

広島大学病院
治験審査委員会標準業務手順書

第2版 2019年4月1日

第1章 総則

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)(以下「GCP省令」という。)及び関連する通知に基づいて、外部医療機関からの調査・審議の依頼を含めた広島大学病院治験審査委員会(以下「IRB」という。)の運営に関する手続及び記録の保存方法を定めるものである。

- 2 本手順書は、次の各号に該当する治験等に対して適用する。
 - (1) 医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品(以下「医薬品等」という。)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及び人道的見地から実施される治験(拡大治験)(以下「治験」という。)
 - (2) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査感染症報告の際に提出すべき資料の収集等のために行う臨床試験(以下「製造販売後臨床試験」という。)
 - (3) 国内未承認又は適応外使用の医薬品や医療機器の薬事承認取得を目的に、医師自ら企画・立案して実施する治験(以下「医師主導治験」という。)
 - (4) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告(以下「製造販売後調査」という。)
- 3 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」と読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「同一成分」とあるのを「同一構造及び原理」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「同一成分」とあるのを「同一構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 6 製造販売後調査を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後調査」と読み替えるものとする。

(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 病院長は、治験を実施するために必要な IRB を設置する。

設置者：広島大学病院長

名 称：広島大学病院治験審査委員会

所在地：広島市南区霞 1 丁目 2 番 3 号

- 2 IRB は、病院長が指名する次の各号に掲げる委員をもって構成する。なお、委員会は、男女両性で構成するものとする。
 - (1) 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(専門委員)
 - (2) 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(非専門委員)
 - (3) 本院と利害関係を有しない者(外部委員)
 - (4) 病院長と利害関係を有しない者(外部委員)
- 3 前項第 3 号の委員は、第 4 号の委員を兼ねることができる。
- 4 委員は、病院長が任命又は委嘱する。
- 5 第 2 項の委員の任期は 1 年とし、再任は妨げない。
- 6 委員に欠員が生じた場合は、病院長が後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 IRB に委員長及び副委員長を置き、第 2 項第 1 号の委員のうちから委員の互選により決定する。
- 8 委員長の職務は、次のとおりとする。
 - (1) 委員会を招集し、その議長となる。
 - (2) 治験審査結果通知書の内容を確認する。
 - (3) IRB 議事録の内容を確認する。
- 9 副委員長の職務は、次のとおりとする。
 - (1) 委員長を補佐する。
 - (2) 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合はその職務を代行する。

(IRB の業務)

第 4 条 IRB は、その責務の遂行のために、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) 治験依頼者による治験(企業治験)の場合
 - ① 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)
 - ② 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)(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省略可能)

- ③ 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- 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(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
- ⑥ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑦ 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨ 治験責任医師となるべき者の履歴書
- ⑩ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ⑪ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- ⑫ その他 IRB が必要と認める資料

(2) 医師主導治験の場合

- ① 治験実施計画書
- ② 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省略可能)
- ③ 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が作成したもの)
- 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わる報告
- ⑦ 治験の費用に関する事項を記載した文書
- ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨ 治験責任医師となるべき者の履歴書
- ⑩ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ⑪ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑫ モニタリングに関する手順書
- ⑬ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑭ GCP 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
- ⑮ 病院長が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書
- ⑯ 病院長が 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(緊急を回避するための実施計画書からの逸脱を除く。)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
- ⑰ 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
 - ① 本院において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とることができる等、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討すること。
 - ② 治験責任医師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等により検討

すること。

- ③ 治験の目的、計画及び実施方法等が妥当なものであること。
 - ④ 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。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること。(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令の規定が遵守できるか、又は遵守されているかについて審議する。)
 - ⑥ 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。(本院、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。)
 - ⑦ 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、支払方法、支払時期、支払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、その内容が適正であるか否かを審議する。)
 - ⑧ 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) 治験の実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- ① 被験者の同意が適切に得られていること。
 - ② 次に掲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。
 - ア 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
 - イ 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
 - ③ 治験実施中に本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。
 - ④ 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次の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。
 - ア 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
 - イ 重篤な有害事象又は被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
 - ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち有害事象によるもの又は被験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - エ 有害事象又は被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
 - オ 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
 - カ 有害事象又は感染症により、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

キ 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

⑤ 治験の実施状況について、少なくとも1年に1回以上審議すること。

⑥ 医師主導の治験においては、モニタリング報告書又は監査報告書に基づいて、当該治験が適切に行われていることを確認し、当該治験の継続の可否を審議すること。

⑦ 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) 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用及び感染症症例報告に関する事項

