

久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書

新	旧	変更理由及び内容
表紙 <u>2024 年 11 月 13 日</u>	表紙 <u>2021 年 4 月 7 日</u>	
(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 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 ・治験使用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	(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 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 ・治験使用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	
<u>削る</u>	<u>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。</u>	運用変更(質疑応答時に確認できる内容であり、治験責任医師の負担を軽減するため)

(注) _____線箇所は改訂部分を示す。

久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書

新	旧	変更理由及び内容
2 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使用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又は科学的知見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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④ 副作用又は治験使用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	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使用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又は科学的知見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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④ 副作用又は治験使用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	記載整備

(注) _____線箇所は改訂部分を示す。

久留米大学臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書

新	旧	変更理由及び内容
・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 <u>3</u> 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 （略） 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<u>軽微</u>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態、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に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。	・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 <u>4</u> 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 （略） 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<u>軽微</u>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態、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に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。	記載整備 誤記訂正

（注） _____線箇所は改訂部分を示す。