軽微な変更

ア 研究実施期間に関する変更

イ 目標症例数に関する変更

ウ 治験分担医師の削除、研究分担者／治験協力者／研究協力者の追加・削除

エ 開発業務受託機関の追加・削除

オ 研究対象者募集の手順に関する変更

カ 研究計画書の変更(実施体制の変更や全体の症例数変更等に伴う軽微な変更)

キ 治験薬(医療機器)概要書および被験薬科学的知見を記載した文書の変更(1年に1回の見直しによる改訂又は製造販売後研究計画における添付文書又は注意事項等記載情報、インタビューフォームの改訂、概要書補遺の作成及び規格・安定性に関する事項)

ク GCPで規定のある全ての文書の誤字等に伴う変更

ケ 上記に合致しないものの、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であって、委員長及び委員1名以上が軽微な変更と判断した事項

2 前項の迅速審査は以下の委員による審査とする。

(1) 前項第1号及び第2号、また第5号のうち追加に係る変更該当する場合は、委員長および委員1名以上

(2) 前項第3号及び第4号、また第5号のうち前号以外に該当する場合は、委員長

3 迅速審査の結果は、直近のIRB委員会にてIRB委員に報告するものとする。

(軽微変更事項報告の取扱い及び簡便審査)

第8条 IRBは、人を対象とする生命科学・医学系研究において、研究計画書の軽微な変更のうち、次に掲げる事項のいずれかに該当する場合は、IRBの事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、「研究実施計画事項軽微変更届」を受理し、收受印を押印したうえで、その写しを交付することをもってIRBの承認があったものとみなすことができる。

- (1) 研究者等の職名の変更(研究者等の所属機関の変更を伴わない。)
- (2) 研究者等の氏名の変更(研究者等の所属機関の変更を伴わない。)
- 2 IRBは、前項各号に該当するもののほか、審査意見業務の対象となるものが研究の実施に重要な影響を与えないものである場合は、委員長のみ確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。
- 3 軽微変更事項報告は、直近のIRB委員会にてIRB委員に報告するものとする。
- 4 IRBは、人を対象とする生命科学・医学系研究において、次に掲げる事項に該当する場合は、IRBの事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、「研究計画書等修正報告書」を受理し、委員長のみ確認をもって行う簡便な審査により、結論を得ることができる。
 - (1) IRBで承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で、審査結果が「継続審査(簡便審査)」となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更

(持ち回り審査)

第9条 IRBは、緊急性を要する事案で委員会を招集する猶予がない場合の審査について、次項に定める委員による審査(以下「持ち回り審査」という。)による承認を与えることができる。なお、持ち回り審査では困難と判断された場合には、改めてIRBにおける審査を求めることができる。

- 2 持ち回り審査は、規程第7条に準ずる。
- 3 持ち回り審査の結果は、直近のIRBにてIRB委員に報告するものとする。

(他の研究機関からの審査依頼)

第10条 IRBは、本学以外の他の研究機関から審査を依頼された場合は、以下の条件を全て満たす場合に受け入れ、審査を行うこととする。

- ① 当該研究機関の長の書面による審査の同意があること。
- ② 当該研究機関の研究実施体制を審査する上で必要な書類が提出されていること。
- 2 IRBは、本学職員による申請案件を審査する場合に準じ、当該研究の実施の適否を審査する。
- 3 IRBは、自ら審査した研究について、当該研究に関する報告の内容が、倫理指針に適合していないことを知った場合には、調査を実施し、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ることができる。
- 4 IRBは、当該研究について審査を行った後、継続して当該研究に関する審査を行い、意見を述べる。

(多機関共同研究に関する一括した審査)

第11条 IRBは、多機関共同研究に参加する複数の研究機関から審査依頼を受け、次の各条件を満たす場合には、一括した審査(以下「一括審査」という。)を行うこととする。なお、本学以外の他の研究機関からの審査依頼は、第10条に準じる。

- ① 研究代表者が、審査依頼を希望する機関(以下「依頼機関」という。)を取りまとめてIRBに申請が可能な場合
- ② 主たる研究機関又はこれに代わる研究機関が、一括審査に係る全ての依頼機関の取りまとめ役を担いIRBに申請が可能な場合で、多機関共同研究固有の事情についてIRBへの協力が可能な場合(以下、当該取りまとめ役を担う機関を「代表機関」という。)
 - 2 一括審査における申請・報告は、第3条および第4条に準じる。
 - 3 IRBは、自ら審査した多機関共同研究について、当該研究に関する報告の内容が、倫理指針に適合していないことを知った場合には、調査を実施し、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 IRBは、当該研究について審査を行った後、継続して当該研究に関する審査を行い、意見を述べる。
 - 5 その他の事項については本学の規定を準用し、一括審査固有の事案については委員長が、必要に応じて研究代表者と協議し、判断する。

