

平成 21 年 4 月 1 日

久留米大学臨床試験審査委員会に係わる標準業務手順書

久留米大学医学部附属病院
久留米大学医学部附属医療センター
久留米大学臨床試験センター

目次

久留米大学 臨床試験審査委員会に係わる標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲	1
第2章 臨床試験審査委員会	1
第3章 臨床試験審査委員会事務局	5
第4章 記録の保存	5

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、IRBの運営に関する手続き及び記録の保存を定めるものである。

- 2 本手順書は医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集等のために製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- 4 本委員会は、当該実施医療機関にIRBを設置することができない医療機関の長からの審査を取扱うことがある。

第2章 臨床試験審査委員会(IRB)

(IRBの責務)

第2条 IRBは、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

- 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治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 IRBは、倫理的、科学的及び医学的・薬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わなければならない。

(IRBの設置及び構成)

第3条 IRBは、久留米大学医学部附属病院長及び久留米大学医学部附属医療センター病院長(両病院長)が共同で設置し、次の委員をもって構成する。なお、病院長はIRB委員にはなれない。

- (1)医学、歯学又は薬学に関する専門的知識を有する医学部医学科教授4名以上
 - (2)薬剤部長(ただし、薬剤部長が薬剤師でない場合は、薬剤師の副部長)
 - (3)医学、歯学又は薬学の専門家以外の委員1名以上
 - (4)実施医療機関との利害関係を有しない者1名以上
 - (5)IRBの設置者と利害関係を有しない者1名以上
((4)及び(5)に該当する委員は、同一人物の場合を認めるものとする。)
 - (6)その他委員長が必要と認める者
- 2 委員は、両病院長が指名する。
 - 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長及び副委員長は前項第1号の委員のうちから委員会において選出する。
 - 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。
 - 5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(IRBの業務)

第4条 IRBは、その責務遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書(GCP 省令第 7 条第 5 項の規定により改訂されたものを含む。なお、GCP 省令第 7 条第 1 項の規定に基づき作成した治験実施計画書の分冊において、大学病院または医療センター以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は提出不要。)
- 2) 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)のみの変更の場合は提出不要。)
- 3) 同意文書及びその他説明文書
- 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) 被験者の安全等に係る資料
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 治験責任医師候補者の履歴書(求めがあった場合には治験分担医師候補者分を含む)
- 9) 治験分担医師・治験協力者リスト
- 10) 予定される治験費用に関する資料(被験者への支払いに関する資料を含む)
- 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- 12) 自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には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下記の資料
 - ・モニタリングに関する手順書
 - ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ・治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ・省令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
 - ・実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 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
 - ・実施医療機関が GCP 省令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(GCP 省令第 46 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
- 13) その他IRBが必要と認める資料

2 IRBは、次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(必要に応じて治験分担医師を含む)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その他の説明文書の内容が適切であること(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する)
 - ・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(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する)
 - ・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
(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する)
 - ・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・審議事項
- ・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・審議すること
 - 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
 - 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
 - ・治験実施中に両病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - ・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議すること
 - 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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
 - 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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
 - ・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
 - ・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IRBが求める事項

- 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、決定が文書で通知され、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。

(IRBの運営)

第5条 IRBは、原則として月1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することができる。

- 2 IRB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。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、病院長に意見を文書で通知する。
- 3 IRBの開催にあたっては、あらかじめIRB事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び委員に通知する。
- 4 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。
(1)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。

(2)第3条1項の3号及び4号または5号の委員がそれぞれ1名以上出席しなければ開くことが出来ない。

(3)採決は、出席者全員の合意を原則とする。

- 5 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、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供した者と密接な関係を有するもの、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、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議及び採決への参加はできない。
- 6 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で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。
- 7 委員会は、治験の性格を考慮し、機密の保持に万全な注意をはらい、知り得た機密については、これを漏洩してはならない。
- 8 判定は、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)すで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
- 9 病院長はIRBの審査結果について異議ある場合には、理由書を添えてIRBに再審査を請求することができる。
- 10 IRB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)に関する記録及び審議記録を作成し保存する。
- 11 IRBは、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。
書式5には、以下の事項を記載する。
 - ・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
 - ・IRBの名称と所在地
 - ・IRBがGCPに従って組織され、活動している旨をIRBが自ら確認し保証する旨の陳述
 - ・審議、採決の出欠委員名
- 12 IRB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IRB委員長が行う。
ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる臨床検査あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。
迅速審査で対応できる軽微な変更とは、下記の事項とする。
 - ・被験者の安全性、危険性に影響を及ぼさない事務的な事項の変更
(例)誤字・脱字の修正
 - ・被験者に対する負担が、既に承認されている内容を超えない範囲の変更

(例)採血回数又は採血量の変更(減少)、治験薬のラベル表示あるいは包装形体、包装数量等の変更ほか

- ・実施医療機関の実施(契約)症例追加(ただし、症例追加に伴う費用契約は、直接審査)
- ・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
- ・治験分担医師の追加・削除等
- ・その他、委員長が軽微な変更と該当すると判断したもの

迅速審査は、IRB委員長が行い、本条8項に従って判定し、11項に従って病院長に報告する。委員長は、次のIRB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、副委員長が審査する。

第3章 臨床試験審査委員会(IRB)事務局

(IRB事務局の業務)

第6条 臨床試験センター事務室は、IRB事務局として、IRB委員長の指示により、次の業務を行う。

- 1) IRBの開催準備
- 2) IRBの審議等の記録(審議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)の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存
IRBで審議の対象としたあらゆる資料、議事要旨(QandAを含む)、IRBが作成するその他の資料等を保存する。
- 5) IRBに関する本手順書、委員名簿、議事要旨のホームページへの公開
- 6) 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

第4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 IRBにおける記録の保存責任者は臨床試験センター事務室長とする。

- 2 IRB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(各委員の資格を含む)
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 IRBにおいて保存すべき必須文書は、1)又は2)の日のうち後の日までの間、保存する。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。

- 1)当該被験薬にかかる製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)
- 2)治験の中止又は終了後3年を経過した日

- 2 IRB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(書式18)の連絡を受ける。