

目次

1.	目的.....	1
2.	適用範囲.....	1
3.	定義.....	1
4.	業務手順.....	2
4.1	治験薬概要書の入手.....	2
4.2	治験薬概要書の確認.....	2
4.3	治験薬概要書の改訂.....	3
4.4	治験薬概要書の版管理.....	3

1. 目的

本手順書は、医師主導治験における治験薬概要書の確認・作成及び改訂に関する手順を定めることを目的とする。

2. 適用範囲

本手順書は、医師主導治験において治験薬概要書の作成（又は確認）及び改訂のための資料入手から作成、承認に至るまでの業務に適用する。

3. 定義

治験責任医師

「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。(改正 GCP 第 2 条 3)

本手順書では、「自ら治験を実施しようとする者」および「自ら治験を実施する者」を「治験責任医師」と表記する。

「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。(改正 GCP 第 2 条 20)

「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。(改正 GCP 第 2 条 21)

治験調整医師

治験責任医師により設置され、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験細目について調整する業務を委嘱される医師。治験調整医師に委嘱される業務の範囲、手順その他必要な事項については別に定める。(改正 GCP 第 26 条の 4 一部改変)

4. 業務手順

4.1 治験薬概要書または必要な資料の入手

治験責任医師は、治験薬概要書の提供を治験薬提供者より受ける。治験薬提供者において治験薬概要書がない場合にはそれに順ずる情報を入手し、治験責任医師はそれを基に治験薬概要書を作成する。

治験責任医師は、治験薬提供者からこれらの情報を入手する場合には、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約によりその実行を担保する。

4.2 治験薬概要書の確認

治験責任医師は、治験薬提供者から提供を受けた治験薬概要書あるいは、自ら作成した治験薬概要書の内容を確認する。

治験責任医師は、治験薬概要書を実施医療機関の長に提出する。

<確認事項>

被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づく次に掲げる事項

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
(被験薬の物理的、化学的及び製剤学的性質、製剤組成、薬理、毒性、薬物動態、薬物代謝に関連する非臨床試験の成績)
- (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

治験分担医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目（投与量、投与回数・間隔、投与方法及び被験者の安全性を監視するための手順等）の合理的根拠を理解し、かつそれを遵守するための情報が含まれていること。

- (1) 治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識。
- (2) 記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されていること。
- (3) 記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の治験の段階に応じた適当なものであること。

4.3 治験薬概要書の改訂

治験責任医師は、新たな重要な情報（被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報）が得られた場合、必要に応じ、治験薬概要書を改訂する。なお、治験薬概要書の内容に関しては、そのデータを提供した専門部門の承認が得られていることを確認する。

治験薬提供者から治験薬概要書 改訂版(補遺、別紙等を含む)の提供を受ける場合は、治験責任医師は適切に改訂されていることを確認する。

治験薬概要書 改訂版(補遺、別紙等を含む)は、治験責任医師から実施医療機関の長に提出する。

4.4 治験薬概要書の版管理

治験責任医師は、治験薬概要書を版管理する。

4.5 資料保管

治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、治験薬概要書作成に関する資料及び記録等を保存する。

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●●月●●日	初版

医師主導治験の治験実施計画書および 症例報告書見本作成に関する標準業務手順書

200●年●月●●日 第1版作成

目次

1. 目的.....	1
2. 適用範囲.....	1
3. 定義.....	1
4. 業務手順.....	2
4.1. 治験実施計画書の作成・改正/改訂.....	2
4.1.1. 治験実施計画書の作成.....	2
4.1.2. 治験実施計画書の改正/改訂.....	3
4.2. 症例報告書の作成・改訂.....	3
4.2.1. 症例報告書の作成.....	3
4.2.2. 症例報告書の改訂.....	3
4.3. 治験実施計画書および症例報告書の審査、承認、届出.....	3
4.4. 治験実施計画書および症例報告書の版管理.....	3
4.5. 資料保管.....	4

