

医師主導治験における臨床研究倫理審査委員会（IRB）標準業務手順書

(2020年12月1日) → (2023年4月1日)

変更箇所	変更前 (2020年12月1日)	変更後 (2023年4月1日)
表紙	作成日：平成26年2月24日 第2版 作成日：平成28年4月1日 第3版 作成日：2019年4月1日 第4版 作成日：2020年12月1日 －	作成日：平成26年2月24日 第2版 作成日：平成28年4月1日 第3版 作成日：2019年4月1日 第4版 作成日：2020年12月1日 <u>第5版 作成日：2023年4月1日</u>
書式	「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成25年3月26日 医政研第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む)の統一書式(医師主導治験)を用いる。	<u>「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(令和4年11月30日付け医政研第1130第1号・薬生審査発1130第5号・薬生機審査1130第1号)の統一書式(医師主導治験)を用いる。</u>
P1	(目的と適用範囲) 第1条 病院長は、愛媛大学医学部附属病院において実施する医薬品等の臨床研究及び学際的かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審査を要する臨床研究(以下、「臨床研究等」という。)に関し審査するため、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会(以下、「IRB」という。)を置く。	(目的と適用範囲) 第1条 病院長は、愛媛大学医学部附属病院において実施する医薬品等の臨床研究及び学際的かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審査を要する臨床研究(以下、「臨床研究等」という)に関し審査するため、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会(以下、「IRB」という)を置く。
P1	(IRBの責務) 3 IRBは、 <u>理的</u> 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うこと。	(IRBの責務) 3 IRBは、 <u>倫理的</u> 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うこと。
P1	(IRBの設置及び構成) 第3条 IRBは、愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程の第3条第1項に定める委員をもって組織し、病院長が病院運営委員会の議を経て、委嘱する。なお、委員長の選任方法についても同様とする。	(IRBの設置及び構成) 第3条 IRBは、 <u>「愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会規程」</u> の第3条第1項に定める委員をもって組織し、病院長が病院運営委員会の議を経て、委嘱する。なお、委員長の選任方法についても同様とする。
P2	(IRBの業務) 2)治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む) 8)治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文 9)治験薬の管理に関する事項を記載した文書	(IRBの業務) 2)治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む) <u>及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u> に係る科学的知見を記載した文書 8)治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 <u>(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)での代用可)</u> 9) <u>治験使用薬</u> の管理に関する事項を記載した文書
P3	20)その他 IRBが必要と認める資料 2 IRB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 ・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	20)その他 IRBが必要と認める資料 <u>(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)</u> 2 IRB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 ・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

医師主導治験における臨床研究倫理審査委員会（IRB）標準業務手順書

<p>P3</p>	<p>採ることができる等、当該治験を適切に実施できること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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をその最新の履歴書等により検討すること。なお、IRBが必要と認める場合には、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こと。 <p>①当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該被験薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの</p> <p>②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）</p> <p>③当該被験薬等の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</p> <p>④当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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</p> <p>⑤当該治験薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>⑥当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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</p>	<p>採ることができる等、当該治験を適切に実施できること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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をその最新の履歴書等により検討すること。なお、IRBが必要と認める場合には、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こと <p>①当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該治験使用薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの</p> <p>②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）</p> <p>③当該治験使用薬等の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</p> <p>④当該治験使用薬等の副作用又は感染症の発生数、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</p> <p>⑤当該治験使用薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>⑥当該治験使用薬等に係わる製造販売の中止、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</p>
<p>P4</p>	<p>3 IRB は、治験責任医師に対して IRB が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬機法で規程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。</p>	<p>3 IRB は、治験責任医師に対して IRB が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬機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。</p>
<p>P5</p>	<p>(IRB の運営)</p> <p>11 IRB 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委員長が行い、書類審査により審査する。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、治験分担医師の追加・削除、治験担当者変更に伴う説明文書及び同意文書の変更、治験に関する組織・体制の変更、治験の期間が 1 年を超えない場合の治験実施期間の延長及び症例報告書の改訂等。</p> <p>12 迅速審査を行った場合には、第 8 項に従って判定し、第 11 項に従って病院長に報告する。また、次回の IRB にて報告する。</p>	<p>(IRB の運営)</p> <p>11 IRB 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委員長が行い、書類審査により審査する。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、治験分担医師の削除、治験に関する組織・体制の変更、治験の期間が 1 年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加及び症例報告書の改訂等が該当する。</p> <p>12 迅速審査を行った場合には、第 7 項に従って判定し、第 10 項に従って病院長に報告する。また、次回の IRB にて報告する。</p>

医師主導治験における臨床研究倫理審査委員会（IRB）標準業務手順書

P5	<p>(IRB 事務局の業務)</p> <p>第 6 条 IRB 事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) IRB の開催準備 2) IRB 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((医)書式 5)の作成及び病院長への提出 4) 記録の保存 5) 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 	<p>(IRB 事務局の業務)</p> <p>第 6 条 IRB 事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) IRB の開催準備 2) IRB 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((医)書式 5)の作成及び病院長への提出 4) 記録の保存 5) <u>本手順書、委員名簿、会議の記録の概要の公表</u> 6) <u>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</u>
P6	<p>(記録の保存期間)</p>	<p>(記録の保存期間及び廃棄)</p> <p><u>2 保管資料については、前項に準じる保存期間終了後、1 年が経過した後、可能とする。また、廃棄方法については、全て院内の機密文書処理に準じるものとする。</u></p>
P6	<p>(規則の準用)</p> <p>第 9 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機器の治験 2) 体外診断用医薬品の治験 <p>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。</p> <p>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、薬機法施行規則第 275 条に基づき、薬機法施行規則第 269 条及び第 270 条の規定を準用する。</p> <p>4 前項第 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。</p>	<p>(規則の準用)</p> <p>第 9 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機器の治験 2) <u>再生医療等製品の治験</u> 3) 体外診断用医薬品の治験 <p>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。</p> <p>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、薬機法施行規則第 275 条に基づき、薬機法施行規則第 269 条及び第 272 条の規定を準用する。</p> <p>4 <u>本条第 1 項第 2 項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の省令（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）」を適用する。</u></p> <p>5 <u>本条第 1 項第 2 項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（昭和 36 年厚生省令第 1 号。）（以下「施行規則」という。）第 275 条に基づき、施行規則第 269 条から第 272 条の規定を準用する。</u></p>
P7		