① 本院における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とることができる等、当該調査を適切に実施できること。

② 調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

③ 予定される調査費用が適切であること。

④ 調査の変更、終了、中止又は中断を確認すること。

(4) 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決定が文書で通知され、契約が締結される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4 IRB は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例えば、モニターの変更や電話番号の変更)を除き、IRB からの承認の文書を得る前に、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。

5 IRB に関与する者は、被験者に関する情報、治験依頼者等から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負う。その職を退いた後においても同様にその義務を負うものとする。

(IRB の運営)

第5条 IRB は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時に開催することができる。

2 IRB は、実施中の治験について、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ものとする。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ものとする。

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7日前に審査資料を委員長及び各委員に配付するものとする。

4 IRB の会議は、次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) 委員の過半数が参加すること、かつ、最低でも5人以上の委員が参加していること。

(2) 第3条第2項第2号の委員が少なくとも1人参加していること。なお、過半数を計算する場合においては、審議及び採決に参加できない委員を委員総数から差し引くものとする。

(3) 第3条第2項第3号の委員が少なくとも1人参加していること。

(4) 第3条第2項第4号の委員が少なくとも1人参加していること。ただし、第3条第2項第

3号の委員が同項第4号の委員を兼ねる場合は、この限りでない。

- 5 採決は参加した委員全員の合意を原則とする。
- 6 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ものとする。
- 7 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、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験分担医師又は治験協力者等)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に参加してはならないものとする。なお、委員長が関与する治験については、当該治験に関して、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務の一部を代理する。
- 8 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の専門家を委員会に出席させて意見を聴くことができる。
- 9 委員会の決定(審査結果)は、次の各号のいずれかによる。
 - (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(治験の中止又は中断を含む。)
 - (5) 保留
- 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(IRB 委員出欠リスト)、議事録及び議事概要を作成し保存するものとする。なお、議事概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。
- 11 IRB は、治験の審査結果について、審議終了後速やかに病院長に治験審査結果通知書により報告しなければならない。治験審査結果通知書には、次の事項を記載するものとする。
 - (1) 治験に関する委員会の決定及び決定の理由
 - (2) 審査対象の治験、審査した資料
 - (3) 審査日、審査・採決の参加委員名
 - (4) 修正条件がある場合は、その条件
 - (5) IRB の決定に対する異議申し立て手続
 - (6) IRB の名称と所在地
 - (7) IRB が GCP 省令に従って組織され、活動している旨を IRB が自ら確認し保証する旨の陳述
- 12 IRB は承認済の治験について、変更内容が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委員長が行うものとし、委員長が不在で緊急を要する場合は、副委員長が職務を代行する。ここでいう軽微な変更とは、次のものをいう。
 - (1) 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医学的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(何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更を除く。)
 - (2) 実施中の治験における治験期間の延長、治験分担医師の変更

(3) その他委員長が認めるもの

13 迅速審査は、委員長及び当該治験と利害関係のない委員 2 名以上で行うこととし、本条第 9 項に従って判定し、同第 11 項に従って病院長に報告し、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、委員長が関与する治験については、あらかじめ委員長が指名する副委員長が委員長の職務を代行する。

14 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用及び感染症症例報告の申請があった場合は、委員長が審査を行い、その結果を次回の IRB に報告するものとする。IRB はこれら調査の審査結果について、病院長に治験審査結果報告書により報告する。治験審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 調査に関する委員会の決定
- (2) 決定の理由
- (3) 修正条件がある場合は、その条件
- (4) IRB の名称と所在地

第 2 章 IRB 事務局

(IRB 事務局の業務)

第 6 条 IRB 事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験依頼者からの申請等に係る事前ヒアリング
 - (2) 治験依頼者又は治験責任医師から病院長へ提出された申請書等の確認
 - (3) 事前審査で審議の対象となる資料作成及び事前審査結果の IRB への提出
 - (4) IRB で審査の対象となる資料の IRB への提出
 - (5) IRB の開催通知
 - (6) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
 - (7) IRB で審査の対象とした資料の保存
 - (8) IRB 議事録の作成及び保存
 - (9) 本標準業務手順書の作成及び見直し
 - (10) 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
- 2 被験者が当該治験に係る IRB に関する事項(治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要等)の閲覧を希望する場合には、速やかにこれらの資料を閲覧に供することができるようにするものとする。
- 3 IRB の会議の記録の概要については、原則開催後 2 ヶ月以内に本院ホームページの所定の箇所に公開するものとする。

