

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(医師主導治験)

制 定 日	2023年11月20日	版 数	第2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 (印)		

※押印後の原本は事務所にて保管しております。
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(医師主導)

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。)、 「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)、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。なお、本手順書は、医師主導治験に対して適用する。

- 2 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。
- 3 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「(医)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自ら治験を実施する者または実施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可否については、自ら治験を実施する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 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り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、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、次の委員で構成する。ただし、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。

- (1) 専門委員：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
- (2) 非専門委員：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。下記(3)の委員を除く。
- (3) 外部委員：IRB の設置者及び実施医療機関と利害関係を有しない委員
- ※委員の数が 5 名より多い場合には、非専門委員、外部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。
- 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。
- 3 委員の任期は原則として 2 年とする。なお、委員の再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合は必要に応じて後任の委員を補充する。
- 4 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、適切な委員を指名し、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。
- 5 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(別紙3)」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、実施医療機関の長および自ら治験を実施する者の代表者と事前に「共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書(別紙4)」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。

- (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(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) モニタリングに関する手順書
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験責任医師の履歴書((医)書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- (8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)での代用可)
- (9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (10) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)
- (11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- (12) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて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
- (13) 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、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (14) その他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文書
- (15) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (16) 被験者の安全等に係る報告
- (17) 治験の現況の概要に関する資料
- (18) モニタリング報告書及び監査報告書
- (19) その他IRBが必要と認める資料

(20) 実施医療機関の概要を示す資料(別紙 2)

2 IRB は、次の事項について調査審査し、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 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 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に関すること
 - 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に関すること
 - 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 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査すること

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

- ⑥ 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
 - ⑦ 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審査すること
 - ⑧ 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、必要に応じ以下の事項を行うものとする。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 治験責任医師又は自ら治験を実施する者に以下の事項について実施医療機関の長を經由して IRB に速やかに文書で報告するよう求める。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、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、医薬品 GCP 省令第26条の6第2項、医療機器 GCP 省令第39条第2項又は再生医療等製品 GCP 省令第39条第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。また、この場合においては、医薬品 GCP 省令第32条第7項、医療機器 GCP 省令第51条第7項又は再生医療等製品 GCP 省令第51条第7項の規定に基づき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
- (4) 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。

(IRB の運営)

第7条 IRB は、原則として月1回開催する。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、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。

- 3 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。
- 4 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、遠隔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(3)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(4)の委員が少なくとも1名参加していること
- 5 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。
- 6 自ら治験を実施する者の役員又は職員、その他の自ら治験を実施する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。
- 7 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。
- 8 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 9 決定は、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) 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
- 10 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。
- 11 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。
- 12 IRB は、審査終了後、速やかに実施医療機関の長に治験審査結果通知書により報告する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、IRB 及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、医薬品 GCP 省令第26条の6第2項、医療機器 GCP 省令第39条第2項又は再生医療等製品 GCP 省令第39条第2項に関する通知に限り、IRB は、実施医療機関の長に加えて自ら治験を実施する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、医薬品 GCP 省令第32条第7項、医療機器 GCP 省令第51条第7項又は再生医療等製品 GCP 省令第51条第7項に基づき、IRB の意見を実施医療機関の長が自ら治験を実施する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
- 13 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。
- 14 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。
- 15 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、自ら治験を実施する者の組織・体制の変更、治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除等、定期開催の IRB にて修正指示が出た ICF の該当箇所のみの修正が該当する。
- (1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。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 2 項で指名された副委員長が代行する。
 - (2) 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と結果を報告する。
- 16 IRB は、迅速審査終了後、本条第 12 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。

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 に関する契約及び審査・運営に関する費用の管理
 - (2) IRB の開催準備
 - (3) 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
 - (4) 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
 - (5) 記録の保存
- 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を保存する。

- (6) モニタリングに関する業務
自ら治験を実施する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) 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、当該自ら治験を実施する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。

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 IRB における保存すべき治験に係る文書又は記録は、以下の(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、自ら治験を実施する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自ら治験を実施する者と協議するものとする。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 IRB は、実施医療機関の長を経由して、自ら治験を実施する者から前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。

附則

- 1 本手順書の改訂については、IRB の設置者の承認を得るものとする。
- 2 本手順書は、原本を IRB 事務局で保管し、必要に応じ写しを関係者に配布する。
- 3 この手順書は、2015 年 2 月 15 日より施行する。
- 4 2023 年 11 月 20 日一部改訂、同日施行。

書式一覧

- (別紙 2) 実施医療機関の概要を示す資料
- (別紙 3) 審査業務委受託包括契約書
- (別紙 4) 共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書