

治験審査委員会標準業務手順書

QIIRB004-06

第 6 版

2011 年 7 月 14 日

医療法人社団愛友会

上尾中央総合病院

©2008,2011 医療法人社団愛友会上尾中央総合病院

改定履歴

発行日 改定日	改定 版番号	変更内容	作成	確認	承認
2008/7/10	1.0	初版作成	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	第4条(9) 「並びに治験分担医師の履歴書」 削除	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	第4条 2(1) 「最新の履歴書により検討」 →「最新の履歴書等により検討」	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	第6条 4)「議事要旨」→「会議の記録 及びその概要」 5)→6)へ変更 「5」治験審査委員会に関する情 報の公表」追記	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	第7条 (2)「(各委員の資格を含む)」 →「(各委員の職業、資格及び所 属を含む)」へ変更 (3)削除 (4)「会議の議事要旨」→「会 議の記録及びその概要」 (4)～(7) →(3)～(6)へ変更	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	第4章 追記	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	第4条 第1項(1) 「また、治験実施計画書分冊に記 載された～」を追記 第4項 例示項目を追記 第5項 追記	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/4/1	2.0	第5条 第13項 「治験依頼者の組織・体制の変 更」を削除	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/8/13	3.0	第6条 他の治験実施医療機関の治験審 査を追加	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦
2009/8/13	3.0	第4条 第1項(1) 「また、治験実施計画書分冊に ～」→「また、」を削除	治験審査 委員会	上野聡一郎	中村康彦

改定履歴

2009/8/13	3.0	第4条 第2項(1) 「治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を～」→「治験責任医師等が当該治験を～」	治験審査委員会	上野聡一郎	中村康彦
2010/5/13	4.0	2010年度へ向けて更新	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2011/5/12	5.0	2011年度へ向けて更新	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2011/7/14	6.0	第3条 第1項 「院長が指名する者(1)～(3)で構成する。」 →「院長が指名する者(1)～(3)5名以上で構成する。」	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉
2011/7/14	6.0	第3条 第2項 「委員長および副委員長は委員の中から院長が指名する。」を追記	治験審査委員会	上野聡一郎	徳永英吉

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。
 ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。
 いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。
 本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

目次

治 験 の 原 則	1
第 1 章 治験審査委員会	2
(目的と適応範囲)	2
(治験審査委員会の責務)	2
(治験審査委員会の設置および構成)	2
(治験審査委員会の業務)	2
(治験審査委員会の運営)	4
(他の治験実施医療機関の治験審査)	5
第 2 章 治験審査委員会事務局	7
(治験審査委員会事務局の業務)	7
第 3 章 記録の保存	8
(記録の保存責任者)	8
(記録の保存期間)	8
第 4 章 治験審査委員会に関する情報の公表	9
(公表する文書または記録)	9
(公表の手順)	9
(情報の更新と公表の期限)	9

治験審査委員会標準業務手順書	V5	文書番号 QIIRB004-05	頁 1/9
----------------	----	---------------------	----------

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP を遵守して行われなければならない。(GCP：平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号 (GCP 省令) 及び関係法令、通知等)
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、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なければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準 (GMP) に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

治験審査委員会標準業務手順書	V5	文書番号 QIIRB004-05	頁 2/9
----------------	----	---------------------	----------

第1章 治験審査委員会

(目的と適応範囲)

第1条 本手順書は、医療機関における「治験に係わる標準業務手順書」に基づいて、治験審査委員会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。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全および福祉を保護しなければならない。

2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性がある治験には特に注意を払わなければならない。

3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施および継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置および構成)

第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者(1)～(3)5名以上で構成する。なお、院長は委員になることはできない。

(1) 医学・歯学・薬学等の自然科学領域に属する委員：3名以上

(2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属する委員：1名以上

(3) 当院と利害関係を有しない委員又は院長と利害関係を有しない委員：1名以上

2 委員長および副委員長は委員の中から院長が指名する。委員長不在時には副委員長がその任にあたることとする。なお、副委員長は委員長により代理を委員の中より指名し、指名されたものがその任にあたることとする。

3 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の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。治験実施計画書分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。）

(2) 症例報告書

(3) 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

(6) 被験者の安全性に関わる報告

(7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

(8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料

(10) 予定される治験費用に関する資料

(11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

治験審査委員会標準業務手順書	V5	文書番号 QIIRB004-05	頁 3/9
----------------	----	---------------------	----------

2 治験審査委員会は、次の事項について調査・審査し、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
- ・治験責任医師等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等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説明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いがある場合には、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・審査事項

- ・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変更の妥当性を調査、審査すること
 - 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事情のため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副作用について検討し、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査すること

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市販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市販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市販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
- 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市販医薬品に係る製造又は発売の中止、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
- ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
- ・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) その他治験審査委員会が求める事項

3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに

<p style="text-align: center;">治験審査委員会標準業務手順書</p>	<p style="text-align: center;">V5</p>	<p style="text-align: center;">文書番号 QIIRB004-05</p>	<p style="text-align: center;">頁 4/9</p>
--	--	---	--

