

治験審査委員会に関する手順書 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p>治験審査委員会に関する手順書 (改訂第 6 版)</p> <p>II 委員会の組織</p> <p>1. 委員会の構成</p> <p>(1) 委員会は病院長が委嘱した以下の <u>12 人</u> の委員で構成する。</p> <p>1) <u>臨床系教員</u> <u>6 人</u></p> <p>2) <u>薬剤師</u> <u>1 人</u></p> <p>3) <u>看護師</u> <u>1 人</u></p> <p>4) <u>事務職員</u> <u>2 人</u></p> <p>5) <u>自治医科大学附属病院、治験の実施に係わるその他の医療機関又は治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者</u> <u>2 人</u></p> <p>2. (略)</p> <p>3. 事前ヒアリング（以下「ヒアリング」という。）担当委員</p> <p>(1) 委員会には治験毎にヒアリング担当委員をおく。</p> <p><u>(2) ヒアリング担当委員は委員の医師の中から、委員長が指名する。</u></p> <p>4. (略)</p> <p>III 委員の役割</p> <p>1. ～3. (略)</p> <p>IV 委員会事務局の設置及び業務手順</p> <p>1. 委員会事務局の設置</p> <p>(1) 委員会の運営を円滑にするために、<u>病院に治験審査委員会事務局（以下「IRB 事務局」という。）を置く。ただし、当面の間、臨床試験推進部が IRB 事務局を兼ねる。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. IRB 事務局員の役割</p>	<p>治験審査委員会に関する手順書 (改訂第 7 版)</p> <p>II 委員会の組織</p> <p>1. 委員会の構成</p> <p>(1) 委員会は病院長が委嘱した以下の <u>13 人</u> の委員で構成する。</p> <p>1) <u>医学、歯学、薬学、その他医療の専門家又は自然科学の有識者</u> <u>9 人</u></p> <p>2) <u>前号に掲げる者以外の者</u> <u>2 人</u></p> <p>3) <u>自治医科大学附属病院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者</u> <u>2 人</u></p> <p>2. (略)</p> <p>3. 事前ヒアリング（以下「ヒアリング」という。）担当委員</p> <p>(1) 委員会には治験毎にヒアリング担当委員をおく。</p> <p><u>(2) ヒアリング担当委員は 1. (1) 1) の委員の中から、委員長が指名する。</u></p> <p>4. (略)</p> <p>III 委員の役割</p> <p>1. ～3. (略)</p> <p>IV 委員会事務局の設置及び業務手順</p> <p>1. 委員会事務局の設置</p> <p>(1) 委員会の運営を円滑にするために、<u>臨床試験推進部に治験審査委員会事務局（以下「IRB 事務局」という。）を置く。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>2. (略)</p> <p>3. IRB 事務局員の役割</p>

