

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書

制 定 日	2026 年 1 月 30 日	版 数	第 14.11 版
名 称	一般社団法人東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会		
承 認 者	一般社団法人東北臨床研究審査機構 代表理事 青木 正志 ㊞		

※この写しは原本と相違ありません。

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書

治験の原則

治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)、平成26年厚生労働省令第89号(再生医療等製品GCP省令)並びに関連する通知及び省令等を遵守して行うこと。
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 3 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 4 治験薬、治験機器及び治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
- 5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
- 6 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
- 7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
- 8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
- 9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
- 10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、本ガイダンスで規定する全ての記録に適用される。
- 11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
- 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」(平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬GMP通知」という。)を遵守して行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
- 13 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- 14 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

第 1 章 共同臨床研究審査委員会

(目的と適用範囲)

第 1 条 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年 8 月 10 日 法律第 145 号)に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年 3 月 27 日、厚生省令第 28 号)(以下「GCP 省令」という。)、 「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 3 月 23 日、厚生労働省令第 36 号)、(以下「医療機器 GCP 省令」という。)、 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 16 年 12 月 20 日、厚生労働省令第 171 号)、 「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年 3 月 23 日、厚生労働省令第 38 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 7 月 30 日、厚生労働省令第 89 号)、 「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年 7 月 30 日、厚生労働省令第 90 号)及び GCP に関連する通知等に則り、一般社団法人東北臨床研究審査機構が設置する臨床研究審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。本手順書は、企業治験、ならびに医師主導治験に適用する。なお医師主導治験においては、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」と読み替えることとする。

- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、製造販売後臨床試験、その他、実施医療機関から要請を受けて、代表理事が審議すべきと判断した事案に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」、医療機器の臨床試験に対しては、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、再生医療等製品の臨床試験に対しては、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」とそれぞれ読み替えることにより本手順書を適用する。
- 4 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に準じるものとする。但し、一部の書式について治験依頼者または他の医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、統一書式への記名捺印または署名の要否については、実施医療機関及び治験依頼者との協議により定めることとする。

(共同臨床研究審査委員会の設置等)

第 2 条 一般社団法人東北臨床研究審査機構(以下、「ACTIVATO」という。)は、共同臨床研究審査委員会(以下、「IRB」という。)を設置し、その設置者は、ACTIVATO 代表理事とする。

種類:	一般社団法人が設置した治験審査委員会
名称:	一般社団法人東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会
設置者:	一般社団法人東北臨床研究審査機構 代表理事 青木 正志

- 2 IRB に関する情報について、PMDA に登録し、年度初めに更新の確認を行う。なお、情報の変更があった場合には、直ちに登録内容の更新を PMDA に依頼する。

(ACT.A.1)

3 IRB は、設置者が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

- (1) 定款その他これに準ずるものにおいて、IRB を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - ・ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ・ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) IRB の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他 IRB の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。なお、実施する試験の特性上、GCP ガイダンス第 27 条第 2 項解説事項を満たせない場合には、IRB 業務が公正かつ適正に運営できるような措置を講じる。

(IRB の責務)

第 3 条 IRB は、治験の原則に従いすべ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い文書により意見を述べなければならない。

(IRB の構成)

第 4 条 IRB は、IRB の設置者が指名する男女両性を含む計5名以上とし、次の委員で構成し、委員名簿を作成する。委員名簿は複数設けることができるが、それぞれの名簿が独立して、IRB の構成要件を満たすこと。

- (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以外の委員
 - (2) 実施医療機関と利害関係を有しない委員
 - (3) IRB の設置者と利害関係を有しない委員
 - (4) 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委員
 - ※ 委員の数が 5 名より多い場合には上記(1)、(2)、(3)の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮する。
 - ※ (1)(2)(3)(4)それぞれが 1 名以上必要である。
 - ※ (4)は複数の専門領域で構成する。
- 2 委員長は委員の中から互選により選任する。また、必要に応じて副委員長を置くことができる。副委員長は、委員の中から委員長が指名する。委員任期 2 年が満了後の最初の委員会開催の際に、委員長の互選手続きを行う。互選手続きの際にあった委員からの意見と互選結果は議事録に記載する。