(事務局)

- 第12条 IRBの事務局は、医学研究推進課に所属する職員のうち事務局長により指名された者(以下「事務局従事者」という。)が担当する。
- 2 事務局従事者は、事務局の業務を通じ知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、当該業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 3 事務局従事者は、規程第2条第1項の規定により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ことを知った場合には、速やかにIRBの設置者に報告しなければならない。
 - 4 IRBの事務局について必要な事項は、別にこれを定める。

(会議の記録)

- 第13条 IRBの記録(以下「議事録」という。)は、事務局が作成する。
- 2 議事録には、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨を記載する。
 - 3 作成した議事録は、委員長を含む2名の出席した委員が確認を行い、署名及び捺印し保存する。
 - 4 IRBは、議事概要に関する記録を作成し保存するものとし、会議終了後2ヶ月を目安に研究倫理審査委員会報告システム(厚生労働省)及びセンターホームページにて公表するものとする。
 - 5 IRBの議事概要について、当該研究計画に係る者等の知的財産権に係る事前確認の求めを受けた場合、求めに応じるとともにマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

(記録の保存)

- 第14条 本手順書、委員名簿、提出された文書、会議の議事録等の記録は、原則15年間保管するものとする。また、事務局に提出された研究計画などの申請書類及び発行された

審査結果通知書の写しなどの関連書類については、該当研究計画の終了が報告された日から5年を経過した日まで適切に保管するものとする。なお、法令・指針等に従い、当該被験薬にかかる製造販売日、又は治験の中止又は終了後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの間保存しなければならない。なお、製造販売後臨床試験の場合は、法令に従い、再審査又は再評価が終了した時点まで保存しなければならない。また、当該研究計画に係る者等の契約に基づく保管期間の取り決めを咎めるものではない。

附 則

- 1 本標準業務手順書は、平成28年4月1日から施行する。
- 2 名古屋市立大学病院における医薬品等臨床試験審査委員会(IRB)標準業務手順書(平成15年4月1日制定、平成27年7月7日施行)は廃止する。

附 則

本標準業務手順書は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

本標準業務手順書は、平成29年9月19日から施行する。

附 則

本標準業務手順書は、令和2年9月1日から施行する。

附 則

- 1 本標準業務手順書は、令和3年7月30日から施行する。
- 2 名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究倫理審査委員会(IRB)標準業務手順書(平成28年4月1日施行)は廃止する。

附 則

- 1 本標準業務手順書は、令和4年4月1日から施行する。
- 2 名市大東部・西部医療センター臨床研究審査委員会で審査され承認された研究については、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会に引き継がれるものとする。

附 則

- 1 この標準業務手順書は、令和5年7月18日から施行し、令和5年7月1日から適用する。
- 2 みどり市民病院、及びみらい光生病院における研究については、この標準業務手順書に引き継がれるものとする。

附 則

この標準業務手順書は、令和6年11月19日から施行し、令和6年4月1日から適用する。

附 則

- 1 この標準業務手順書は、令和8年3月1日から施行する。
- 2 リハビリテーション病院における研究については、この標準業務手順書に引き継がれるものとする。

IRB審査申請資料について:

研究計画が該当する(1)～(4)により審査申請資料となる。

(1) 治験等(病院長からの諮問により審議される。)

申請及び審査に用いる「治験の依頼等に係る統一書式(平成26年7月1日厚生労働省医政局研究開発振興課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知による、以下「書式」という。)」及びその他関係様式は別に定めるものとする。(製造販売後臨床試験においては、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。病院長からの諮問により審議する。)

<新規申請時>

- ア 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- イ 治験薬(治験機器・治験製品)概要書又は科学的知見を記載した文書
(注) 対照薬に関する情報を記載した文書を含む
製造販売後臨床試験の場合は添付文書もしくは注意事項等情報及びインタビューフォーム
- ウ 症例報告書の見本(治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)
- エ 説明・同意文書
- オ 治験分担医師・治験協力者リスト〔書式2〕
(治験責任医師業務の一部を他の治験分担医師又は薬剤師、看護師、その他の医療関係者に分担させる場合)
- カ 治験責任医師の履歴書〔書式1〕(または治験依頼者が求める〔任意様式〕)
- キ 治験分担医師の履歴書〔書式1〕または治験依頼者が求める〔任意様式〕
(治験責任医師業務の一部を他の治験分担医師に分担させる場合、かつ、治験依頼者より提出が求められた場合のみ。)
- ク 治験の費用の負担について説明した文書〔別添4〕、〔別表1～5〕
- ケ 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書(研究対象者用補助説明資料を含む)
- コ 研究対象者募集の手順に関する資料〔別紙4〕
- サ 医師の要件に関する資料
- シ 「他施設で発生した重篤で予測できない有害事象」に対する見解〔別紙5〕(必要な場合)
- ス 有害事象評価会議報告書
- セ 臨床試験実施に係る情報共有について
- ソ その他IRBが必要と認める資料

