

治験審査委員会（IRB）標準業務手順書

第13章 治験審査委員会

第24条（目的と適用範囲）

本標準業務手順書は、成田赤十字病院（以下「当院」という。）における医薬品等臨床試験標準業務手順書に基づいて、治験審査委員会（IRB：Institutional Review Board、以下「IRB」という。）の運営方法を定めるものである。

2 本標準業務手順書は、次の各号に掲げる医薬品等臨床試験及び製造販売後調査（以下「臨床試験等」という。）に適用する。

- (1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）
- (2) 医師主導治験
- (3) 製造販売後調査
 - i) 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症報告
 - ii) 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査

(4) その他、製造販売承認申請を目的とする試験

3 本標準業務手順書において、「臨床試験等」とあるものは、それが実施する前号に掲げる臨床試験又は調査・報告に読み替えるものとする。

第25条（IRBの責務）

IRBは、全ての被験者的人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 IRB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臨床試験等には特に注意を払わなければならない。

3 IRBは、倫理的及び科学的妥当性の観点から臨床試験等の実施及び継続等について審査を行うこと。

第26条（IRBの構成）

委員は9名以上とし、次の各号に掲げる臨床試験等について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議を行うことができる者のうちから、院長が指名する。

- (1) 医師・歯科医師（各科診療部長等）：3名以上
- (2) 薬剤師：1名以上
- (3) 看護師：1名以上
- (4) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（以下「非専門家」という。）（次号の規定により委員に加えられている者を除く）：1名以上

(5) 委員のうち、当院及び院長と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。）：1名以上

2 IRB の委員長は、委員である医師・歯科医師の中から院長が指名する。なお、委員長が何らかの理由でその職務を遂行できないとき、委員長は当院職員である委員（以下「院内委員」という。）の中から代行者を指名し、その職務を代行させることができる。

3 委員の任期は原則として1年間とし、再任を妨げない。ただし、委員に変更があった場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員は可能な限り男女両性で構成されること。

5 院長は、治験審査委員会に出席できるが、委員になることはできない。

6 IRB 委員名簿には、職名、資格及び所属が含まれるものとし、当院治験事務局ホームページにて公表するものとする。

第27条 (IRB の開催)

IRB は、委員長が招集し、議長を掌る。

2 IRB は、原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が、緊急に審議が必要と判断した場合には、随時開催することができる。

3 IRB 審査資料は、十分な検討がなされるよう、原則として7日前までに委員へ配布するものとする。

4 治験事務局は、治験関連文書電子化 標準業務手順書に従い電子化した第29条（IRB の資料）に定める資料を、委員へ配布することができる。

第28条 (IRB の成立要件)

IRB は、過半数の委員の出席をもって成立するものとする。パソコン等でインターネットを用いて出席する場合は、映像及び音声がつながった状態をもって出席と見なす。ただし、委員である医師・歯科医師のうち1名、非専門家1名及び外部委員1名の出席がなければ成立しないものとする。

第29条 (IRB の資料)

IRB は、審査の対象とされる治験が倫理的、科学的及び医学的に妥当であるかその他当該臨床試験等が当院で行うのに適当であるかどうかを審査し、文書により意見を述べるものとする。

2 IRB は、次の各号に掲げる資料に基づき審査する。

(1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（製造販売後臨床試験においては、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。）

ア 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）

イ 治験薬（治験機器又は治験製品）概要書

(注) 対照薬（対照機器又は対照製品）に関する情報を記載した文書を含む。製造販売後臨床試験の場合は添付文書及びインタビューフォーム

ウ 症例報告書の見本（治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合は不要）

エ 同意文書・説明文書

オ 治験分担医師のリスト（治験責任医師業務の一部を他の医師に分担させる場合：治験分担医師のリストに治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は委員会の調査審議の対象外とする）