(ACT.A.1)

- 3 設置者は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。また、審査を依頼する他の医療機関の長は、委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議及び採決には参加できない。IRB の設置者は、多数の委員候補を常時確保し、調査・審査を行う治験ごとに、適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができるものとする。なお、委員候補リストは、別に定めるものとする。
- 4 委員長は、委員会の開催にあたり、その議事進行を行うものとする。委員長が何らかの事由のため職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。また、委員長および副委員長が不在の場合には、予め委員長により指名を受けた委員がその職務を代行する。

(実施医療機関との契約)

第 5 条 IRB は、実施医療機関の長からの審査申し込みの際には、以下の手続きにて、契約締結を行う。

- (1) IRB の設置者は、IRB への審査受託の可否を判断し、受託可の場合は実施医療機関の長と事前に「審査業務委受託包括契約書」を締結する。
- (2) IRB の設置者は、「審査業務委受託包括契約書」の締結後、実施医療機関の長と事前に「共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書」を締結する。

(IRB の業務)

第 6 条 IRB は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書」とともに、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。なお、(14)から(20)は、医師主導治験において必要となる資料である。ただし、IRB の確認を経て資料の省略を認めることができる。

- (1) 治験実施計画書
- (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(医師主導治験においては、GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。)
- (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) 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)
- (5) 治験責任医師の履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (6) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (9) 被験者の安全性に係る報告
- (10) 予定される治験費用に関する資料(IRB が必要と認める場合)
- (11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (12) インフォームド・コンセントのプロセス中に被験者が閲覧する全ての資料(動画等を含む) *

(ACT.A.1)

- (13) 実施医療機関の概要を示す資料(実施医療機関概要書(別紙 1))
- (14) モニタリングに関する手順書
- (15) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (16) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (17) この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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
- (21) その他 IRB が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

2 前項の(4)には、IRB が同意内容および同意プロセスを評価するための情報が含まれていることが求められる。参加者あるいはその代諾者へ求められる開示情報として、国内 GCP 第 51 条ガイダンスにも含まれるが、以下のようなものを想定する。

- ・研究を伴うものである旨の記述
- ・研究課題名と実施医療機関の長の許可のもとで研究が実施されるという事実
- ・実施医療機関の名称および治験責任医師の氏名(他の研究実施主体との共同研究である場合は、当該共同研究実施主体及び研究責任者の氏名など)
- ・研究の目的と意義
- ・研究の目的(研究参加者から得た検体や情報の利用目的を含む)の説明
- ・研究参加者に生じる負担および予測されるリスクと利益
- ・研究参加者の参加予定期間の説明
- ・従うべき手順の説明
- ・実験的な手順の特定
- ・参加者に対する合理的に予見可能なリスクまたは不快感の説明
- ・研究から合理的に予想される、参加者または他者への利益の説明
- ・参加者にとって有益となりうる適切な代替手順または治療方針がある場合には、その開示
- ・参加者を特定できるような記録の秘密性が維持されることを説明する文言
- ・傷害が発生した場合に補償が受けられるかどうかについての説明
- ・研究に侵襲性が伴う場合、傷害が発生した場合に補償が受けられる場合は、その補償の内容または詳細情報を入手できること、に関する説明
- ・傷害が発生した場合、治療が受けられるかどうかの説明
- ・傷害が発生した場合に治療が受けられる場合は、その内容または詳細な情報を入手できること、に関する説明
- ・個人情報等の取扱い(匿名化を行う場合は、匿名化の処理を含む)
- ・研究に関する情報の公表の方法

(ACT.A.1)