治験審査委員会に関する手順書 新旧対比表

<p>(1) 担当局員 1)～2) (略) 3) <u>委員長説明にてヒアリングの経過説明を行う。</u> 4) <u>委員会で経過説明を行うヒアリング担当委員が委員会に出席できない場合は、担当局員がその職務を代行する。</u> 5) <u>委員会の治験審査議事要旨（書式 T-3）を作成する。</u></p> <p>(2) 事務職の IRB 事務局員 1)～5) (略) 6) 委員会の資料を作成し、<u>事前に</u>委員へ配布する。 7)・8) (略)</p> <p>(3) (略)</p>	<p>(1) 担当局員 1)～2) (略) 3) <u>委員会で経過説明を行うヒアリング担当委員が委員会に出席できない場合は、担当局員がその職務を代行する。</u> 4) <u>委員会開催までに下記事項について委員長に説明する。</u> a) <u>新規治験の事前ヒアリングの経過及び回答</u> b) <u>審査の対象となる治験（新規治験を除く）</u> c) <u>その他必要事項</u> 5) <u>上記 4) で委員長が審査の対象となる治験に係る場合は、その治験に関しては委員長代理（副委員長又は委員長があらかじめ指名した者）に説明する。</u> 6) <u>委員会の治験審査議事要旨（書式 T-3）を作成する。</u></p> <p>(2) 事務職の IRB 事務局員 1)～5) (略) 6) 委員会の資料を作成し、委員会開催の <u>1 週間前までに</u>委員へ配布する。 7)・8) (略)</p> <p>(3) (略)</p>
<p>V 委員会の運営</p> <p>1. 委員会の運営 (1) 定例の委員会 1) 原則として <u>毎月定期的に</u>開催する。 2) 開催日は、<u>委員長が委員の意見を聞き決定する。</u></p> <p>2. 委員会の成立要件 (1) 委員会は、委員総数の過半数の出席をもって成立する。 (2) 上記(1)の場合でも、自治医科大学附属病院治験審査委員会規程第 5 条第 1 項の <u>第 4 号、第 5 号</u>の委員が各々 1 人以上出席しなければ成立しない。</p> <p>3. ～ 4. (略)</p>	<p>V 委員会の運営</p> <p>1. 委員会の運営 (1) 定例の委員会 1) 原則として <u>月 1 回</u>開催する。 2) 開催日は、<u>委員長が委員の意見を聞き決定する。</u></p> <p>2. 委員会の成立要件 (1) 委員会は、委員総数の過半数の出席をもって成立する。 (2) 上記(1)の場合でも、自治医科大学附属病院治験審査委員会規程第 5 条第 1 項の <u>第 2 号、第 3 号</u>の委員が各々 1 人以上出席しなければ成立しない。</p> <p>3. ～ 4. (略)</p>

治験審査委員会に関する手順書 新旧対比表

<p>5. 委員会の決議 (1) 委員会の決議は、出席者委員の3分の2以上の賛成をもって行い、委員会の決議は次の何れかとする。 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 ⑤保留 (2)・(3) (略)</p> <p>6. (略)</p>	<p>5. 委員会の決議 (1) 委員会の決議は、出席者委員の3分の2以上の賛成をもって行い、委員会の決議は次の何れかとする。 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 ⑤保留する (2)・(3) (略)</p> <p>6. (略)</p>
<p>VI 委員会の役割</p> <p>1. 委員会の役割 (1) 委員会は、下記事項について審議し、<u>その妥当性について病院長に報告する（医師主導の治験の場合にあつてはモニタリング・監査の適切性も含む）。</u> 1) <u>治験の実施</u> 2) <u>治験を実施する治験責任医師及び治験分担医師</u> 3) <u>被験者への同意を得る際に使用する説明文書等の内容</u> 4) <u>被験者への同意を得る方法</u> 5) <u>被験者への支払いがある場合、その内容と方法</u> 6) <u>治験依頼者等から支払われる治験費用の内容と支払い方法</u> 7) <u>被験者の募集手順がある場合、募集内容とその方法</u> 8) <u>被験者の治験参加の同意が適切に得られているかの確認</u> 9) <u>実施中の治験における治験実施計画書等の変更</u> 10) <u>長期にわたる治験の継続の可否</u> 11) <u>実施中の治験における進行状況</u> 12) <u>治験の開発中止（製造販売後臨床試験では試験の中止）・中断</u> 13) <u>一部修正を条件に治験の実施を承認する場合、修正事項</u> 14) <u>治験の実施に関する異議申し立て</u> 15) <u>実施中の治験における中止</u> 16) <u>実施中の治験における有害事象報告及び不具合に関する報告</u> 17) <u>安全性情報等の内容</u> 18) <u>緊急回避による治験実施計画書からの逸脱</u> 19) <u>実施中の治験における治験実施計画書からの逸脱又は変更</u> 20) <u>その他病院長から依頼された事項</u></p>	<p>VI 委員会の役割</p> <p>1. 委員会の役割 (1) 委員会は、<u>病院長より、自治医科大学附属病院治験審査委員会規程に規定する最新の文書を入手し、下記事項について審議する。</u> 1) <u>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</u> a) <u>当院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取ることができる等、当該治験を適切に実施できること</u> b) <u>治験責任医師及び治験分担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より検討すること</u> c) <u>治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること</u> d) <u>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</u> e) <u>被験者の同意を得る方法が適切であること</u> f) <u>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</u> g) <u>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</u> 2) <u>治験実施中又は終了時に行う審議事項</u> a) <u>被験者の同意が適切に得られていること</u> b) <u>治験実施計画書等の変更の妥当性を審議すること</u> ・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</p>

