

## 治験 IRB 取扱い手順

埼玉医科大学国際医療センター

管理部署：臨床研究適正推進センター

(平成 19 年 4 月 1 日制定)

(平成 19 年 9 月 12 日改訂)

(平成 20 年 4 月 23 日改訂)

(平成 21 年 1 月 28 日改訂)

(平成 23 年 9 月 28 日改訂)

(平成 24 年 2 月 29 日改訂)

(平成 25 年 4 月 30 日改訂)

(平成 26 年 4 月 18 日改訂)

(平成 26 年 8 月 26 日改訂)

(平成 27 年 3 月 23 日改訂)

(平成 28 年 3 月 28 日改訂)

(平成 28 年 7 月 11 日改訂)

(平成 29 年 4 月 25 日改訂)

(平成 29 年 8 月 15 日改訂)

(平成 30 年 3 月 26 日改訂)

### 第 1 章 治験 IRB

#### (目的と適用範囲)

第 1 条 本手順は厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日）、第 89 号（平成 26 年 7 月 30 日）及びその関連通知に基づいて、治験 IRB 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 この取扱い手順は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び厚生労働省令第 171 号、第 90 号及びその関連通知に定める製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請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」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品、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、厚生省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。
- 4 本手順書での「治験薬」とは、厚生省令第 89 号（平成 26 年 7 月 30 日）における「治験製品」を含むものとする。

#### (治験 IRB の責務)

第 2 条 治験 IRB は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 治験 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医師主導治験には特に注意を払わなければならない。

- 3 治験 IRB は、倫理的、科学的及び医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。

(治験 IRB の設置及び構成)

第3条 治験 IRB は、病院長が指名する次の者計8名以上をもって構成する。

(病院長は治験 IRB 委員にはなれない)

- (1) 委員長：1名
  - (2) 副委員長：1名
  - (3) 委員：医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験の専門家、専門外、外部
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は2年とする。
  - 3 委員は教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。そのためには毎年開催する卒後教育委員会主催の「臨床研究の倫理と COI に関する講演」等を受講しなければならない。

(治験 IRB の業務)

第4条 治験 IRB は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

(1) 治験を依頼しようとする者においては次にあげる文書

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）

(多施設共同治験においては実施医療機関の名称等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、病院長に対しては、分冊のうち、当院に係るもののみを提出することとして差し支えない。)

2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。ただし、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とする。また、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。)

3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）

6) 被験者の安全等に係わる文書

7) 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）

8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

9) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書

10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

11) 利益相反（COI）に関する資料

12) その他治験 IRB が必要と認める資料

(2) 自ら治験を実施しようとする者においては次にあげる文書

1) 治験実施計画書

(多施設共同治験においては実施医療機関の名称等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、病院長に対しては、分冊のうち、当院に係るもののみを提出することとして差し支えない。)

2) 症例報告書（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とする。また、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。）

- 3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が作成したもの）
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書
- 6) モニタリングに関する手順書
- 7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 9) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書  
(治験責任医師が作成し当院あてに交付した文書)
- 10) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 11) 被験者の安全等に係る報告
- 12) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 13) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 14) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書
- 15) 当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて第 4 1 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記録した文書
- 16) 当院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより正確な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第 4 6 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 17) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- 18) 治験の現状の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 19) 利益相反（COI）に関する資料
- 20) その他治験 IRB が必要と認める資料

## 2 治験 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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
  - ・ 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
  - ・ 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
  - ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - ・ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること  
(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項の情報を被験者に提供するように要求する。)
  - ・ 被験者の同意を得る方法が適切であること  
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、厚生省令第 28 号、第 89 号に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。)

- ・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
- ・予定される治験費用が適切であること
- ・被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
- ・被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の手順が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること
- ・以下にあげる治験実施計画書の妥当性を調査、審議すること
  - ①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場合に行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - ②被験者に対する危険を増大させるか又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
- ・治験実施中に当病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
- ・被験者の安全又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新た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

注) 重大な新たな情報

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は治験薬及び製造販売後医薬品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。
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの。
- ④副作用又は治験薬及び製造販売後医薬品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
- ⑤当該治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

なお、製造販売後臨床試験の際、製造販売後臨床試験依頼者が製造販売後臨床試験責任医師と実施医療機関に通知している重篤ではない副作用等報告（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施行規則第 253 条第 1 項第 3 号に規定するもの）は不要とする。