- ・研究参加者等が研究計画書及び研究の方法に関する文書を請求し、入手し、又は閲覧することができること(ただし、他の研究参加者の個人情報保護に影響を与えたり、研究や手順の独創性に支障のない限りにおいてに制限はある)
- ・研究に関連する質問に対する回答を求めることができる連絡先についての説明
- ・研究試料および情報の保管・廃棄方法
- ・研究に関連する利益相反の状況
- ・研究に参加を通じて、あるいは研究結果の処理過程(偶発的な発見を含む)で、参加者の健康状態や子孫に遺伝する可能性のある重要な知見を得てしまう可能性があること
- ・研究参加者の権利に関する質問に対する回答を求めることができる連絡先の説明
- ・研究参加者に研究関連の傷害が発生した場合の連絡先に関する説明
- ・質問、懸念、苦情に関する研究チームの連絡先
- ・問題、懸念、質問、情報などについて、研究チームから独立した人物の連絡先情報
- ・参加は任意であるという言及
- ・参加を拒否しても、罰則が課されること、あるいは、参加者が受けられだろ利益を失うことはないという声明
- ・個人を特定できる情報または個人を特定できる生体試料の収集を伴う研究の場合は、将来使用される可能性があることについての説明
 - ・個人情報や生体試料から、識別子を取り除いて、将来の研究に使用されたり、他の研究機関に分配されることがある。その場合には追加の説明同意を本人あるいは代諾者から取得しない旨の声明
 - ・研究の一環として収集された参加者の情報または生体試料は、たとえ識別子が除去されても、将来の研究のために使用または分配されないという声明
- ・研究が何らかの侵襲性(軽微な侵襲性を含まない)および介入を伴う場合、モニター、監査、およびIRBは、必要な範囲で、研究参加者の秘密を侵害することなく、研究参加者から取得した検体および情報への直接アクセスが認められるという事実
- ・同意あるいは同意プロセスに追加的に開示すべきか検討を要する事項は次の通り
 - ・特定の治療または処置が、現時点では予測不可能なリスクを参加者に伴う可能性があること
 - ・参加者が妊娠している場合、または妊娠した場合、特定の治療または処置は胚または胎児に対するリスクを伴う可能性があり、そのリスクは現時点では予測不可能であるという記述
 - ・参加者の同意に関係なく研究者により参加者の参加が打ち切られる可能性があること
 - ・研究への参加によって参加者に生じる可能性のある追加費用
 - ・参加者の参加継続の意思に関連する可能性のある、研究過程で得られる重要な知見は、参加者に提供されるという声明
 - ・研究に参加するおおよその参加者数
 - ・参加者の生体試料(識別子を取り除かれていても)は商業的利益のために使用される可能性があること、および参加者がこの商業的利益を共有するかしないかの記述
 - ・すべての支払いの金額およびスケジュール
 - ・研究からの離脱を参加者が決定した場合の結果

(ACT.A.1)

- ・参加者による順当な参加中止の手順
- ・個々の研究結果を含め、臨床的に関連性のある研究結果が参加者に開示されるかどうか、開示される場合はどのような条件で開示されるかに関する記述
- ・生体試料を扱う研究では、全ゲノム配列研究を含む可能性を明記した記述

3 IRB 事務局は、事前意見・回答書を作成し、審議に使用する資料とする。

4 IRB は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。なお、IRB は、治験を承認するために、承認の基準(別紙 2)に記載される要件がすべて満たされているかを判断する。

(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 実施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
- ② 治験責任医師等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説明文書の内容が適切であること
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- 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
- ⑦ 予定される治験費用が適切であること
- ⑧ 被験者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること
- ⑨ 被験者の募集手順(広告等)がある場合は、募集の方法が適切であること
- ⑩ 第 7 条第 9 項に従い「保留」された治験実施計画書等の審査資料が適切に整えられたことを確認した後、それを含めた内容で再検討すること
- ⑪ 特別な分野の審査において、他の専門治験審査委員会に意見を求めた場合には、当該治験審査委員会の決定について実施医療機関の長から報告を受け、その内容を検討する。