カ 治験責任医師の履歴書

キ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払がある場合）に関する資料）

ク 被験者の健康被害の補償について説明した文書（被験者用補助説明資料を含む）

ケ 被験者募集の手順に関する資料

コ その他 IRB が必要と認める資料

(2) 医師主導治験

ア 治験実施計画書（治験届に係わる手続きが完了したもの）

イ 治験薬（治験機器又は治験製品）概要書

(注) 対照薬（対照機器又は対照製品）に関する情報を記載した文書を含む（適応拡大の場合には添付文書及びインタビューフォーム）

ウ 症例報告書の見本（治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合は不要）

エ 説明・同意文書

オ 治験分担医師のリスト（治験責任医師業務の一部を他の医師に分担させる場合：治験分担医師のリストに治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は委員会の調査審議の対象外とする）

カ 治験責任医師の履歴書

キ 治験の費用の負担について説明した文書

ク 被験者の健康被害の補償について説明した文書（被験者用補助説明資料を含む）

ケ 被験者募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

コ モニタリングに関する手順書

サ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

シ 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

ス 医薬品 GCP（医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP）の規定により治験責任医師及び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

セ 医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品 GCP 第 41 条（医療機器 GCP 第 61 条又は再生医療等製品 GCP 第 61 条）第 2 項各号に掲げる記録を閲覧に供する旨を記載した文書

ソ 医療機関が医薬品 GCP（医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP）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 GCP 第 46 条（医療機器 GCP 第 66 条又は再生医療等製品 GCP 第 66 条）に規定する場合を除く）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書

タ 被験者の安全等に係る報告

チ 治験の現状の概要に関する資料（継続審査等の場合）

ツ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

テ その他 IRB が必要と認める資料

(3) 一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査

ア 調査実施計画書

イ 当該医薬品等インタビューフォーム及び添付文書

ウ 症例報告書の見本

エ 説明・同意文書（被験者の同意取得を必要とする場合）

オ 製造販売後調査審査依頼書[様式 製販-4]

カ その他 IRB が必要と認める資料

(4) 副作用（不具合）・感染症報告

ア 当該医薬品等添付文書

イ 医薬品等安全性情報報告書

ウ その他 IRB が必要と認める資料

(5) 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査

ア 調査実施計画書

イ 当該医薬品等インタビューフォーム及び添付文書

ウ 症例報告書の見本

エ 説明・同意文書

オ 製造販売後調査審査依頼書[様式 製販-4]

カ その他 IRB が必要と認める資料

第30条 (IRB における説明)

治験責任医師は、IRB より要請があった場合、IRB に出席し必要な説明及び質疑に対する応答を行う。但し、治験責任医師は審議・採決に加わることはできない。

2 治験責任医師は、当該治験に関する説明を治験分担医師又は治験依頼者に代行させることができる。

3 再審査・再評価を目的としない企業自主的調査の担当責任医師は、IRB より要請があった場合、IRB に出席し必要な説明及び質疑に対する応答を行う。但し、担当責任医師は審議・採決に加わることはできない。

4 担当責任医師は、再審査・再評価を目的としない当該調査に関する説明を分担医師に代行させることができる。やむを得ない場合に限り、依頼者に代行させることもできる。

第31条 (調査・審議事項)

IRB は、院長の諮問に応じて、当院で実施される医薬品等臨床試験に関し、次の各号に定める事項を審査し、院長に答申することとする。

- (1) 臨床試験実施計画書等により当該臨床試験を実施することの妥当性
- (2) 医薬品等臨床試験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該臨床試験を継続して行うことの適否
- (3) 試験実施計画等の変更の妥当性
- (4) 有害事象報告等
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 全ての重篤で予測できない副作用等
- (8) 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

2 前項に定めるもののうち、既承認期間内の軽微な変更は、委員長及び委員 1 名による迅速審査を行うことができるものとする。この場合、迅速審査後の直近の IRB でその審査内容を報告するものとする。

