

岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会業務手順書

平成10年3月16日

科長会議承認

(改正 平成11年 4月 1日)

(改正 平成12年 7月17日)

(改正 平成14年 3月18日)

(改正 平成18年 4月17日)

(改正 平成18年11月20日)

(改正 平成23年 1月17日)

(改正 平成26年 7月 1日)

(改正 平成29年 4月 1日)

1 趣旨

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医薬品GCP」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医療機器GCP」という。）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「再生医療等製品GCP」という。）を遵守し医薬品等の受託研究を適正に実施するため、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「IRB」という。）の運営の手続きに関する事項は、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会細則のほか、この業務手順書によるものとする。なお、この手順書は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」による製造販売後臨床試験についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、医薬品GCP第56条、医療機器GCP第76条又は再生医療等製品GCP第76条に基づき、本手順書中「治験」とあるのは、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。このほか、製造販売後の調査等についても準用するものとする。

2 IRBの運営

2-1 委員長は、IRBの開催日程を決定し、原則として1週間以上前に文書により委員に通知する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合は、委員会を臨時に開催することができるものとする。

2-2 IRB審査委員会は、次の事項について病院長に速やかに文書をもって通知すること。

- 1) 治験に関する審査委員会の決定
- 2) 決定の理由

- 3) 委員会の決定に対する異議申立て手続き
- 2-3 治験に関する審査委員会の意見は、次のいずれかにより示す。
- 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
- 2-4 審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して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、委員長が判断して行う。なお、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、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等の内容をいう。迅速審査については、次のとおり取り扱うものとする。
- 1) 迅速審査は、委員長が行い2-3に従って判定するものとする。
 - 2) 迅速審査において委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。
 - 3) 委員長は、次回の審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。
- 2-5 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、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上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。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行う。
- 2-6 審査委員会は、治験責任医師に対して審査委員会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は、被験者を治験に参加させないよう求めるものとする。
- 2-7 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（例えばモニター及び電話番号）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ものとする。
- 2-8 IRBは、治験責任医師、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が次の事項を行った場合は、病院長を経由してIRBに速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
- 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
 - 3) 全ての重篤で予測できない副作用又は不具合等

- 4) 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新たな情報
 - 5) 治験期間中における審査の対象となる文書の追加, 更新又は改訂
- 2-9 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, 係る被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載しなければならない。
- 2-10 IRBは, 緊急状況下における救命的治験において, 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, 治験責任医師又は治験分担医師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に報告するよう承認文書に記載しなければならない。
- 2-11 IRBは, 会議の記録を作成し, その記録を病院長が確認する。

3 IRBの会議

- 3-1 IRBの委員のうち, 当該治験の治験依頼者又は自ら治験を実施する者(治験依頼者又は治験薬提供者等), 治験責任医師と関係のある者は, IRBにおける当該治験に関する議事の審議及び採決に参加できないものとする。
- 3-2 治験責任医師, 治験分担医師及び治験協力者は, その関与する治験について, IRBに情報を提供することは許されるが, 当該治験の審議及び採決には参加できないものとする。
- 3-3 IRBの採決は, 審議に参加した委員のみが議決権を行使する。

4 IRBの責務

- 4-1 IRBは, 全ての被験者の人権, 安全及び福祉を保護し, 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うものとする。
- 4-2 IRBは, その責務の遂行のために, 審査対象として次に掲げる最新の文書を病院長から入手するものとする。

(治験依頼者による治験の場合)

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書, 治験機器概要書又は治験製品概要書
- 3) 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, 省略してよいものとする。)
- 4) 説明文書(同意文書と一体又は, 一式の文書)
- 5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- 6) 治験の費用の負担について説明した文書(経費算定に関する資料)
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

9) 被験者の安全等に関わる文書

1 0) 治験責任医師等となるべき者の履歴書（学歴，治験総括医師・治験担当医師その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の記載があるもの）

1 1) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

1 2) 治験責任医師等が治験依頼者の役員・顧問であるなどの利害関係を有する場合には、その利害の衝突に関する資料

1 3) その他 I R B が必要とする資料

(医師主導の治験の場合)

