

豊橋市民病院治験審査委員会
標準業務手順書

2020年3月31日
豊橋市民病院
院長 加藤 岳人

目 次

豊橋市民病院治験審査委員会標準業務手順書	1
第1章 治験審査委員会	
目的及び適用範囲	1
責務	1
構成及び任期	1
業務	2
運営	3
第2章 IRB事務局	
業務	5
第3章 記録の保存	
保存責任者	5
保存期間	6

豊橋市民病院治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的及び適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号及びその後の改正を含む。）及び関連通知（以下「GCP省令」という。）及び平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）並びに関連する通知及び省令等に基づき、豊橋市民病院（以下「本院」という。）における治験審査委員会（以下「IRB」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用するものとする。なお、医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」及び「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「再審査」及び「再評価」を「使用成績評価」などと適宜適切に読み替えるものとし、再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」及び「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適宜適切に読み替えるものとする。
- 3 本手順書は、「医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）」および関連通知（以下、「GPS省令」という）に則って実施する製造販売後臨床試験に対しても適用するものとする。なお、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合については、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。
- 4 医薬品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後調査及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定された副作用等の報告に適用するものとする。
- 5 本手順書は、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について」及びこれを改正する通知に従うものとする。なお、統一書式への押印を省略する際の手順については第2章IRB事務局に定める。
- 6 体外診断用医薬品の治験を行う場合には、本手順書を準用するものとする。

(責務)

- 第2条 IRBは、豊橋市民病院治験標準業務手順書第2条の規定に従って、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 IRBは、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には、特に注意を払わなければならない。
- 3 IRBは、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(構成及び任期)

- 第3条 IRBは、次に掲げる9名以上の委員をもって構成し、委員は院長が選任する。
- (1) 副院長、医局長、診療科部長（少なくとも1名）、薬局長、看護局長（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員）
- (2) 事務局長、及び管理課長（医療または臨床試験に関する専門知識を有する者以外の委員）各1名
- (3) 外部委員（本院と、またIRBの設置者と利害関係を有しない委員）2名
- 2 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任

期は、前任者の残任期間とする。

3 院長は、委員の内から委員長を選任する。委員長は委員の内から副委員長を2名選任する。

4 委員長は、IRBを招集し、その議長となる。また、委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。なお、委員長の職務代行の優先順位は委員名簿に定める。

5 院長は、IRBに出席することはできるが、委員になること、並びに審議及び採決に参加することはできない。

(業 務)

第4条 IRBは、その責務の遂行のために、治験審査依頼書とともに審査に必要な最新の資料を院長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- (2) 治験実施計画書分冊（実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名職名及び電話番号については本院に係るもののみで差し支えない）
- (3) 治験薬概要書（製造販売後等臨床試験の場合は添付文書）
- (4) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）
- (5) 説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (6) 治験責任医師の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書）
- (7) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）または治験分担医師の氏名リスト（IRBの審査に必要な場合には治験分担医師の履歴書を添付する）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 被験者の募集手順に関する資料（広告等募集する場合）
- (10) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- (11) 被験者の安全等に係わる報告（IRBは、あらかじめ治験依頼者、IRB及び院長の合意が得られている場合には、安全性情報等に関する報告書（書式16）を院長及び治験責任医師に加えて治験依頼者より直接入手することができる。この場合、院長がIRBに文書により通知したものとみなし治験審査依頼書（書式4）の入手は不要とすることができる。また、治験審査結果通知書（書式5）により院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者に意見を述べるすることができる。この場合、院長が両者に通知したものとみなす。）
- (12) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (13) その他IRBが必要と認める資料

2 IRBは、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ア 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - イ 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否か最新の履歴書により検討すること
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - エ 被験者の同意を得るに際して同意文書及び説明文書の内容が被験者に理解しやすく、十分な説明がなされており、適切な表現で記載されていること
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
 - キ 予定される治験費用が適切であること
 - ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - ケ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
- (2) 治験実施中または終了時に行う調査・審議事項

- ア 被験者の同意が適切に得られていること
- イ 次に掲げる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - (i) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱
 - (ii) 被験者に対する危険を増大させるかまたは治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- ウ 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- エ 被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。なお、重大な情報には、次のものが含まれるものとする。
 - (i) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - (ii) 重篤な副作用または治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - (iii) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまたは治験薬等の使用による感染症によるもの
 - (iv) 副作用または治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - (v) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - (vi) 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - (vii) 当該被験薬等に係わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施
- オ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上審議すること
- カ 治験の終了、治験の中止または中断及び開発の中止を確認すること
- (3) その他IRBが求める事項
- 3 IRBは、治験責任医師に対してIRBが治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。また、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、IRBから承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める。

(運 営)

- 第5条 IRBは、原則として5月、6月、8月、9月、11月、1月、2月及び3月に委員長が招集するものとする。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合等で委員長が必要と認めた場合は、随時開催することができるものとする。
- 2 IRBは、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 IRBの開催に当たっては、あらかじめIRB事務局から原則として1週間前に審査資料とともに文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 IRBは、次に掲げる要件をすべて満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 過半数以上の委員が審議採決に参加していること
 - (2) 外部委員が少なくとも1名参加していること
 - (3) 医療または臨床試験に関する専門知識を有する者以外の委員が少なくとも1名参加していること
 - (4) 意思決定は5人以上の委員が参加していること
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員または職員、その他の治験依頼者と密接

