

平成 30年 2月 19日

久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書

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
久留米大学医学部附属病院治験センター

目次

久留米大学 臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書

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 本手順書は医薬品の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、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 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用等」とあるものをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「不具合等」と読み替える。また、GCP 省令の条項についても「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づき読み替える。
 - 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用等」とあるものをそれぞれ「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合等」と読み替える。また、GCP 省令の条項についても「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づき読み替える。
 - 6 本委員会は、他の実施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(以下「両病院長」という)が共同で設置し、次の委員をもって構成する。なお、両病院長は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の講師以上の者4名以上
 - (2)薬剤部の副部長補佐以上の者1名(ただし、薬剤師とする)
 - (3)医学、歯学又は薬学の専門家以外の者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第3条第1項の委員のうちから両病院長が指名する。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長が欠席する場合には、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、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書(なお、治験依頼者及び実施医療機関の組織・体制の情報のみを改訂する場合は入手不要。)
 - 2) 治験薬概要書
 - 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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。)
 - 4) 同意文書及びその他説明文書
 - 5) 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)
 - 6) 治験分担医師・治験協力者リスト
 - 7) 治験の費用の負担について説明した文書
 - 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 9) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - 10) 被験者の安全等に係る資料
 - 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) モニタリング報告書及び監査報告書(自ら治験を実施する者の行う治験における継続審査等の場合)
 - 14) その他必要な資料
 - 15) その他IRBが必要と認める資料
- 2 IRBは、所定の様式「治験責任医師説明シート(臨床試験審査委員会用)」を治験責任医師から入手する。
 - 3 IRBは、次の事項について調査・審議又は確認し、記録を作成する。なお、審議資料として電磁的

記録を活用する場合には、「久留米大学臨床試験審査委員会における電磁的記録の活用に関するマニュアル」を遵守する。

- (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)
 - ・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
 - 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
 - ・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
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 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
 - ③ 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
 - ④ 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
 - ⑤ 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
 - ⑥ 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
 - ⑦ 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
 - ・モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること(自ら治験を実施する者の行う治験の場合)
- (3) 終了時に行う確認事項
 - ・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

(4)その他IRBが求める事項

- 4 IRBは、治験責任医師に対してIRBが治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、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、実施医療機関の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、実施医療機関の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、過半数ただし最低でも5名以上の委員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 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。なお、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。
1) 治験依頼者の役員又は職員その他治験依頼者と密接な関係を有する者
2) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
3) 実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者
4) 当該治験と密接な関係を有すると認められる者
- 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 実施医療機関の長は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(各委員の職業、資格及び所属を含む)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実施医療機関の長に、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。

(1) 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

なお、原則として下記の事項は審査の対象外とする。

- ・治験依頼者及び実施医療機関の組織・体制の変更に伴う治験実施計画書等の変更
- ・保険期間等の更新に伴う付保証明書の変更
- ・軽微な誤記修正のための変更

(2) 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

(3) 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

(4) 治験分担医師の追加・削除等

(5) その他、委員長が軽微な変更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項に従って実施医療機関の長に報告する。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 治験センターは、両病院長及びIRB委員長の指示により次のIRB事務局業務を行う。

- 1) IRBの開催に関する業務
- 2) IRBに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要(以下「議事要旨」という)の作成
- 3) IRBに関する手順書、委員名簿並びに議事要旨の公表
議事要旨については、IRBの開催後2ヶ月以内を目途に公表する。
- 4) IRBの審査結果に基づく審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出
- 5) 記録の保存
- 6) その他IRB運営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治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の中止の通知を受けた日後3年を経過した日)
- 2)治験の中止又は終了後3年を経過した日

2 IRBは、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう開発中止(書式18)の連絡を受ける。