※③について、国内 GCP 第 55 条ガイダンスを引用し、以下を補足する。

- ・治験実施計画書が緊急状況下における救命的治験である場合は以下の事項を確認し、同意の免除の可能性を検討する。
- ・緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者から同意を得ることができない場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

- (1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- (2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- (4) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること。
- (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。

被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場

(ACT.A.1)

合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、(1)から(4)号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

- ・治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法が明記されていることを確認しておくこと。
- ・被験者の身元が明らかでない者を治験の対象としないこと。
- ・このような場合でも、被験者(又はその代諾者となるべき者)に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得ること。また、その経過と結果を IRB に報告すること。

※④、⑤について、国内 GCP 第 50 条ガイダンスを引用し、以下を補足する。

- ・治験責任医師等は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得ること。
- ・同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例: 未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)には、治験責任医師等は、代諾者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得ること。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと。
- ・この場合(前段落)にあっても、治験責任医師等は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への署名と日付の記入を得ること。
- ・治験実施計画書に、代諾者の選択基準、代諾者を必要としてまでも臨床研究を実施するべき理由が記載されていること。
- ・小児(法定年齢以下)を研究対象とする実施計画書では、小児の人権を尊重し、被験者の理解力に応じた説明を行うことが必要であり、適切と考えられる被験者からはアセントあるいはアセント文書(小学生・中学生)を得ることが望まれる。高校性であれば成人と同じ説明文書を使用することも可能だと考えられる。同意文書には代諾者(法定保護者)の署名と日付の記載が必要である。
- ・被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得ること。
- ・非治療的な内容の治験において、次の(1)から(4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師等は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には、治験を中止すること。
 - (1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
 - (2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - (3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - (4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記

(ACT.A.1)

載されていること。

- ・治験責任医師は、あらかじめ、治験実施計画書が IRB において審査された上で治験が承認され、IRB の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認しておくこと。
- ・治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者となるべき者(被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該者)が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えること。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者(被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該者)が満足するように答えること。

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 被験者に対する緊急の危険を回避する等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の妥当性を調査審査すること
- ③ 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の妥当性を調査審査すること
- ④ 治験実施中に実施医療機関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査すること
- ⑤ 治験実施中に実施医療機関で発生した GCP 不遵守について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
- ⑥ 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査すること

注)なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ・ 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若しく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る製造、輸入、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
- ⑦ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - ⑧ 医師主導治験においては、自ら治験を実施する者から提出されたモニタリング報告書及び監査報告書に基づき、当該モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認し、治験実施の適切性について調査審議すること

(ACT.A.1)

- ⑨ 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) RA 合意に基づいて受け付けた資料は原則的に審査の対象とすること
- (4) その他 IRB が求める事項

5 IRB の審査対象資料は、次の通りとする。

- (1) 第 1 項に定める資料
- (2) 事前意見回答書

6 IRB は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。

- (1) IRB は、審査の依頼に関する医療機関特有の手順及びその他必要な事項について医療機関と協議し、両者で合意形成を行う。この時、原則、審査合意書(以下、RA という。)を作成する。なお、複数の医療機関で同一の計画書にて実施される治験において、複数の医療機関からの審査を代表して取りまとめる機関がある場合、当該機関との合意形成をもって替えることができる。
- (2) 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求める。
- (3) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、IRB から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求める。
- (4) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について実施医療機関の長を経由して IRB に速やかに文書で報告するよう求める。なお、第 6 条第 4 項(2)⑥の事項については、あらかじめ、治験依頼者、IRB 及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて IRB にも同時に通知することができる。また、この場合においては、実施医療機関の長が IRB に文書により通知したものとみなす。
 - 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
 - ③ 全ての重篤で予測できない副作用等
 - 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新たな情報
 - ⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- (5) IRB は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が必要であると判断した場合には、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求めることができる。

7 IRB は、審査を行った研究において、被験者、家族等が通報、相談等を申し出ることができる研究者等から独立した通報、相談の窓口を設置し、対応を行う。

(IRB の運営)

