

国際チーム、複数の研究機関で実施される臨床研究において  
単一 IRB 利用の方針草案を発表（12月3日）

国立衛生研究所（National Institutes of Health : NIH）は12月3日、複数の研究機関で実施される臨床研究において、単一の機関内審査委員会（institutional review board : IRB）の採用を促進するための方針草案を発表した。

本方針は、短期間で重要な結果を生み出すために複数の研究機関による研究実施が増加する中、各機関がそれぞれに擁する IRB による臨床研究の倫理規定順守の確認作業のために進行が遅延することを回避しつつ、研究参加者を保護するために策定されたものである。

NIH 方針草案は、NIH からの支援を受けて複数の研究機関が米国内で実施する研究を対象とするもので、支援方法が助成、契約、NIH 所内プログラムのいずれであるかに関わらず、単一の IRB を使用するものとしている。但し、特定のグループに対して地元の IRB による検証が必要な場合、もしくは、連邦・州・部族の法律・規則で義務付けられている場合は例外としている。NIH は、同草案に対するパブコメを2015年1月29日まで60日間募集する。

なお、NIH 方針草案は、

<<http://osp.od.nih.gov/office-clinical-research-and-bioethics-policy/clinical-research-policy/models-irb-review>>から閲覧可能。

National Institutes of Health, NIH takes step to speed the initiation of clinical research by ensuring use of single IRB

<http://www.nih.gov/news/health/dec2014/od-03.htm>