

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 変更点一覧

変更箇所	変更前	変更後
表紙	—	<u>第 7 版 作成日：2026 年 8 月 1 日</u>
P1	(IRB の責務) 第 2 条 IRB は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。 (中略) 3 IRB は、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うこと。 (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。 1) 薬剤部長 2) 医学・医療の専門家、自然科学の有識者 3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 4) 研究対象者の観点も含めて、一般の立場から意見を述べることのできる者	(IRB の責務) 第 2 条 IRB は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。 (中略) 3 IRB 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うこと。 (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 4 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。 1) 薬剤部長 2) 医学・医療の専門家、自然科学の有識者 3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 4) 研究対象者の観点も含めて、一般の立場から意見を述べることのできる者
P4-5	(IRB の運営) 第 5 条 IRB は、毎月開催する。ただし、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。	(IRB の運営) 第 5 条 IRB は、毎月開催する。ただし、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 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) 少なくとも、委員の過半数以上が参加（ただし、5 名以上）していること。 2) 第 3 条第 1 項に定める（1）又は（2）の委員 1 名以上、（3）及び（4）の委員が各 1 名以上、かつ、非専門委員及び本院と利害関係を有しない委員が <u>1 名</u> 以上参加していること。 （中略） 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。<u>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。</u>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、<u>実施症例数の追加及び症例報告書の改訂等</u>が該当する。 12 迅速審査を行った場合には、<u>第 8 項</u>に従って判定し、<u>第 11 項</u>に従って委員長が病院長に報告する。<u>また、</u>次回の IRB にて報告する。	2 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) 少なくとも、委員の過半数以上が参加（ただし、5 名以上）していること。 2) 第 3 条第 1 項に定める（1）又は（2）の委員 1 名以上、（3）及び（4）の委員が各 1 名以上、かつ、非専門委員及び本院と利害関係を有しない委員が <u>各 1 名</u> 以上参加していること。 （中略） 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。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、<u>及び</u>症例報告書の改訂等が該当する。 12 <u>迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行い、書類審査により少なくとも IRB 委員 2 名で審査を行う。</u>迅速審査を行った場合には、<u>第 7 項</u>に従って判定し、<u>第 10 項</u>に従って委員長が病院長に報告する。<u>委員長は、</u>次回の IRB にて<u>迅速審査の内容と判定を</u>報告する。
--	--