

IRB 標準業務手順書

防衛医科大学校病院 治験審査専門部会事務局

策定 第1版 1998年4月
改訂 第2版 1999年6月
第3版 2004年4月
第4版 2006年1月
第5版 2008年3月
第6版 2008年7月
第7版 2009年2月
第8版 2009年3月
第9版 2010年3月

第10版 2012年4月
第11版 2013年4月
第12版 2013年9月
第13版 2016年4月
第14版 2017年10月
第15版 2021年1月
第16版 2023年2月
第17版 2023年7月

本手順書の構成

第1章 治験審査専門部会

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 治験審査専門部会の責務
- 第3条 治験審査専門部会の設置及び構成
- 第4条 治験審査専門部会の業務
- 第5条 治験審査専門部会の運営

第2章 治験審査専門部会事務局

- 第6条 治験審査専門部会事務局の業務

第3章 記録の保存と秘密の保全

- 第7条 記録の保存責任者
- 第8条 記録の保存期間
- 第9条 秘密の保全

第4章 その他の事項

- 第10条 規則の準用

書式

「治験の依頼等に係る統一書式」(平成19年12月21日 医政研発第1221002号及びその後の改正を含む)の統一書式を用いる。

第1章 治験審査専門部会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、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（昭和35年法律第145号以下「医薬品医療機器等法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号以下「GCP省令」という）、並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、治験事務局標準業務手順書第7条の規定により設置した治験審査専門部会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 3 本手順書は、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（以下「承認申請」という）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。
- 4 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験審査専門部会の責務)

- 第2条 治験審査専門部会は、被験者の人権の保護、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 治験審査専門部会は、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 治験審査専門部会は、倫理的及び科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。

(治験審査専門部会の設置及び構成)

第3条 治験審査専門部会は、学校長が指名する以下の者をもって構成する。

- 1) 教授のうちから学校長の指名する者 4名
 - 2) 進学課程人文学系の教授及び病院事務局病院運営課長のうちから学校長の指名する者 1名
 - 3) 基礎医学系講座の教授(薬理学講座の教授を除く)のうちから学校長の指名する者 1名
 - 4) 薬理学講座の教授
 - 5) 事務部長
 - 6) 薬剤部長
 - 7) 看護部長
 - 8) 防衛医科大学校と利害関係を有しない者 1名
- 2 学校長は、副院長(医療安全担当)を部会長に指名する。
- 3 部会長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、あらかじめ部会長の指名する委員がその職務を代行する。
- 4 委員に欠員が生じた場合は、学校長は後任の委員を指名する。
- 5 学校長は、治験審査専門部会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。

(治験審査専門部会の業務)

第4条 治験審査専門部会は、その責務の遂行のために、企業治験においてはGCP省令第10条第1項、医師主導治験においては同第15条の7に規定する最新の文書を学校長から入手する。

2 治験審査専門部会は、以下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

- ・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その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説明文書及び同意文書の内容が適切であること
- ・被験者の同意を得る方法が適切であること
- ・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、募集の方法が適切であること

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
- ・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に関すること
- ・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に関すること
- ・治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象に基づく当該治験の継続の可否を審査すること
- ・被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく当該治験の継続の可否を審査すること
- ・治験の実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること(治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で調査審議する)
- ・モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること
- ・治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと
- ・その他治験審査専門部会が求める事項

- 3 治験審査専門部会は、治験責任医師に対して治験審査専門部会が治験の実施を承認し、これに基づく学校長の指示及び決定が文書で通知され、企業治験においては契約が締結及び文書で開始が通知、医師主導治験においては治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された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。

(治験審査専門部会の運営)