基づく院長の指示及び決定が文書(書式 5)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。

4 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(例: 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、治験審査委員会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求めるものとする。

5 前項に示す項目は事後に報告し、治験審査委員会から承認の文書を得ることとする。ただし、事務的事項に関しては当院特有の情報の変更に限る。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、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事ができる。

2 治験審査委員会は、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 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から委員長及び各委員に通知するものとする。

4 治験審査委員会は、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) 少なくとも過半数の委員が参加していること。
- 2) 第3条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること
- 3) 第3条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること

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(治験依頼者の役員又は職員、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査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 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 意見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)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

10 院長は治験審査委員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委員会に再審査を請求することができる。

11 治験審査委員会は、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

治験審査委員会標準業務手順書	V5	文書番号 QIIRB004-05	頁 5/9
----------------	----	---------------------	----------

関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。

12 治験審査委員会は、審査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（書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。

- ・ 審査対象の治験
- ・ 審査した資料
- ・ 審査日
- ・ 参加委員名
- ・ 治験に関する委員会の決定
- ・ 決定の理由
- ・ 修正条件がある場合は、その条件
- ・ 治験審査委員会の名称と所在地
- ・ 治験審査委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

13 治験審査委員会は、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治験審査委員会委員長が行う。なお、この場合の軽微な変更とは、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、治験の期間が 1 年を超えない場合の治験契約の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する 2 名の委員により行い、本条第 9 項に従って判定し、本条第 12 項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会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、副委員長他の委員を指名して代行させる。

（他の治験実施医療機関の治験審査）

第 6 条 院長が他の治験実施医療機関の長より治験審査の依頼を受けた場合は、その都度、当院における治験に準じて審査する。その際、他の治験実施医療機関の長より第 4 条 1 項に規定する資料のほかに次の項目に関する資料（文書番号 QIIRB022）を入手する。

- (1) 医療機関概要
- (2) 治験に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書
- (3) 治験関連文書（標準業務手順書等）の具備状況を示す文書
- (4) 被験者の安全性の確保について記載した文書（緊急受け入れ態勢）

2 他の実施医療機関との治験の契約

契約書（様式 K3）を使用して治験審査委員会審議契約を締結する。審議費用についての契約は、当院と治験依頼者とで覚書にて締結する。

3 審査依頼及び結果通知の流れ

治験審査委員会委員長宛に、治験実施医療機関の長から治験審査依頼書（書式 4）を提出し、治験審査委員会での審議終了後、治験審査委員会委員長より治験審査結果通知書（書式 5）の写により結果を通知する。

4 治験実施中の各種変更申請や書類提出

治験審査委員会標準業務手順書	V5	文書番号 QIRB004-05	頁 6/9
----------------	----	--------------------	----------

原則として、他の治験実施医療機関からの審議依頼事項については、当院の標準業務手順書等で定めている内容に準じる。継続審査の時期は当院に準じるものとする。

例外として、他の治験実施医療機関の標準業務手順書等で IRB 審議を行う旨定めている場合は、当院での IRB 審議を行うものとする。

審議に際して、資料の提出時期・提出部数等は、当院の手続きと同様であるが、詳細については治験審査委員会事務局と別途検討する。

治験審査委員会標準業務手順書	V5	文書番号 QIRB004-05	頁 7/9
----------------	----	--------------------	----------

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第7条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 治験審査委員会の審査等の記録（審査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）の作成及び院長への提出
- 4) 記録の保存（治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。）
- 5) 治験審査委員会に関する情報の公表
- 6) その他治験審査委員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

治験審査委員会標準業務手順書	V5	文書番号 QIIRB004-05	頁 8/9
----------------	----	---------------------	----------

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1)当標準業務手順書
- (2)委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
- (3)提出された文書
- (4)会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (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9条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、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。また、製造販売後臨床試験については再審査又は再評価が終了するまでの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（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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

2 治験審査委員会は、病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連絡を報告書（書式18）により受けるものとする。

治験審査委員会標準業務手順書	V5	文書番号 QIIRB004-05	頁 9/9
----------------	----	---------------------	----------

第4章 治験審査委員会に関する情報の公表

(公表する文書または記録)

第10条 治験審査委員会における保存すべき文書又は記録のうち、以下のものを上尾中央総合病院薬剤部治験事務局のホームページにて公表するものとする。

(URL : <http://www.achs.jp/chiken/documents.html>)

- (1)当標準業務手順書
- (2)委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
- (3)会議の記録の概要

(公表の手順)

第11条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会開催後速やかに会議の記録の概要を作成し、委員長、副委員長の承認後、第10条に定められたホームページ上に公表するものとする。

2 治験依頼者より、会議の記録の概要に治験依頼者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、前項の手順による承認後これに応じる。この際必要があればマスキング等の措置を講じ、治験審査委員会委員長の再承認を受け公表することとする。

(情報の更新と公表の期限)

第12条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿の変更があった場合には直ちに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。

2 会議の記録の概要の公表は、治験審査委員会開催後2ヵ月以内を目途に行うものとする。