3 IRB は、医薬品等臨床試験の進行状況その他臨床試験に関し必要な事項について適宜報告を受け、また、必要に応じて調査を行い、意見を述べることができる。

4 IRB が、医薬品等臨床試験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、院長は臨床試験の実施を了承してはならない。

5 IRB が、医薬品等臨床試験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、院長は臨床試験の契約を解除しなければならない。

6 IRB が審査結果を保留とした場合、院長は、適切な治験審査委員会等に調査審議を行わせることができるものとする。

第32条 (院長に文書により答申する事項)

IRB は、審査結果について院長に速やかに定められた書式（治験審査結果通知書[書式 5]等）をもって答申するものとする。

2 審査結果である IRB の意見は、次のいずれかで示すものとする。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

3 IRB の審査結果に対する異議については、治験責任医師又は治験依頼者は院長を通じて文書で申し立てを行うことができるものとする。

4 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な治験であって、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は、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書（治験審査結果通知書[書式 5]等）に記載するものとする。

5 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臨床試験を承認する場合は、IRB の意見を記した文書の中に、被験者及び代諾者の同意なしに臨床試験に加わった者の人権、安全及び福祉を保証する方法を明記し、治験責任医師等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（治験審査結果通知書[書式 5]等）に記載するものとする。

6 第 2 項により「修正の上で承認」となった場合、次回以降の IRB にて院長確認済みの治験実施計画書等修正報告書[書式 6]（医師主導治験の場合は[(医)書式 6]）及び該当する資料により報告を受けるものとする。

7 第 2 項により「保留」となった場合、次回以降の IRB にて治験責任医師又は治験依頼者が追加情報を報告した後に再度審査し、院長に答申するものとする。

第33条 (外部治験審査委員会、専門治験審査委員会への審査の依頼)

外部治験審査委員会に意見を求める場合には、あらかじめ当該外部治験審査委員会の設置者と次に掲げる事項を含む文書により契約を締結しなければならない。

- (1) 契約を締結した年月日
- (2) 当院及び外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

2 院長は、専門治験審査委員会に意見を求める場合には、あらかじめ当該専門治験審査委員会の設置者と次に掲げる事項を含む文書により契約を締結しなければならない。

- (1) 契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

- (3) 契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

3 院長は、第1項及び第2項において意見を求める外部治験審査委員会、専門治験審査委員会の標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)をあらかじめ入手し、医薬品GCP(医療機器GCP又は再生医療等製品GCP)に基づき当該外部治験審査委員会、専門治験審査委員会が適切に調査審議することができるか確認するものとする。なお、治験依頼者から外部治験審査委員会、専門治験審査委員会の標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)の提示を求められた場合にはこれに応じるものとする。

4 院長は、治験審査を依頼する外部治験審査委員会、専門治験審査委員会へ文書により審査を依頼するものとする。

5 院長は、外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会に意見を求める場合には、その治験審査委員会の標準業務手順書に従うものとする。

6 院長は、専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当院の治験審査委員会が判断した治験の実施又は継続についての意見に従うものとする。

7 院長は、治験責任医師又は治験依頼者より調査審議の会議記録の概要に知的財産を侵害する内容がふくまれていないか確認したい旨の求めがあった場合には申し入れを行うものとする。

第34条 (他の医療機関の長より治験の審査依頼の受託)

院長は、他の医療機関の長より治験の審査依頼を受託する場合には、あらかじめ当該医療機関の長と次に掲げる事項を含む文書により契約を締結しなければならない。

- (1) 契約を締結した年月日
- (2) 治験実施医療機関の長及び当院院長の名称及び所在地
- (3) 契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

2 院長は、審査を依頼しようとする医療機関の長から、当院の治験審査委員会の委員名簿(写)及び標準業務手順書(写)の提出を求められたときは、これに応じる。

第35条 (会議の運営に関する事項)