第5条 治験審査専門部会は、原則として月1回(第4週の水曜日)開催する。ただし、学校長から緊急に意見を求められた場合には、随時専門部会を開催することができる。

- 2 治験審査専門部会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査専門部会事務局から原則として2週間前に文書で部会長及び各委員に通知するものとする。
- 3 治験審査専門部会は、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) 少なくとも、委員の3分の2以上(8名以上)が参加していること
 - 2) 第3条第1項第2号又は第5号の委員のうち少なくとも1名参加していること。
 - 3) 第3条第1項第8号の委員が参加していること。
- 4 採決に当たっては、審査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。
- 5 当該治験の治験依頼者又は治験薬提供者と関係のある委員、治験責任医師及び治験責任医師と密接な関係のある委員(学校長、治験分担医師又は治験協力者等)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査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 部会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専門部会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 意見は以下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) 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)
 - 5) 保留する
- 9 学校長は治験審査専門部会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審査専門部会に再審査を請求することができる。
- 10 治験審査専門部会は、審査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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査専門部会は、審査終了後速やかに学校長に、治験審査結果通知書により報告する。
- 12 治験審査専門部会は、承認済みの治験について、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部会長が行う。ここでの軽微な変更とは、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

は下記が該当する。

- 1) 治験の実施及び被験者の同意に影響しない治験実施計画書等の誤記訂正又は記載整備
 - 2) 当院治験実施体制に関する事務的変更
 - 3) 治験実施期間の延長(当院の契約期間に変更が無い場合)
 - 4) 実施症例数の追加(既契約症例数を全て満たしている場合に限る)
 - 5) 治験実施計画書等修正報告
- 13 迅速審査は、部会長及び部会長の指名した委員 2 名で構成する。採決は構成員の全員の合意を原則とし、第 8 項に従って判定し、第 11 項に従って学校長に報告する。部会長は、次回の治験審査専門部会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、構成員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。

第 2 章 治験審査専門部会事務局

(治験審査専門部会事務局の業務)

第 6 条 治験審査専門部会事務局は、部会長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査専門部会の開催準備
- 2) 治験審査専門部会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)の作成
- 3) 治験審査結果通知書の作成及び学校長への提出
- 4) 記録の保存
- 5) IRB 委員リスト、治験審査専門部会標準業務手順書、IRB 標準業務手順書、現在実施中の治験、会議記録の概要等の公表
- 6) その他治験審査専門部会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

第 3 章 記録の保存と秘密の保全

(記録の保存責任者)

第 7 条 治験審査専門部会における記録の保存責任者は治験審査専門部会事務局長とする。

- 2 治験審査専門部会において保存する文書は以下のものである。
 - 1) 当業務手順書
 - 2) 委員名簿(各委員の資格及び所属を含む)
 - 3) 調査審議された資料等
 - 4) 治験審査専門部会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)
 - 5) 書簡等の記録
 - 6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第 8 条 学校長は、前条第 2 項の文書を、以下の 1)又は 2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。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(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日)
- 2)治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

(秘密の保全)

第 9 条 治験審査専門部会に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負うものとする。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

- 2 治験審査専門部会に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

第 4 章 その他の事項

(規則の準用)

第 10 条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。

- 1)医療機器の治験
- 2)体外診断用医薬品の治験
- 3)再生医療等製品の治験
- 2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第 1 条第 1 項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号)」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令(平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号)」を適用する。
- 3 本条第 1 項第 1 号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第 275 条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第 269 条及び第 270 条の規定を準用する。
- 4 本条第 1 項第 1 号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。但し、本条第 7 項を除く。
- 5 本条第 1 項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第 1 条第 1 項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号)」に替え「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号)」を、第 1 条第 4 項の「厚生省令第 28 号第 56 条」に替え「厚生労働省令第 89 号 76 条」を適用し、「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」に読み替えるものとする。そのため、第 4 条第 1 項の「第 15 条の 7」は「第 21 条」に読み替えるものとする。
- 6 本条第 1 項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第 275 条第 4 項に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第 269

条及び第 270 条の規定を準用する。

7 本条第 1 項第 3 号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。但し、本条第 4 項を除く。また、第 1 条第 3 項の「医薬品」を「再生医療等製品」に読み替えるものとする。

以上