第 7 条 IRB は、原則として月 1 回以上開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、もしくは実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催することができる。

2 IRB は、初回審査から終了報告に至るまで、同一の委員名簿において審査を行う。

(ACT.A.1)

3 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ものとする。

なお、必要に応じ治験の実施状況について調査し、必要な場合は、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。また、当該治験が承認された承認月の 12 ヶ月後の治験審査委員会までに実施状況報告が提出されず、審査が行われなかった（又は行われる見込みがない）場合、当該治験は審査結果通知日の 12 ヶ月後の日付をもって当該治験の活動を一時中断し、新たな被験者の登録も中断しなければならない。ただし、治験審査委員会が、参加を継続することが個々の被験者の最善の利益となるような安全上の懸念又は倫理上の問題があると判断した場合はこの限りではない。

4 IRB の開催に当たっては、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各委員に通知するものとする。

5 IRB は、以下の全て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) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ少なくとも 5 名以上参加していること。なお、Web 会議システムによる別地点からの参加も出席とみなす。
- (2) 第 4 条第 1 項(1)の委員が少なくとも 1 名参加していること。
- (3) 第 4 条第 1 項(2)の委員が少なくとも 1 名参加していること。
- (4) 第 4 条第 1 項(3)の委員が少なくとも 2 名参加していること。
- (5) 第 4 条第 1 項(4)の委員が少なくとも 2 名参加し、各専門領域が重複しないこと。

また、第 4 条(1)(2)(3)(4)の役割は複数同時に兼ねないように、開催毎に割り振る。

6 IRB は、第 6 条 4 項(1)の審査に当たっては、主任審査委員を 1 名以上設定する。ただし、委員長が不要と判断した場合には、その限りではない。

7 主任審査委員は、承認の基準を満たしているかどうかの意見を述べるものとする。ただし、何らかの理由により委員会に出席することができない場合、承認の基準を満たしているか意見を記した文書の提出をもって替えることができる。

8 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。

9 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、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は、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、審議及び採決に参加してはならない。

10 委員長が必要と判断する場合は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができるが、特別な分野の専門家は採決には参加できない。

11 以下の者は開催審査の名簿委員委員長の承認のもと、IRB に出席することができる。

- (1) 開催審査の名簿委員以外の名簿委員
- (2) 説明者
- (3) 見学者

12 前項第 1 号の委員は、審議に参加できるが、採決には参加できない。前項第 2 号の参加者は、審議及び採決に参加できない。前項第 3 号の参加者は、審議及び採決に加え、一切の発言が認められない。

13 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

14 意見は、次の各号のいずれかによる。

(ACT.A.1)

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既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

15 IRB の審査結果について異議がある場合、実施医療機関の長は理由書を添えて IRB に再審査を請求することができる。

16 IRB は、会議の記録(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要を作成し保存するものとする。

17 IRB は、審査終了後、原則として審査日の翌営業日に実施医療機関の長に治験審査結果通知書により報告する。なお、第 6 条第 4 項 (2) ⑥の事項について、あらかじめ、治験依頼者、IRB 及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、IRB は、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合においては、IRB の意見は実施医療機関の長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす。

また、治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査対象の治験
- (2) 審査日
- (3) 治験に関する委員会の決定
- (4) 決定の理由
- (5) その他修正条件がある場合は、その条件
- (6) 参加委員名
- (7) 審査資料
- (8) IRB の名称と所在地
- (9) 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

18 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には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

19 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、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に記載する。

20 IRB は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、以下の手順で迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の軽微な変更とは、治験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、具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除、定期開催の IRB にて修正指示が出た ICF の該当箇所の修正が該当する。

- (1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

(ACT.A.1)

- (2) 迅速審査の場合、委員長もしくは委員長が委員の中から選出した委員 1 名が判定する。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、第4条第3項で指名された副委員長が代行する。
 - (3) 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と結果を報告する。
- 21 IRB は、迅速審査終了後、本条第 17 項に従って審議結果を治験審査結果通知書により実施医療機関の長に報告する。また、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の IRB で再度審査を行うこととする。
- 22 委員及び IRB 事務局員は、倫理的観点及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