1. 目的

本手順書は、医師主導治験における治験実施計画書および症例報告書見本の作成・改正/改訂を行う手順を定める。

2. 適用範囲

本手順書は、医師主導治験における治験責任医師による治験実施計画書および症例報告書見本（以下、「症例報告書」という）の作成および改正/改訂の業務に適用する。

3. 定義

治験責任医師

「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

（改正 GCP 第 2 条 3）

本手順書では、「自ら治験を実施しようとする者」および「自ら治験を実施する者」を「治験責任医師」と表記する。

尚、「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために薬事法（以下、「法」という。）第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。（改正 GCP 第 2 条 20）

また、「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。（改正 GCP 第 2 条 21）

治験調整医師

「治験調整医師」とは、治験責任医師により設置され、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈及びその他の治験細目について調整する業務を委嘱される医師をいう。治験調整医師に委嘱される業務の範囲、手順その他必要な事項については別に定める。（改正 GCP 第 26 条の 4 一部改変）

改正 (Amendment)

「改正」とは、治験に参加する患者のリスクを増大させる可能性のある、もしくは治験の主要評価項目に関連するプロトコールの部分的変更をいう。

改訂 (Revision)

「改訂」とは、治験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ治験の主要評価項目にも関連しないプロトコールの変更をいう。

メモランダム/覚え書き (Memorandum)

「メモランダム/覚え書き」とは、プロトコール内容の変更ではなく、文面の変更や特に注意を喚起する等の目的で、治験責任医師/本治験事務局から治験の関係者に配布するプロトコールの補

足説明をいう。書式は問わない。

4. 業務手順

4.1. 治験実施計画書の作成・改正/改訂

4.1.1. 必要資料の入手

治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の作成及び改正/改訂にあたり、GCP 第 15 条の 3 に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。なお、治験責任医師は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、必要に応じ契約によりその実行を担保する。

4.1.2. 治験実施計画書の作成

治験責任医師は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年 3 月 27 日付厚生省令第 28 号)、中央薬事審議会答申(平成 9 年 3 月 13 日中薬審第 40 号)および「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成 15 年 6 月 12 日付厚生労働省令第 106 号ならびに平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省令第 72 号)を参照し、治験実施計画書を作成する。

- (1) 治験責任医師の氏名及び職名並びに住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 実施医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 被験薬の概要
- (7) 治験薬提供者の氏名及び住所
- (8) 治験の方法
- (9) 被験者の選定に関する事項
- (10) 原資料の閲覧に関する事項
- (11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- (12) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名
- (13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- (14) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- (15) 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び文書での同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨および次に掲げる事項
 - i) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
 - ii) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - iii) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - iv) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で受託研究審査委員会(以下、「審査委員会」という)に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- (16) 当該治験が文書での同意又は同意能力を欠くことにより本人からの同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨および次に掲げる事項
 - i) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するための緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているもので

あることの説明。

ii) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明。

iii) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明。

iv) 効果安全性評価委員会が設置されている旨。

(17) 治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名(法人にあっては、その名称)、住所及び当該委託に係る業務の範囲。

(18) 治験薬提供者たる者の氏名又は名称及び住所

(17) 作成及び改正/改訂の日付、版番号

4.1.3. 治験実施計画書の改正/改訂

治験責任医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、治験調整医師と相談の上、必要に応じ、当該治験実施計画書を改正/改訂する。

また、治験審査委員会において記述の変更を求められた場合にも、治験調整医師と相談の上、当該治験実施計画書を改正/改訂する。

尚、治験実施計画書の改正の際には、変更内容の実施に先だって「プロトコールの改正申請」を効果安全性評価委員会に提出し承認を得なければならない。ただし、改訂およびメモランダム/覚え書きの場合には効果安全性評価委員会への申請は必要としない。