な関係を有するもの)及び治験責任医師と関係のある委員(院長、治験責任医師、治験分担医師または治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 判定は、次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 保留
 - (5) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止または中断を含む)
- 10 IRBは、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録を作成し、保存するものとする。IRBは、審議終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。治験審査結果通知書には、次の事項を記載するものとする。
 - (1) 審査した治験名
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 治験に関する委員会の決定・修正条件がある場合は、その条件
 - (5) 審議・採決の出席委員名
 - (6) IRBの名称と所在地
 - (7) IRBがGCPに従って組織され、活動している旨をIRBが自ら確認し保証する旨の陳述
 - (8) その他必要事項
- 11 IRBは、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を治験審査結果通知書(書式5)に記載する。
- 12 IRBは、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果をIRBに報告するよう治験審査結果通知書(書式5)に記載する。
- 13 院長は、IRBの審査結果について異議ある場合及び異議申立てを受けた場合には、文書による異議申立てをすることができる。IRBは、異議申立てを受けた場合、内容を検討して委員長が回答書を作成し、院長を通じて異議申立て者に回答する。
- 14 IRBは、本条第9項の規定により修正の上で承認し、その点について院長が治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出してきた場合には修正事項の確認を行う。
- 15 IRBは、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、以下のものを迅速審査の対象とすることができる。
 - (1) 治験依頼者の組織・体制変更(IRB審議が必要な場合)
 - (2) 治験実施計画書の変更に伴う治験期間の延長
 - (3) 治験分担医師の追加・削除
 - (4) 説明文書・同意文書の誤植訂正等、被験者への危険を増大させない変更
 - (5) 製造販売後臨床試験の試験薬等の「使用上の注意」の改訂
 - (6) 契約症例数の変更
 - (7) その他、IRB委員長が迅速審査の対象と判断した場合
- 16 迅速審査はIRB委員長が行い、第9項の規定に従って判定し、第10項の規定に従って院長に報告

する。IRB委員長は、次回のIRBで迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、IRB委員長が当該審査の対象となる治験の関係者である場合は、IRB副委員長またはIRB委員長が選任したIRB委員にその職務を代行させるものとする。なお、迅速審査においてIRB委員長は、必要に応じて他のIRB委員の意見を求めることができる。

17 IRBは、承認済の治験について、軽微な変更等のうち、調査審議の必要はないが変更事項等を委員へ周知すべきと判断する事項について、報告を行うことができる。報告の対象か否かの判断は委員長が行う。具体的には以下のものを報告の対象とする。

- (1) 迅速審査の結果報告
- (2) 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合又は安全性情報の取下げ報告の場合
- (3) その他、IRB委員長が対象と判断した場合

第2章 IRB事務局

(業務)

第6条 IRB事務局は、薬局（治験管理センター事務局）におき、院長並びに委員長の指示により次の業務を行うものとする。

- (1) IRBの開催準備
 - (2) IRBの審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成
 - (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成
 - (4) IRBで審議の対象としたあらゆる資料、議事録、IRBが作成するその他の資料等の保存
 - (5) 本手順書、委員名簿及びIRB議事録の概要の作成並びに公表に係る業務
 - (6) その他IRBに関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 2 IRB事務局は、院長の指示によりIRB議事録に基づき議事録の概要を作成し、IRB開催後2ヵ月以内を目途にホームページに掲載する。その際には治験依頼者に、掲載内容を事前に確認し、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
- 3 統一書式の作成、授受および保存については、以下の通りとする。
- (1) 押印を省略する書式については、本手順書に則ってIRB事務局が作成し発行する。この場合、院長およびIRB委員長の指示があったものとみなすが、IRB事務局で作成した文書に関する最終責任は、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令等で規定された作成責任者が負う。
 - (2) 書式の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者に報告あるいは確認し、その経緯を残す。
 - (3) 直送を含む書式の授受については、院長および治験依頼者と協議の上で決める。
 - (4) 書式の保存方法については、院長および治験依頼者から特に要望がない場合、原則として紙で保存する。

第3章 記録の保存

(保存責任者)

第7条 IRBにおける記録の保存責任者は、治験管理センター長（IRB委員長）とする。

- 2 IRBにおいて保存する文書は次のとおりとする。
- (1) 当標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 審査資料の元となる文書

- (5) 会議の議事録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

（保存期間）

第8条 IRBに保存すべき治験に係る文書または記録は、(1) または (2) のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は (3) の日まで保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止したまたは臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されない事を決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から3年が経過した日）（再生医療等製品治験の場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）
- (2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日

2 IRBは、院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは、開発中止の報告を受けるものとする。

平成 9年 7月 1日	発行
平成11年11月 1日	一部改正
平成14年 8月 1日	全面改正
平成15年 4月 1日	一部改正
平成16年1月13日	一部改正
平成16年 4月 1日	一部改正
平成17年 4月 1日	一部改正
平成18年 6月 1日	一部改正
平成19年 6月 1日	一部改正
平成20年 6月 1日	一部改正
平成21年 4月 1日	全面改正
平成22年 4月 1日	全面改正
平成24年 6月 1日	全面改正
平成25年 4月 1日	一部改正
平成25年 9月 1日	一部改正
平成27年1月28日	一部改正
平成27年 4月 1日	一部改正
平成28年 4月 1日	一部改正
平成29年 1月25日	一部改正
手順書の補遺（押印省略）を 廃止し本文に反映した。	
平成29年 4月 3日	一部改正
2020年3月31日	一部改正