第 2 章 IRB 事務局

(IRB 事務局の業務)

第 8 条 IRB の設置者は、委員会の適正かつ円滑な運営・管理のため、IRB 事務局を設けるものとする。

2 IRB 事務局は、IRB 設置者の指示により次の業務を行うものとする。

- (1) IRB の開催準備、及び運営
- (2) IRB の会議の記録(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) IRB で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨及び IRB が作成するその他の資料等の保存
- (6) モニタリングに関する業務
治験依頼者によるモニタリング及び監査の申し出、及び国内外の規制当局による申し出があった場合、その求めに応じ、当該治験審査に関するすべての保管資料を直接閲覧に供する。
- (7) 委員及び事務局員を対象とした教育・研修に関する業務
- (8) 委員及び事務局員を対象に設ける、教育・研修の機会
- (9) 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

3 IRB 事務局は次の各号に示すものをホームページにて公表する。

- (1) IRB 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) 会議の記録の概要
- (4) IRB 開催予定日

4 前項第 1 号及び第 2 号に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。また、前項第 3 号に関しては、IRB 開催後 2 カ月以内を目処に公表する。

5 IRB 事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じる。

6 IRB 事務局は、治験の原則への不遵守が生じた場合、すみやかにその原因を特定し、今後の対応について IRB に報告する。

第 3 章 記録の保存

(記録の保存責任者の責務)

第 9 条 IRB における文書または記録の保存責任者は、法人事務局長とする。

2 IRB において保存する文書または記録は以下のものである。

- (1) IRB 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) 提出された文書
- (4) 他の専門治験審査委員会に提出した文書
- (5) 会議の記録(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要
- (6) GCP 第 30 条第 2 項及び第 6 項の規定による契約書
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第 10 条 前条第 2 項(3)及び(4)で定める文書は、次の(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。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。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨が通知された場合は、その通知された日)
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

2 前条第 2 項(1)、(2)、(5)、(6)及び(7)で定める文書または記録は、保存期間は定めないものとする。

3 IRB は、実施医療機関の長を経由して、治験依頼者から本条第 1 項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を文書により報告を受けるものとする。

4 本条第 1 項で定まる期間は、以下の期間よりも長いことが望ましい。

- ・ACT.A.3 第 3 条(11)(12)による審査を依頼した実施医療機関と約束している試験終了後の連絡期間。
- ・当該試験で使用されたすべての最新の説明同意文書に記載されている、被験者情報や生体試料の利用期間。

※ 上記が無期限になっている場合や保管期間が短いと考えられる場合は、依頼者や医療機関との協議内容を書面で残し、保管資料として一緒に保管する。

附則

- 1 本手順書の改訂については、IRB の設置者である ACTIVATO の代表理事の承認を得るものとする。
- 2 本手順書は、原本を ACTIVATO 指定の場所で保管し、必要に応じ写しを関係者に配布する。

(ACT.A.1)

- 3 この手順書は、2015 年 6 月 16 日より施行する。
- 4 2015 年 8 月 13 日一部改訂、同日施行。
- 5 2015 年 12 月 8 日一部改訂、同日施行。
- 6 2016 年 3 月 8 日一部改訂、同日施行。
- 7 2016 年 4 月 4 日一部改訂、同日施行。
- 8 2016 年 6 月 13 日一部改訂、同日施行。
- 9 2017 年 2 月 15 日一部改訂、同日施行。
- 10 2017 年 8 月 28 日一部改訂、同日施行。
- 11 2018 年 8 月 8 日一部改訂、同日施行。
- 12 2019 年 9 月 2 日一部改訂、同日施行。
- 13 2020 年 4 月 1 日一部改訂、同日施行。
- 14 2020 年 8 月 13 日一部改訂、同日施行。
- 15 2021 年 4 月 1 日一部改訂、同日施行。
- 16 2024 年 4 月 1 日一部改訂、同日施行。
- 17 2024 年 7 月 22 日一部改訂、同日施行。
- 18 2025 年 6 月 12 日一部改訂、同日施行。
- 19 2026 年 1 月 30 日一部改訂、同日施行。