4.2. 症例報告書の作成・改訂

4.2.1. 症例報告書の作成

治験責任医師は、治験実施計画書で規定されている収集すべき被験者の情報が全て記録可能な症例報告書を作成する。

4.2.2. 症例報告書の改訂

治験責任医師は、治験実施計画書を改正/改訂した場合に、併せて変更が必要になることがあるので、必ず整合性を確認し、必要に応じて症例報告書の改訂を行う。

4.3. 治験実施計画書および症例報告書の審査、承認、届出

治験責任医師は、治験実施計画書および症例報告書(改正/改訂版も含む)について、当該治験責任医師が所属する実施医療機関に設置された治験審査委員会において審議・確認するよう、当該医療機関の長に依頼する。

また、治験審査委員会での審議結果を踏まえて、治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、あらかじめ実施医療機関の長から承認が得られていることを証するため、治験責任医師及び実施医療機関の長の両者は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印又は署名し、両者で一部ずつ保管する。(改正局長通知)

治験責任医師は、治験計画届書を厚生労働省に提出する際には、治験審査委員会における承認が得られた治験実施計画書および症例報告書を添付しなければならない。

4.4. 治験実施計画書および症例報告書の版管理

治験責任医師は、治験実施計画書および症例報告書の作成および改訂の経緯を版管理する。

4.5. 資料保管

治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、治験実施計画書および症例報告書作成に関する資料及び記録等を保存する。

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●●月●●日	初版

記録の保存・管理に関する標準業務手順書

200●年●月●●日 第1版作成

目 次

1. 目的	1
2. 適用範囲	1
3. 記録の保存	1
3.1. 保存すべき記録	1
3.2. 記録の保存期間	1
3.3. 記録の保存方法	2
3.4. 記録の保存期間終了の通知	2
3.5. 記録の保存業務の委託	2

1. 目的

本手順書は、当該治験において、自ら治験を実施する者により実施される「治験課題名」（以下、本治験）に関わる記録の保存に関する手順その他必要な事項を定めるものである。

2. 適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施しようとする者により実施される、本治験に適用されるものである。本手順書の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータも含まれる。

3. 記録の保存

3.1. 保存すべき記録

自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む)を適切に保存する責任を負う。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要である。なお、治験薬提供に関する記録については、治験薬提供者が適切に保存する義務を有する。

- ・ 治験実施計画書、承認書、総括報告書、その他 GCP「厚生労働省令第 106 号」の規定により、自ら治験を実施する者が作成した文書またはその写し
- ・ 症例報告書、実施医療機関の長から通知された治験審査委員会の意見を述べた文書、その他 GCP の規定により実施医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録
- ・ モニタリング、監査その他の治験の実施及び管理に関わる業務の記録((2)及び(5)に掲げるものを除く)
- ・ 治験を行うことにより得られたデータ
- ・ 治験薬管理に関する記録
 - ① 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - ② 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - ③ 治験薬の処分の記録
- ・ 効果安全性評価委員会を設置した場合、当該委員会より治験が終了した時点（中止、中断した時点を含む）で移管される文書

3.2. 記録の保存期間

自ら治験を実施する者は、自ら治験を実施する者が保存すべき記録類を、次の 1)または 2)のうちいずれかの遅い日までの期間適切に保存する。なお、保存期間終了後の記録類の取扱いについては治験薬提供者と協議することとする。

- 1) 治験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から3年が経過した日）。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない場合で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
- 2) 治験の中止または終了後3年が経過した日。

3.3. 記録の保存方法

自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長は、保存すべき書類が保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じる。

3.4. 記録の保存期間終了の通知

自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会で保存すべき記録について、保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知する。

3.5. 記録の保存業務の委託

自ら治験を実施する者が保存すべき記録については、その所属する実施医療機関の長にその業務を委託することができる。

自ら治験を実施する者が、保存すべき期間が終了する前にその所属する医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保管業務を担う。