第3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の保存責任者は、総合医療研究推進センター長とする。

(保存すべき文書)

第8条 IRBにおいて保存する文書は次のものとする。

- (1) 本標準業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む。)
- (3) IRBに提出された文書(審査資料としたあらゆる資料)
- (4) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む。)
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存場所)

第9条 保存する文書は、施錠可能な書庫等に整理して保存する。

(記録の保存期間)

第10条 IRBにおける保存すべき治験の必須文書は、次に掲げる日のうちいずれか遅い方の日まで(製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了する日まで)の期間保存するものとする。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し、決定するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止、又は臨床試験の試験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)
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 IRBにおける保存すべき治験以外の調査の文書その他の記録は、次に掲げる記録の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間とする。
- (1) 再審査又は再評価に係る記録 再審査又は再評価が終了した日
 - (2) 前号に掲げる記録以外の記録 利用しなくなった日
- 3 IRBは、病院長を経由して治験依頼者又は治験責任医師から第1項にいう承認取得又は開発中止等の報告を受けるものとする。

第4章 外部医療機関実施の治験

(調査・審議の受託)

第11条 病院長は、外部医療機関からの調査・審議の依頼を受けた場合、あらかじめ外部医療機関の長と契約を締結するものとする。

第 12 条 IRB は、本手順書第 4 条第 1 項及び第 2 項に準じ、外部医療機関の長より調査・審議に必要な最新の書類を入手しなければならない。また、外部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講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するものとする。

2 IRB は、外部医療機関が受託する治験を調査・審議するにあたっては、本手順書第 4 条第 3 項、第 4 項、第 5 項に準じ、それを行うものとする。

(IRB の運営)

第 13 条 IRB は、本手順書第 5 条に準じ、運営を行うものとし、外部医療機関の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、外部医療機関の当該治験に係る者の IRB への陪席を許可するものとする。当該治験に係る者は、IRB に出席し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、治験に関する事項の審議及び採決への参加はできない。この場合の当該治験に係る者とは、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、又は、外部医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者その他それらの者と密接な関係を有する者をいう。

(IRB 事務局業務)

第 14 条 IRB 事務局は、本手順書第 6 条に準じ、業務を行うものとし、IRB の審議及び決定等の記録については、速やかに外部医療機関の長に提出できるよう努めるものとする。

2 本手順書、委員名簿、議事録等については、IRB の適切な調査審議の証として外部医療機関への提供を行うものとする。

3 外部医療機関からの調査・審議に必要な書類等の治験に係る文書又は記録等のモニタリング及び監査並びに規制当局による調査の受け入れ、対応については第 16 条の規定のとおりとする。

(記録の保存)

第 15 条 本手順書第 7 条、第 8 条、第 9 条、第 10 条に準じるものとする。

(モニタリング・監査)

第 16 条 病院長及び IRB 事務局等は、治験依頼者による外部医療機関からの調査・審議に必要な書類等の治験に係る文書又は記録等のモニタリング及び監査並びに規制当局による調査を受け入れ、協力する。

2 病院長及び IRB 事務局は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者(以下「モニター」という。)、及び監査の担当者(以下「監査担当者」という。)の氏名、職名、所属及び連絡先(連絡方法を含む。)を確認する。

3 前項の事項に変更が生じた場合、治験依頼者は変更報告を速やかに IRB 事務局へ提出し、変更報告完了前にモニタリング及び監査を実施することのないようにする。

4 モニター・監査担当者は、原則として閲覧希望日の 16 日前までに直接閲覧実施申込書を IRB 事務局に提出する。

- 5 IRB 事務局は、モニター・監査担当者からモニタリング・監査の申し入れを直接閲覧実施申込書により受けた場合、速やかにモニター・監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニター・監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
- 6 IRB 事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者を確認し、必要な資料等の準備、手配をする。
- 7 IRB 事務局は、訪問したモニター・監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
- 8 医師主導治験においては、モニター・監査担当者は、モニタリング・監査終了後、速やかに直接閲覧実施報告書を自ら治験を実施する者に確認後、IRB 事務局に提出する。

第5章 その他

(手順書の改訂)

第 17 条 本手順書の改訂は、IRB 及び総合医療研究推進センター運営委員会の意見を聴いて、病院長の承認を得るものとする。

附 則(2018 年 3 月 29 日)

この手順書は、2018 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(2019 年 3 月 15 日 一部改訂(第 2 版))

この手順書は、2019 年 4 月 1 日から施行する。