書式一覧

(別紙 1) 実施医療機関の概要を示す資料

(別紙 2) 承認の基準

実施医療機関概要書

1. 施設概要

治験実施医療機関名	
治験実施医療機関の長	
住 所	〒
診療科名	
TEL・FAX	TEL: FAX:
病床数	床
カルテの種類	<input type="checkbox"/> 電子カルテ <input type="checkbox"/> 紙カルテ
診療体制	診療時間: : ~ : 休診日:
職員数	医 師: 名 看護師: 名 薬剤師: 名 放射線技師: 名 臨床検査技師: 名 事務職員: 名

2. 治験体制一般

医療機関の治験実施経験	<input type="checkbox"/> 有 → 昨年度新規治験契約数: <input type="checkbox"/> 無
治験事務局	<input type="checkbox"/> 有 → 担当者名: TEL: <input type="checkbox"/> 無
IRB 設置の有無	<input type="checkbox"/> 有 → 名称: 設置者: <input type="checkbox"/> 無
治験に係る業務手順書	<input type="checkbox"/> 有 → 共同 IRB 利用のための SOP 改訂 (<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未) <input type="checkbox"/> 無
緊急時(夜間、休日等)の 必要な措置	<input type="checkbox"/> 院内で対応 <input type="checkbox"/> 他の医療機関にて対応 医療機関名(所在地):
COI 委員会の設置	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
治験担当医師の教育・研修	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
被験者相談窓口の設置	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
規制当局の GCP 実地調査	<input type="checkbox"/> 有 → 直近: / / <input type="checkbox"/> 無

3. 当該治験の実施体制

CRC の支援	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> SMO() <input type="checkbox"/> 無
治験薬管理者氏名(職名)	氏名 (職名)
必要な検査設備の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → 代替措置:
治験記録保存責任者	氏名
治験記録保存場所	
治験責任医師の過去2年間 の治験経験	<input type="checkbox"/> 有 → 件 相 例(対象疾患:) <input type="checkbox"/> 無 相 例(対象疾患:)
国際共同治験の経験	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
< 治験責任医師要件 >	
・治験計画に精通している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
・時間的余裕を有する	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
・分担医師の確保が可能	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
・被験者の集積が可能	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