- ・被験者の同意に関連し得る新たな情報が得られた場合に、治験責任医師が改訂した説明文書を審議すること
- ・治験の実施状況について少なくとも一年に 1 回以上調査すること
- ・医師主導治験では、モニタリング報告書、監査報告書の提出を受けたときは審議すること
- ・治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験 IRB が求める事項

- 3 治験 IRB は、治験責任医師に対して治験 IRB が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に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、治験 IRB は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、治験 IRB からの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に求めるものとする。  
 医師主導治験において治験 IRB は、治験責任医師に対して治験 IRB が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、承認書が発行され、治験責任医師が厚生労働大臣へ治験計画届等を提出した後、一定期間が経過す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。
- 4 副作用の通知（厚生労働省令第 28 号第 20 条第 2 項及び第 3 項）に限り、以下の 1）から 2）の通りとする。
  - 1) 依頼者は、治験責任医師及び病院長に加えて治験 IRB にも同時に通知する。
  - 2) 治験 IRB は、治験審査結果通知書（書式 5）、又は治験に関する通知書（参考書式 1）により、病院長と治験責任医師及び依頼者に結果を通知する。

(治験 IRB の運営)

第 5 条 治験 IRB は、原則として月一回（第 4 週の水曜日）開催する（但し 12 月は休会）。

なお、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験 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、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験 IRB の開催にあたっては、あらかじめ治験 IRB 事務局から原則として 3 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験 IRB は、以下の要件を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) 3 分の 2 以上の委員が出席していること
  - 2) 少なくとも専門外及び外部委員として各 1 名が出席していること  
 専門外 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もの以外の者  
 外部 治験 IRB の設置者と利害関係を有しない者  
 注) 多数の委員で委員会を構成する場合には、2) の者を増員する。
- 5 治験 IRB で審議する資料の説明は、原則として治験責任医師が行う。また治験責任医師が出席できない場合は、治験責任医師の指名による治験分担医師が代行できることとする。

- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、深刻な COI の恐れのあるもの、その他の治験依頼者 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（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）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、委員以外の特別の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 審議に参加した委員のみが採決に参加できる。審議及び採決には全委員の過半数の出席を要するものとする。治験の実施・継続に賛成することについての採決は審議に参加した委員の3分の2以上の合意をもって決定するものとする。また、3分の2未満の場合、保留か却下の選択は審議に参加した委員の過半数の合意をもって決定するものとする。なお、保留の最長期間は6ヶ月とする。
- 9 治験の実施・継続以外の採決は審議に参加した委員の過半数の合意をもって決定するものとする。なお、治験の実施・継続以外の採決に関して欠席委員は、委員長あてに委任状を提出するものとする。
- 10 判定は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 却下する
  - (2) 承認する
  - (3) 修正の上で承認する（条件付承認）
  - (4) 保留とする
  - (5) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- 11 治験 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、議事概要を作成し保存するものとする。
- 12 治験 IRB は、審議終了後速やかに病院長に、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（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。（医師主導治験においては（医）書式5）。なお、治験 IRB の決定に対して治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）が異議申し立てを行う場合は、速やかにその手続き等について治験 IRB 事務局と協議することとする。
  - ・ 治験に関する委員会の決定
  - ・ 決定の理由
  - ・ 承認にあたって条件がある場合は、その条件
  - ・ 治験 IRB の名称と所在地
- 13 病院長は治験 IRB の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験 IRB に再審査を請求することができる。
- 14 治験 IRB は、条件付承認の修正事項の確認について、また、承認済の治験について、変更内容が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治験 IRB 委員長が行う。ここで軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者への危険を増大させない変更をいう。迅速審査の適用範囲は、治験契約期間の延長、治験責任医

師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、被験者募集広告等が該当する。何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験 IRB 委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 11 項に従って病院長に報告する。治験 IRB 委員長は、次回の治験 IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

- 15 委員長が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。又、委員長及び副委員長の両名が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、出席した委員の中から互選する。
- 16 治験 IRB は、「承認とするが、説明文書・同意文書等の軽微な修正を求める。」と判定することがある。この場合、治験責任医師と治験依頼者宛てに質問文書を送り、その回答が次回の治験 IRB で報告・了承された上で当該治験を開始できる。なお、急ぐ場合は、次回の治験 IRB 前に委員長が回答を確認・了承した上で当該治験を開始できる。

## 第 2 章 治験 IRB 事務局

(治験 IRB 事務局の設置及び業務)