<研究計画の実施、変更、研究の中止等当該研究計画の進捗状況等>

新規申請時に審議資料として供した資料のうち、変更が生じたものについては、変更の手続きが必要となる。また、実施中の手続きにより、以下資料などが選択・作成され審議・報告資料となる。

研究実施状況報告書

変更申請書

安全性情報報告に関する報告書により報告を受けたもの

重篤な有害事象報告(書式12-1、12-2、書式13-1、13-2、書式14、書式15、書式19、書式20。電子症例報告書(EDC)を出力した文書等実施計画書に定められた方法により内容が確認できる書類も可)

研究実施計画軽微変更届

研究実施計画等修正報告書

終了(中止)報告書

(2) 医師主導治験(病院長からの諮問により審議される。)

申請及び審査に用いる「治験の依頼等に係る統一書式(平成26年7月1日厚生労働省医政局研究開発振興課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知による、以下「(医)書式」という。)及びその他関係様式は別に定めるものとする。

<新規申請時>

ア 治験実施計画書

イ 治験薬(治験機器・治験製品)概要書又は科学的知見を記載した文書

(注) 対照薬に関する情報を記載した文書を含む

適応拡大の場合は添付文書もしくは注意事項等情報及びインタビューフォーム

ウ 症例報告書の見本(治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)

エ 説明・同意文書

オ 治験分担医師・治験協力者リスト〔(医)書式2〕

(治験責任医師業務の一部を他の治験分担医師又は薬剤師、看護師、その他の医療関係者に分担させる場合)

カ 治験責任医師の履歴書〔(医)書式1〕

キ 治験の費用の負担について説明した文書

ク 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書(研究対象者用補助説明資料を含む)

ケ 研究対象者募集の手順に関する資料〔別紙4〕

コ 「他施設で発生した重篤で予測できない有害事象」に対する見解〔別紙5〕

サ 有害事象評価会議報告書

シ 医師の要件に関する資料

ス モニタリングに関する手順書

セ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

ソ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

タ 通知に関する事項を記載した文書

チ 記録の閲覧に関する文書

ツ 治験の中止に関する文書

テ 臨床試験実施に係る情報共有について

ト その他IRBが必要と認める資料

(3)－1 使用成績調査・特定使用成績調査(病院長からの諮問により審議する。)

<新規申請時>

- ア 調査実施計画書
- イ 当該医薬品添付文書及びインタビューフォーム(但し、公表されている場合は除く)
- ウ 症例報告書の見本
- エ 説明・同意文書(研究対象者の同意取得を必要とする場合)
- オ 医薬品等製造販売後調査依頼書〔調査 書式1〕
- カ 医薬品製造販売後調査の要約〔調査 別紙1〕
- キ その他IRBが必要と認める資料

<研究計画の変更>

新規申請時に審議資料として供したものに加え、必要書類が加わることとなる。

(3)－2 副作用・感染症報告(病院長からの諮問により審議する。)

- ア 当該医薬品添付文書
- イ 医薬品等安全性情報報告書
- ウ 医薬品等製造販売後調査依頼書〔調査 書式1〕
- エ その他IRBが必要と認める資料

(4) 人を対象とする生命科学・医学系研究

<新規申請時>

- ア 人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請書
- イ 研究計画書
- ウ 説明・同意文書・同意撤回書(必要な場合)
- エ オプトアウト文書(必要な場合)
- オ 研究全体について倫理審査を受けた共同研究機関における倫理審査承認通知書(写)(該当の場合)
- カ 使用薬剤・機器等概要書(必要な場合)[院内製剤の場合は、薬剤部にて作成]
注) 医薬品・医療機器添付文書等の使用薬剤等の組成・成分及び安全性等の資料。医薬品ではない試薬・医療機器ではない機器等を使用する場合、試薬・機器等の組成・成分等が明記された医薬品・医療機器添付文書に準ずる資料とする。
- キ 当該研究実施の必要性・妥当性の根拠となる文献等
- ク 症例報告書の見本(申請者が研究事務局を担当する場合)
- ケ 院内製剤の製剤化に関する資料(必要な場合。病院薬剤部調製による院内製剤の使用の場合、保険上の経費算定に関する資料を含む)[薬剤部作成]
- コ 生命科学・医学系研究の費用負担に関する文書(必要な場合)
- サ その他IRBが必要と認める資料

<研究実施中・終了後>

新規申請時に審議資料として供したものに加え、必要に応じて以下が加わることとなる。

- シ 人を対象とする生命科学・医学系研究 変更申請書
- ス 重篤な有害事象に関する報告書
- セ 人を対象とする生命科学・医学系研究 不適合・逸脱等に関する報告書
- ソ その他IRBが必要と認める資料