4. 治験実施可能疾患

腫瘍	<input type="checkbox"/> 胃癌 <input type="checkbox"/> 食道癌 <input type="checkbox"/> 大腸癌 <input type="checkbox"/> 肺癌 <input type="checkbox"/> 肝臓癌 <input type="checkbox"/> 胆道癌 <input type="checkbox"/> 膵臓癌 <input type="checkbox"/> 腎癌 <input type="checkbox"/> 前立腺癌 <input type="checkbox"/> 膀胱癌 <input type="checkbox"/> 乳癌 <input type="checkbox"/> 子宮癌 <input type="checkbox"/> 卵巣癌 <input type="checkbox"/> 脳腫瘍 <input type="checkbox"/> 造血器腫瘍 <input type="checkbox"/> 固形腫瘍 <input type="checkbox"/> 軟部腫瘍
免疫	<input type="checkbox"/> 抗リウマチ <input type="checkbox"/> エリテマトーデス <input type="checkbox"/> 重症筋無力症
循環器	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 不整脈 <input type="checkbox"/> 狭心症 <input type="checkbox"/> 心不全 <input type="checkbox"/> 利尿
腎臓	<input type="checkbox"/> 腎性貧血 <input type="checkbox"/> 糖尿病性腎症
血液	<input type="checkbox"/> 血小板減少症 <input type="checkbox"/> 骨髄異形性症候群 <input type="checkbox"/> 紫斑病 <input type="checkbox"/> 血友病 <input type="checkbox"/> 血管内血液凝固症候群
内分泌糖代謝	<input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 脂質異常症 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 高尿酸血症
消化器・肝臓	<input type="checkbox"/> 消化性潰瘍 <input type="checkbox"/> 肝炎 <input type="checkbox"/> 肝硬変 <input type="checkbox"/> 胆管炎 <input type="checkbox"/> 膵炎 <input type="checkbox"/> 炎症性腸症候群
呼吸器	<input type="checkbox"/> 気管支喘息 <input type="checkbox"/> 肺炎 <input type="checkbox"/> 閉塞性肺疾患
整形	<input type="checkbox"/> 骨粗鬆症 <input type="checkbox"/> 人工関節 <input type="checkbox"/> 慢性疼痛
皮膚	<input type="checkbox"/> 皮膚炎 <input type="checkbox"/> 帯状疱疹 <input type="checkbox"/> 乾癬
耳鼻咽喉	<input type="checkbox"/> 鼻炎 <input type="checkbox"/> 花粉症 <input type="checkbox"/> 突発性難聴 <input type="checkbox"/> 中耳炎
眼	<input type="checkbox"/> 緑内障 <input type="checkbox"/> 加齢黄斑変性症
産婦人	<input type="checkbox"/> 子宮内膜症 <input type="checkbox"/> 更年期障害 <input type="checkbox"/> HPV
泌尿器	<input type="checkbox"/> 過活動膀胱 <input type="checkbox"/> 神経因性膀胱 <input type="checkbox"/> 前立腺肥大症
脳神経・精神	<input type="checkbox"/> アルツハイマー <input type="checkbox"/> パーキンソン病 <input type="checkbox"/> てんかん <input type="checkbox"/> 多発性硬化症 <input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> 筋萎縮性軸索硬化症 <input type="checkbox"/> 統合失調症 <input type="checkbox"/> 躁うつ病

(ACT.A.1)

(別紙 2)

承認の基準

- (1) 被験者に対するリスクが最小限に抑えられていること。合理的な研究デザインに基づき、かつ、被験者を不要にリスクにさらさない手順であること。必要であれば、診断治療の目的で被験者にすでに実施されている手順を使用すること。
- (2) 被験者へのリスクは、予想される被験者への利益と結果から合理的に期待できる知識の重要さと比較考量されること。このリスクベネフィット評価は研究参加により生じるもののみを考慮すること。(参加しなかった場合の治療法のリスクベネフィットとは区別する。)研究結果がもたらす長期的にあり得る効果(例えば、公共政策に対する研究の影響)を考慮すべきではない。
- (3) 被験者の選定が公平であること。この評価に際し、研究の目的および研究が実施される環境を考慮すること。強制や不当な影響を受けやすい被験者(小児、意思決定能力が不十分な人、経済的または教育的に不利な立場にある人など)を含む研究に対しては、特別の認識を持つこと。
- (4) インフォームド・コンセントは、被験者となる見込みの者またはその法的に認められた代理人から取得されること。その文書内容や取得方法は研究が管轄される法令要件に従っていること。
- (5) インフォームド・コンセントは適切に文書化され管理されること。または適切に免除されること。管理や免除は研究が管轄される法令要件に従っていること。
- (6) 必要にあわせて、被験者の安全確保のため、収集データをモニタリングするための適切な管理規定が研究計画に設定されていること。
- (7) 必要にあわせて、被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を保持するための適切な規定があること。
- (8) 被験者の一部または全部が、強制や不当な影響を受けやすい場合(小児、意思決定能力が不十分な人、経済的・教育的に恵まれない人など)、これらの被験者の権利と福祉を保護するための追加的な保護措置が講じられること。
- (9) 治験薬(製品)に関して得られている非臨床および臨床情報が、提案されている臨床試験計画内の使用方法を適切に正当化、担保できていること。

以上