第 6 条 病院長は、治験の実施に関する事務及び協力できるものを指名し、治験 IRB 事務局を設けるものとする。

2 治験 IRB 事務局は次のもので構成する。

- 1) 治験 IRB 事務局長：病院長が指名するもの
- 2) 治験 IRB 事務局員：薬剤師と複数の事務員よりなる  
但し、事務員は治験事務局の事務員を兼ねるものとする

3 治験 IRB 事務局は、治験 IRB 委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験依頼者及び治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼及び申請手続きの説明
- 2) 治験申請書類の予備審査に関する業務
- 3) 治験 IRB の開催準備
- 4) 治験 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
- 5) 治験審査結果通知書（書式 5）（医師主導治験においては（医）書式 5）の作成及び委員長承認後病院長への提出
- 6) 記録の保存  
治験 IRB で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and Aを含む）、議事概要、治験 IRB が作成するその他の資料等を保存する
- 7) その他治験 IRB に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び協力
- 8) 契約書の確認
  - ・ 契約には、適切な研究チームにより研究の品質、安全性、倫理性を確保することと被験者のプライバシー、機密性を保護することと、研究のデータが有効かつ信頼でき、統計的に正確かつ倫理的であることが含まれている。
  - ・ 契約には個人情報を取扱う場合には、個人情報保護法等の関連する法令に従い適正にこれを取得、使用し、個人のプライバシー保護に細心の注意を払う条文を含むものとする。

- ・ 契約には、研究の品質、安全性、倫理性について監視及び評価することに関して、国際医療センターの方針を遵守することが含まれている。評価は年1回行う。
  - ・ 契約には、治験の完全性を損なうような、被験者もしくは治験責任医師等に対する報償は許してはならないことが含まれている。
  - ・ 契約に関する業務の責任者は病院長とする。
  - ・ 品質、安全性、倫理性の確保に関しては、病院長が保証する。
- 9) 契約締結の手続きについて
- 病院長は、契約書について各部署に以下の業務を行わせる。
- ①病院 IRB 事務局：
- ・ 相手方から提出された案に JCI に必要な条文の追加し全般的に確認する。
  - ・ 過去に前例のない条文の追加または削除は、原則として法律相談を行う。
- ・ 相手方から押印済みの契約書を入手し、病院長印押印後返却する。
- ・ 「契約に対する評価」を入手する。
- ②総務課経理担当：
- ・ 費用が妥当か否かを確認する。
  - ・ 当院の原本を保管する。
- ③医学研究センター知財戦略研究推進部門担当：
- ・ 知的財産権の扱い等が妥当か否かを確認する。

4 病院長は、最低年1回は本手順を見直す。

(治験 IRB に関する情報の公表)

第7条 病院長は、以下の業務を、治験IRB事務局に行わせるものとする。

- 1) 治験IRBの手順書、委員名簿及び議事概要（以下「治験IRBの手順書等」という。）をホームページでの公表。
  - 2) 治験IRBの開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに、その議事概要の公表。
  - 3) 治験IRBの開催予定日について、あらかじめの公表。
- 2 治験IRBの手順書等は、埼玉医科大学国際医療センターのホームページで公表するものとする。
- 3 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれる。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載しないものとする。
- 4 議事概要の作成には治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）の知的財産権を侵害する内容が含まれないように配慮する。治験IRB事務局は、治験依頼者等より、議事概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、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こととする。
- 5 治験IRB事務局は、治験IRBの手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておくこととする。また、



議事概要については、治験IRBの開催後2か月以内を目途に公表するものとする。

- 6 病院長は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおいて、治験IRBの名称、設置者の名称、所在地及びホームページアドレスを登録するものとする。

附則) 第7条は2009年4月1日から施行する。

### 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 治験 IRB における記録の保存責任者は治験事務局長とする。

- 2 治験 IRB において保存する文書は以下のものである。
  - (1) 業務手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
  - (3) 委員の職業及び所属のリスト
  - (4) 提出された文書
  - (5) 会議の議事録、議事概要（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

(記録の保存期間)

第9条 治験 IRB における保存すべき必須文書は、1) 又は2) の日のうち後の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) の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）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（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）と協議するものとする。

- 1) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
  - 2) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発が中止された又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ことを決定した旨の通知をした日から3年が経過した日）
  - 3) 製造販売後臨床試験（平成17年4月1日以降に実施された試験）の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで  
(なお、平成17年3月31日以前に契約が締結された製造販売後臨床試験については当該被験薬の再審査又は再評価の終了後5年が経過した日)
- 2 治験 IRB 会は、病院長を経由して治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（書式18）、（医師主導治験においては（医）書式18）