治験調整医師、および効果安全性評価委員会が保存すべき記録については、その保存業務を治験調整事務局に委託することができる。

当該実施医療機関の長または治験調整事務局の代表者は、適切な者を記録保存責任者に任命する。記録保存責任者は、記録の保存期間が満了するまで適切に記録を保存する。また、求めに応じて提示できるような措置を講じる。

なお、自ら治験を実施する者が保存を委託した記録類については、各受託機関にて、各契約に従い記録の保存期間が満了するまで適切に保管する。

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●月●日	初版

資料 ⑩

IRB審査規準作成の目的

本審査規準作成の目的は以下の3つである。

1. 研究計画の審査および承認に関する規制要件がすべて適用され、また、IRBの議事録に、審議内容が正しく文書化され記録として残されていることを保証する。
 - (ア)IRBの決議は、判断を下す行為である。そのため、臨床研究を実施する機関の特定要件の適用とあわせて、研究倫理ガイドライン(指針)と行政当局の規制要件の理解と、正しい適用に基づいている必要がある。
 - (イ) 研究計画の審査をする際には、IRB委員が研究の承認に係る最低限の規制要件に関する知識を有するだけでなく、IRBにおいてそれぞれの新規の研究計画を十分に議論し、その内容を研究計画毎に議事録へ記録すること、これら双方が重要である。
2. IRBの審査効率を向上させ、IRB委員の審査に要する時間を削減する。
 - (ア)通常、IRBでは多くの議題について審議される。審査規準を適用することにより、IRBの審議の焦点が明確化し、効率的な審査が可能となる。
3. IRBの手順や議事録が、IRB設置機関やその他の研究実施機関、規制当局、民間団体などによる評価や監査に耐えうるものとなるよう、明確にする。
 - (ア)現在、我が国の研究倫理指針では、プロトコールやIRB審査議事録の公開は義務付けられていない（疫学研究に関する倫理指針では審査の議事要旨の公開は義務付けられている、また臨床研究の倫理指針では、臨床研究計画の公開に努めることとされている）。しかし、研究対象者や国民に対し、研究の透明性、妥当性、IRB審査の妥当性を示すために必要に応じて公開が求められることがありえると考えべきである。研究計画書、IRB議事録はこのようなaccoutabilityを担保できるよう、作成しておくべきである。
 - (イ)また、おのおの研究やそれぞれのIRBの活動は、文部科学省や厚生労働省をはじめとする資金提供団体による監視を受ける可能性がある。そのため、IRBの決議が、適切にIRB議事録に記録され、最低限の規制要件を理解した上で正しく適用され審査されていることを示すことは、特に重要である。
 - (ウ)ここで紹介するIRBの審査規準は、米国国立健康研究所(National Institute of Health, NIH)のIRBの審査規準をもとに、本邦の状況ならびに研究倫理指針に沿うように改変したものである。NIHのIRBの審査規準については、米国連邦政府規制集45CFR46.111に記載されている「IRBの研究承認のための規準」を基にして作成されており、OHSR (Office of Human Subjects Research) のwebsiteにある教育プログラムに掲載されている。原文及び邦訳については厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多

目的教育プログラムと普及システムの開発」(主任研究者 山本精一郎)による臨床研究のためのウェブサイト ICRweb(<http://www.icrweb.jp/icr/modules/icr/>)を参考のこと。

- (エ)本審査規準は、審査規準そのものだけでなく、審査に必要となるIRB審査規準の詳しい理解を促すこと、また研究計画の審査をする際のこの規準の適用方法について助言を与えることを目的としている。
- (オ)新しいIRBの委員が研究計画を審査したり、研究責任者(Principal Investigator、PI)がプロトコール(研究実施計画書)を作成する場合に、この審査規準を正しく適用できるようになる最も効率的な方法は、繰り返しの「実践」である。
- (カ)しかし、IRBが審査する各新規研究計画に対して、常に審査規準の項目毎に議論し、議事録へ記録することが求められていることを忘れてはならない。

