

効果安全性委員会

臨床研究を行う場合、常に被験者の不利益にならないよう配慮することが必要である。得られた研究成果の妥当性、研究の進捗状況の把握、被験者の安全確保などは倫理委員会の責務であるが、倫理委員会の開催はさまざまな制限があり、即時の対応が不可能なことも多い。そこで、効果安全性委員会を組織して小回りの効く対応が推奨される。小規模な施設でも倫理委員会の下部に効果安全性委員会を設置することにより被験者の安全が保たれる。

以下に効果安全性委員会の手順書の例を示す

【役割など】

1. 効果安全性委員会（以下、委員会）は倫理委員会あるいは研究責任者により諮問を受け速やかに開催する。
2. 効果安全性委員会委員長は倫理委員会委員長により指名される。
3. 委員は倫理委員会委員若干名と必要に応じて内部・外部から専門家（例えば生物統計家、看護師など）の参加を求めることができる。
4. 委員会は研究ごとに組織される。
5. 委員会で審議される内容は以下のものとする
 - 5-1. 重篤な有害事象の審査
 - 5-2. 研究の進捗状況調査
 - 5-3. 研究成果の妥当性
 - 5-4. その他倫理委員会から諮問を受けた研究の効果、安全性に関わる事項

【手順】

1. 重篤な有害事象の審査
 - 1-1. 重篤な有害事象が発生した場合、研究責任者から提出された重篤な有害事象報告書（第一報）（以下、SAE報告書）に基づき、72時間以内に委員会の意見を添えて、所定の書式にて倫理委員会委員長宛に審査結果を回答する。
 - 1-2. 諮問に対する回答は以下の通りとする。
 - a 研究継続可（要継続調査を含む）
 - b 研究一時中断（重大な疑義があり調査が必要）
 - c 研究中止（明らかな有害事象が確認され研究の中止を勧告する）

d 予期しない重篤な有害事象に相当する（研究の継続、中断、中止については言及しない）

- 1-3. SAE報告書（第一報）にて上記判断が不可能な場合には追加資料の提出ならびに研究責任者に対し直接面談あるいはメール等による調査を行う。
- 1-4. 重篤な有害事象報告（追加報告）が提出された場合には再度1-2と同様の最終的な回答を行う。
- 1-5. （多機関共同研究において他施設から提出された重篤な有害事象報告については、その内容により委員会から1-2と同様な回答を行う）

2. 研究の進捗状況

- 2-1. 著しく研究の進捗が遅滞し、研究の完遂が不可能と判断された場合には倫理委員会に当該の研究の中止勧告を行う。
- 2-2. 成果が明らかな場合には研究対象者の利益を考慮し、早期に公表することを勧告する。

3. その他の諮問事項