<p><u>21) 治験責任医師からの治験終了に係わる報告の内容（報告のみ）</u></p> <p><u>22) 迅速審査の内容及び結果（報告のみ）</u></p>	<p><u>変更</u></p> <p>・ <u>治験に関するあらゆる変更</u></p> <p><u>ただし、治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制・所在地・電話番号・モニター等の変更、実施医療機関の名称・診療科名・所在地・電話番号の変更、治験責任医師の職名・氏名、他施設の治験責任医師の変更）に関する変更は除く。</u></p> <p>c) <u>治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること</u></p> <p>d) <u>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基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること</u></p> <p><u>なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。</u></p> <p>① <u>当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該被験薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの</u></p> <p>② <u>死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）</u></p> <p>③ <u>当該被験薬等の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</u></p> <p>④ <u>当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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</u></p> <p>⑤ <u>当該治験薬等が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</u></p> <p>⑥ <u>当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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</u></p> <p>e) <u>治験実施状況報告書に基づき、治験が適切に実施されていること（治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で調査審議する）</u></p> <p>f) <u>モニタリング・監査実施報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること（医師主導治験）</u></p> <p>g) <u>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</u></p> <p>h) <u>迅速審査の内容及び結果を確認すること</u></p>
--	---

<p>(2) ～ (4) (略)</p> <p>2. 病院長への報告 (1) (略)</p> <p>Ⅶ 委員会に関する情報の公表について</p> <p>1. ・ 2. (略)</p> <p>3. 閲覧による公表に関する手順 (1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 閲覧日当日、閲覧申請者及び閲覧申請者に同行し閲覧をする者 (以下「閲覧申請者等」という。)は治験審査委員会に関する 情報閲覧許可書及び本人と確認できる書類(以下「身分証明書」 という。)を IRB 事務局に提示する。</p> <p>1) 身分証明書とは運転免許証、旅券、健康保険者証、国民年金手</p>	<p><u>i) その他委員会が求める事項</u> <u>j) その他病院長から依頼された事項</u></p> <p>(2) ～ (4) (略)</p> <p><u>(5) 委員会は、治験責任医師に対して、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知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。</u></p> <p><u>(6) 委員会は、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、委員会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求めるものとする。</u></p> <p><u>(7) 委員会は、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内容の治験であって、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。</u></p> <p><u>(8) 委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、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取れない場合にも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、治験の実施等について治験責任医師又は治験分担医師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治験審査委員会に報告する旨を承認文書に記載する。</u></p> <p>2. 病院長への報告 (1) (略)</p> <p><u>(2) 委員会の審査結果について、治験依頼者及び治験責任医師から異議申立てがあった場合は、病院長の求めに応じ、再審査するものとする。</u></p> <p>Ⅶ 委員会に関する情報の公表について</p> <p>1. ・ 2. (略)</p> <p>3. 閲覧による公表に関する手順 (1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 閲覧日当日、閲覧申請者及び閲覧申請者に同行し閲覧をする者 (以下「閲覧申請者等」という。)は治験審査委員会に関する 情報閲覧許可書及び本人と確認できる書類(以下「身分証明書」</p>
---	---

帳、厚生年金手帳等とする。

VIII 施行期日

本手順書は、平成 10 年 8 月 1 2 日から施行する。

改訂 2 版：平成 12 年 9 月 1 日

改訂 3 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂 4 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂 5 版：平成 21 年 3 月 9 日

改訂 6 版：2010 年 1 月 29 日

※」という。)を IRB 事務局に提示する。

※身分証明書とは運転免許証、旅券、健康保険者証、国民年金手帳、厚生年金手帳等とする。

VIII 施行期日

本手順書は、平成 10 年 8 月 1 2 日から施行する。

改訂 2 版：平成 12 年 9 月 1 日

改訂 3 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂 4 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂 5 版：平成 21 年 3 月 9 日

改訂 6 版：2010 年 1 月 29 日

改訂 7 版：2019 年 8 月 21 日