IRBの審査規準の概要は、次ページを参照のこと。次々ページ以降は、各審査規準について個別に取り上げる。ここで取り上げるIRBの審査規準は、臨床研究に関する倫理指針ならびに疫学研究の倫理指針によってカバーされる研究に対して適用されるものである。

規制審査要件	IRB の審議に推奨される質問
1. 申請された研究デザインは、科学的根拠に基づいており、かつ、不必要に被験者をリスクにさらすものではない。	(a) 仮説は明確であるか？はっきりと記述されているか？ (b) 研究デザインは、仮説を立証するために適切か？ (c) 研究は一般化可能な知見に貢献するか？そして、被験者をリスクにさらしてまでも実施する価値があるか？
2. 被験者へのリスクは、予測される被験者に対するベネフィット(利益)がある場合はそれと比較して、また研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較して許容できる範囲である。	(a) IRB は、リスクの程度をどの程度になると考えるか？ (参照:次頁「リスク評価ガイド」) (b) 研究責任者は、リスク・苦痛・不自由さの程度をどの程度になると考えるか？ (c) 被験者が直接的な利益を得られる見込みはあるか？ (参照:次頁「ベネフィット評価ガイド」)
3. 被験者へのリスクが最小化されている。	(a) 被験者へのリスクを最小化した研究デザインになっているか？ (b) データ安全性モニタリング委員会の設置や、その他の研究を監視する方法により、被験者の安全性は強化できるか？
4. 被験者選択は公平である。	(a) どのような人が対象として組み入れられるのか？男性か？女性か？人種的マイノリティか？小児か(選択・除外とする論理的根拠は)？重症患者か？健康人ボランティアか？ (b) 研究計画に対して、それらの対象者は適切か？
5. インフォームド・コンセントが、被験者本人ないし法的に権限のある代理人(法的代理人、代諾者)から取得されている。	(a) 説明同意文書には、基本的必須項目の8要件が含まれているか？ (b) 説明同意文書は、被験者にとって分かりやすいか？ (c) 誰がインフォームド・コンセントを取得するのか(研究責任者、看護師、その他?)また、それはどのような状況・環境においてか？ (d) 該当する場合、小児の本人のアセント(賛意)はあるのか？ (e) IRB は、研究者からインフォームド・コンセントの要件の免除や変更の要請を受けたか？
6. 強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者に必要な追加保護措置(特別な規定)。	(a) 次のような社会的弱者に対して、適切な保護措置が整っているか？ 妊婦、胎児、社会的ないし経済的に不利な条件に置かれている人々、判断能力に障害を負っている状態の人々など
7. 被験者のプライバシーと秘密保持には、最大限の対策が講じられている。	(a) 個人を特定しうるデータは、可能な限り、アクセスや使用から保護されているか？ (b) 例えば遺伝情報の使用といった特別なプライバシーや秘密は、適切に保護されているか？

