

参考資料 2

IRB が迅速な審査手続で審査できる研究の種類の一覧表

山内 訳

(Categories of Research that may be reviewed by the IRB through an expedited review procedure)

<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/expedited98.htm> accessed Sept.22.2009

適用

- (A) 45CFR46.110 および 21CFR56.110 に定義された迅速審査の適用条件は以下の 2 項目にまとめられる。(1) 人に対して最小限の危険を越える危険を含まない研究。(2) 下記に示す研究カテゴリーのどれか一つ以上に該当する研究。ただし、下記に含まれることを理由として最小限の危険を越えないと理解すべきではない。下記に示す研究カテゴリーは、その研究の行われる環境下において最小限の危険を越えない危険しか含まない場合に迅速審査が可能であることを示すものである。
- (B) 特に記載がない限り、下記のカテゴリーは年齢を問わない。
- (C) 対象者の特定やその回答のために、対象者が民事・刑事に関わる責任を追求されたり、対象者への融資、就労、保険査定や信望などを損なったり、不名誉をもたらすリスクを引き起こすであろうと合理的に予見できる場合には、合理的で適切な保護手段が講じられ、プライバシーの侵害や秘密の暴露が最小限の危険を越えない限り迅速審査を適用すべきではない。
- (D) ヒトを対象とする機密研究に関しては迅速審査の手続きを適用すべきではない。
- (E) インフォームドコンセントに関する標準的要請は審査のタイプ(審査免除、迅速審査あるいは通常審査)によらないことを審査委員会は想起すべきである。
- (F) 下記研究カテゴリーの(1)から(7)までは新規の審査、継続審査のいずれにも適用する。

研究カテゴリー

- (1) 医薬品、医療機器に関する研究は、以下の(a)、(b)の場合に限定する。
 - (a) 医薬品に関する研究であって、新薬申請(21CFR312)を必要としない場合。(注:市販薬でその使用においてリスクを大幅に増大させるか、リスクに対する受容性を低下させる研究は迅速審査の対象にしてはならない)
 - (b) 医療機器に関する研究であって、(i)治験申請が不要である(21CFR812)もの。(ii)公式に承認された医療機器であり、承認条件通りに使用するもの。
- (2) 指、ヒール、耳などからの採血針あるいは静脈血採血については、以下の場合に限定する。
 - (a) 健康で妊娠していない体重 110 ポンド以上の成人については、8 週間の採血量が 550ml を越えず、採血は週に 2 回を越えないこと。
 - (b) 上記以外の成人及び小児については、年齢、体重、健康状態を考慮して採血方法、採血量、採血頻度を定めるべきである。これらの対象者からは、8 週間の採血量が 50ml あるいは体重 1 kg あたり 3ml を越えず、採血は週に 2 回を越えないこと。
- (3) 非侵襲的方法による前向き研究における生体試料等の収集
例: (a)変形を伴わない方法で採取した毛髪および爪。(b)自然脱落あるいは通常の歯科治療において抜歯した乳歯。(c)通常の歯科治療において抜歯した永久歯。(d)排出物または分泌物(汗を

含む) (e)カニューレによらずに採取した唾液で、刺激なしで採取したものあるいはチューインガムまたはワックスによる刺激あるいは舌に希釈したクエン酸を滴下して得られたもの。(f)分娩時の胎盤。(g)分娩に際して羊膜破裂にあたって収集した羊膜液。(h)歯肉縁上・歯肉縁下の歯垢あるいは歯石で、採取に当たっての侵襲が通常の予防的スクレーリングの程度を越えず、一般に認められた予防処置の手技に従ったもの。(i)粘膜あるいは皮膚細胞で、頬の擦過あるいは綿棒、皮膚の綿棒による採取、またはうがいによって採取したもの。(j)食塩水噴霧法で採取した痰。

- (4) 非侵襲的手段によるデータの採取。一般的な麻酔薬や鎮静剤を使わないこと。通常の医療において用いるものを含むが、X線あるいはマイクロウェーブを用いるものは除外する。医療機器を用いる場合には認可を得たものであることを要す。医療機器の安全性、有効性を評価するための研究は一般に迅速審査の対象としない。認可済み機器の新規応用も同様である。

例：(a)体表面に接触・非接触の物理センサによって収集したデータ。対象者に無視できない程度のエネルギーを伝達することがなく、プライバシーの侵害に当たることのないもの。(b)体重および感覚器の明瞭度試験。(c)磁気共鳴イメージ。(d)心電図記録、脳波記録、サーモグラフィ、自然放射能、網膜電図検査、赤外線イメージ診断、ドップラー血流計、超音波心臓検査。(e)適度の運動、筋強化試験、体組成評価、年齢体重及び健康状態に配慮した柔軟性試験

- (5) 治療あるいは診断など、研究目的以外で収集された試料等。データ、文書、記録、試料を含む。(このカテゴリーの研究はヒトを対象とする研究の規制から除外される可能性がある。ここには除外されない研究を示すために言及してある。45CFR46.101(b)4 参照)
- (6) 研究目的で収集する音声、ビデオ、デジタル、イメージなどの記録
- (7) 個人あるいは集団の特性あるいは行動に関する研究(これには、知覚、認知、意欲、自己認識、言語、コミュニケーション、文化的信条や習慣、社会行動などを含むがこれらに限定するものではない。)あるいは、調査、インタビュー、口述歴史(oral history)、フォーカスグループ、プログラム評価(事業評価、政策評価など)、ヒューマンファクタ評価。(このカテゴリーの研究はヒトを対象とする研究の規制から除外される可能性がある。ここには除外されない研究を示すために言及してある。45CFR46.101(b)2 参照)
- (8) IRB によって承認済みの研究の継続審査に関する条項：
(a) (i)新規の対象者の組み入れを行わない場合、(ii)すべての対象者に関して研究目的の介入が終了している場合、(iii)研究は長期にわたるフォローアップのみを残している場合。
(b) 対象者の組み込みが行われておらず、新たなリスクも見いだされていない場合。
(c) 研究の残りがデータ整理のみである場合。
- (9) 上記カテゴリーの(2)から(8)に該当せず、医薬品や医療機器の新規承認でもない研究であって、審査委員会の席上で最小限以上の危険を含まないことが決定され、記録された研究であって、新たなリスクが認められていない研究の継続審査。