1) 治験実施計画書

2) 治験薬概要書，治験機器概要書又は治験製品概要書

3) 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，省略してよいものとする。）

4) 説明文書（同意文書と一体又は，一式の文書）

5) 治験責任医師および治験分担医師の履歴書

6) 治験分担医師・治験協力者リスト

7) モニタリングに関する手順書

8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

9) 治験薬，治験機器又は治験製品の管理に関する事項を記載した文書

1 0) 医薬品 G C P，医療機器 G C P 又は再生医療等製品 G C P の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書

1 1) 被験者の健康被害に対する補償の内容並びに補償手順を記した文書

1 2) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)

1 3) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

1 4) 本病院が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 G C P 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載した文書

1 5) 本病院が医薬品 G C P，医療機器 G C P，再生医療等製品 G C P 又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品 G C P 第 4 6 条，医療機器 G C P 第 6 6 条又は再生医療等製品 G C P 第 6 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

1 6) 治験の費用に関する資料

1 7) 被験者の安全等に係る資料

1 8) その他治験を適正にかつ円滑に行うために必要な情報を記載した文書

1 9) その他 I R B が必要とする資料

4-3 I R B は，病院長から治験を行うことの適否について意見を聴かれたときは，倫理的及び科学的に妥当であるかどうか，その他本病院において行うのに適当であるかどうかを適切な期間内に審査を行い，その意見を文書で表明し，病院長に通知するものとする

- る。文書には、審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対するIRBの意見について明確に示すものとする。
- 4-4 IRBは、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等により検討するものとする。
- 4-5 IRBは、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、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求するものとする。
- 4-6 IRBは、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ医薬品GCP第7条第2項、医療機器GCP第7条第2項又は再生医療等製品GCP第7条の第2項の規定に従っているものであることを確認するものとする。なお、IRBの承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨記載するものとする。
- 4-7 IRBは、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ医薬品GCP第7条第3項、医療機器GCP第7条第3項又は再生医療等製品GCP第7条の第3項の規定に従っているものであることを確認するものとする。なお、IRBの承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法を明記するものとする。
- 4-8 IRBは、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしたりしないこと、及びこれらが説明文書に記述されていることを確認するものとする。被験者への支払いは被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法でなく、参加期間等によって案分されていることを確認するものとする。
- 4-9 IRBは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認するものとする。
- 4-10 IRBは、被験者の募集手順（広告等）がある場合には、その内容を審査し、募集方法が適切であるか否かを確認するものとする。
- 4-11 IRBは、自ら治験を実施する者の行う治験について、モニタリングの報告者又は監査報告書が提出された場合、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認し、当該内容を会議の記録に記載する。
- 4-12 IRBは、病院長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況（被験者の同意が文書で適切に得られているか、治験実施計画書を遵守し

て行われているか、治験実施計画書の逸脱及び変更がないか、重篤な有害事象が発現した場合は、その内容等) について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験の継続について適切な期間内に審査を行い、その意見を治験審査結果通知書により、病院長に報告するものとする。文書には、審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対するIRBの意見を明確に示すものとする。

4-13 IRBは、治験の中止又は中断若しくは被験薬の開発中止及び治験の終了について、病院長から通知・報告があった場合には、これを確認するものとする。

5 IRBの事務

IRBの事務は、治験管理部門において行う。

6 記録の保存

治験管理部門長は、本手順書、委員名簿（委員の職業資格及び所属を含む）、医薬品GCP第32条第1項各号、医療機器GCP第51条又は再生医療等製品GCP第51条に掲げる提出された資料、医薬品GCP第40条第1項から第4項、医療機器GCP第60条第1項から第4項まで又は再生医療等製品GCP第60条第1項から第4項までの規定によるIRBへの通知、会議の記録を、1) 又は2) 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、治験依頼者又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と協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておくものとする。

1) 当該治験薬に係る製造販売承認日

(開発が中止された場合は、開発中止が決定された日)

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(製造販売後調査の場合には、再審査又は再評価が終了する日まで)