IRB審査規準 -その1-

1. 申請された研究デザインは、科学的根拠に基づいており、かつ、不必要に被験者をリスクにさらすものではない。
 - 全ての研究計画がIRBによる審査を受けるのに先立ち、独立した科学的審査（Scientific Review）を受けることは有用である。
 - IRBは、研究実施機関によりプロトコールが事前に審査され、かつ、科学的に価値があり、よくデザインされ、倫理指針（ガイドライン）や関連するプログラムに準拠し、社会的責任を踏まえている、と判断された研究のみ審査を行うことを方針とすべきである。
 - そのため、各研究実施機関には、IRBへプロトコールを提出する前に、組織内で十分な科学的審査を行う体制を構築することが求められる。
 - その体制の例としては、IRBの前に行う科学的審査委員会を設置する、プロトコールを外部へ送って外部の専門家へ科学的審査を依頼する、研究機関内部の専門家にプロトコールを評価してもらうなどが考えられる。
 - IRB審査前の十分な科学的審査が重要な理由：
 - IRBの主たる使命は、被験者の権利と福利を保護することである。IRBは、科学的専門知識を有する委員を擁しているが、科学的審査委員会として機能することを第一目的としては設立されていない。
 - 研究のデザインが不十分で、有意義な情報が得られる可能性がない場合には、被験者をリスクや苦痛、不自由にさらすことは、倫理的に正当とはいえないため十分な科学的審査が重要とされている。
 - したがって、IRBは、審査依頼を受けた研究が、事前に科学的専門家によって十分に審査されたものであることの何らかの保証を提出されて然るべきである。
 - IRBは自ら、審査する全ての新規研究計画が、事前に科学的審査を受けていることを確かめなければならない。
 - しかしながら、IRBも各研究計画を審査する際には、次の事項を自ら審議し、IRB議事録に記録することが求められている。
 1. 仮説は明確である。
 2. 研究デザインは、仮説を立証するために適切である。
 3. 研究は、一般化可能な知見を得ることに貢献するものであり、かつ被験者をあらゆるリスクや苦痛、不自由にさらすことが正当と認められる。
 - IRBは、プロトコールが「科学的根拠に基づいていない」、「仮説が明確でない」、「研究デザインが不十分である（例えば、統計学的に妥当でない）」と判断した場合、次のような対策を講じる。
 1. IRBの主たる責務は、被験者の権利と福利を保護することであり、科学的審査委員会として機能するように設立されていないことを踏まえつつも、科学的な重大な問題の解決を行うことができる。
IRBはこの対策を講ずる場合、プロトコールの再審査に先立ち研究責任者に適切な対応

- を義務付けるすべての条件（必要な変更事項）を議事録に記載しなければならない。
2. IRBは、研究計画を保留扱いとし、研究責任者へ差し戻すことができる。
 3. IRBは、IRB審査前の科学的審査を行った組織に、研究計画の再審査を要請するか、臨時コンサルタントへ審査を依頼し書面審査もしくはIRB審議への出席による助言を要請することができる。
 4. IRBは、プロトコールを不承認とすることができる。
- しかしながら、一番望ましい状況は、研究実施機関がIRB審査前に実施する科学的審査の質が高いことである。そうすれば、IRBは、研究計画を審査する際、科学的な研究デザインの細部にとらわれ過ぎずに、被験者の保護の審査に集中することができる。
 - いずれの対策を講ずるかに関わらず、研究計画の承認にあたっては、IRBは研究デザインが科学的根拠に基づいていて、不必要に被験者をリスクにさらすものではないということを、自らで確かめ、議事録に記録しなければならない。

IRB審査規準 - その2 -

2. 被験者へのリスクは、予測される被験者に対するベネフィット（「利益」）がある場合はそれと比較して、また研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較して許容できる範囲である。
 - 「ベルмонт・レポート」で議論されているように、善行(beneficence)の倫理原則は、研究者やその他の人々が、被験者が受ける利益を最大化し、リスクを最小化することによって、被験者を保護するよう求めるものである。この原則では、研究者とIRBが、研究に参加することによるリスクと利益に関する十分な情報を有し、かつ慎重な配慮をすることを求めている。
 - 「ベルмонт・レポート」は、米国ヒト対象研究局(「OHSR」)のホームページ(<http://ohsr.od.nih.gov>)で参照できる。
 - 「ベルмонт・レポート」日本語訳
(<http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html>)
 - この審査規準を適用する際、IRBは審査中の研究計画に対する研究責任者とのやりとりにおいて、次の事項を明確にする責任がある。
 - 被験者にかかる リスク、苦痛、不便
 - 被験者にかかるリスクの程度
 - 個々の被験者にとっての直接的な期待される利益の有無
 - そのため、研究責任者は、プロトコールに「被験者保護(Human Subjects Protections)」と題した一節を設け、被験者やその他の人々に対する研究に関連する利益および研究関連リスク、苦痛、不便について記載することが求められる。 IRBは、この一節が設けられていないプロトコールは、当然承認すべきではない。
 - しかしながら、次の2点に留意する必要がある。