

倫理委員会からのお知らせ

理事長 岡崎 正敏

自らのオフィスや診療所を開設、あるいは小規模な施設に所属してIVRを行っている本学会会員（以下、「開業IVR医師」と呼称）より、「IVRの多施設共同臨床試験に参加したいが、所属する施設には参加に必要な施設倫理審査委員会（IRB）がないため、これに参加することができません。ついては、日本IVR学会倫理委員会での審査を代行してもらいたいとの要望が出されました。これを受けて、倫理委員会で審議の上、日本IVR学会としての対応を以下のごとく決定しました。

今後、施設倫理審査委員会（IRB）審査代行を希望の会員は、IVR学会ホームページより施設倫理審査委員会（IRB）審査代行申請書（1）（2）をダウンロードの上、これに記入し、事務局に送付して下さい。

施設倫理審査委員会（IRB）を有さない施設に所属する学会員の 臨床試験参加における施設倫理審査の代行

多施設共同試験によるエビデンスの構築は、IVRを含む医療全般の質の向上に資するものであり、これに取り組むもうとする開業IVR医師を支援することは、本学会の基本方針ならびに精神に合致するものである。しかし、臨床試験の科学性、倫理性を担保する上で、当該開業IVR医師の所属する施設に対する施設倫理審査委員会（IRB）を代行するには、十分に慎重、かつ検証可能な体制で臨む必要がある。よって、日本IVR学会倫理委員会としては、以下の条件を満たす場合に、これを代行することとする。

1. 日本IVR学会認定IVR指導医の資格を有す学会員からの申請に対し審査を行なう。
2. 審査対象は、日本IVR学会倫理審査委員会が審査、承認した多施設共同臨床試験のみとする。（開業IVR医師が所属する施設による独自の臨床試験、ならびに本委員会で審査、承認していない多施設共同臨床試験は対象としない）
3. 年1回の臨床試験実施状況報告書の提出が了承されている。
4. 本委員会が指名するメンバーによる施設訪問監査（モニタリング）の受け入れと、訪問監査における臨床試験被験者の同意書（コピー可）ならびに当該患者の診療録、画像の供覧が了承されている。

注）自らのオフィスや診療所を開設、あるいは小規模な施設に所属してIVRを行っている本学会会員を「開業IVR医師」と呼称