審議対象の臨床試験等に関与する委員長又は委員は、IRBの当該臨床試験等に関する審議には参加することができないものとする。なお、審議に参加していない委員は採決に参加することができないものとする。

- 2 委員長が前項の規定に該当するときは、又は事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。
- 3 IRB の議事は、出席委員の過半数をもって決し、適否同数の時は議長が決する。
- 4 委員長が特に必要と認めたときは、IRB に委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。
- 5 委員長及び委員 1 名は、治験審査委員会により既に承認された進行中の治験等に関わる軽微な変更に関して内容を確認し、迅速審査により承認を与えることができる。但し、迅速審査後の直近の IRB で報告するものとする。なお、治験審査委員会により既に承認された進行中の臨床試験等に係る軽微な変更とは、臨床試験等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い、例示として、以下に掲げるものが該当する。
 - (1) 治験等の実施期間の変更
 - (2) 治験等の症例数及び研究費等の変更
 - (3) 当院の実施体制の変更（治験責任医師の所属の変更、治験分担医師の追加・削除等）
 - (4) 開発業務受託機関の追加・変更・削除
- 6 委員長及び委員 1 名は、以下に掲げる事項について迅速審査を行い、迅速審査後の直近の IRB で報告することができるとしている。

 - (1) 同意取得を必要としない製造販売後調査の実施
 - (2) 副作用（不具合）・感染症報告の実施

- 7 当院以外の実施体制の変更（治験依頼者や実施医療機関の組織の変更や全体の症例数変更等に伴う軽微な変更、実施計画書の変更等）や、GCP で規定のある全ての文書の誤字等に伴う変更等、当院の実施体制に影響を与えない変更については、審査を行う必要はなく最新の資料を保管することで差支えないものとする。

第14章 IRB 事務局

第36条 (IRB 事務局)

IRB 事務局は、治験事務局と兼ねるものとする。

第37条 (IRB 事務局の業務)

IRB 事務局の業務は、「治験事務局・CRC 標準業務手順書」に規定する。

第38条 (会議の記録)

IRB の記録（議事録）は、委員会終了後速やかに事務局が作成する。

2 作成した議事録は、委員長を含む 2 名以上の委員が確認を行い、保存する。

3 IRB 事務局は、審議事項に関する記録を作成し保存するものとする。IRB 終了後、次回の IRB にて、出席した委員が内容を確認した後、速やかに当院治験事務局ホームページに概要を公表するものとする。

4 IRB 事務局は、記録の概要について、治験依頼者等の知的財産権に係る事前確認の求めを受けた場合、求めに応じるとともにマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

5 IRB 事務局は、被験者の人権保護の観点から、審議内容の取扱いについては、十分に注意しなければならない。

第39条 (記録の保存)

IRB における記録の保存責任者は治験事務局長とする。

2 IRB において、以下の文書を保存する。

- (1) 治験審査委員会 (IRB) 標準業務手順書
- (2) IRB 委員名簿 (各委員の職名、資格及び所属を含む。)
- (3) IRB に提出された文書
- (4) IRB の審査等の記録 (審査及び採決に参加した委員名を含む) および会議の記録の概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

第40条 (記録の保存期間)

IRB の設置者は前条第 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。なお、製造販売後臨床試験の場合は、以下の (3) の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者等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、又は臨床試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、そ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
- (3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日 (医療機器では使用成績評価が終了する日)。ただし、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 の第 3 項 (医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替え適用する場合に限る。) に規定する資料を収集するために行った再生医療等製品の製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了後 3 年を経過した日のいずれか遅い日

2012 年 9 月 1 日 施行

2013 年 6 月 1 日 一部改正

2014 年 7 月 1 日 一部改正

2015年10月19日 一部改正

2016年9月12日 一部改正

2018年8月31日 一部改正

2019年3月11日 一部改正

2023年8月30日 一部改正

2025年10月30日 一部改正