

# 治験審査委員会に関する手順書

(改訂第8版)

## I 目的

本手順書は、自治医科大学附属病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）の業務手順及び委員会に関わる情報の公表に関する手順を示すものである。

## II 委員会の組織

### 1. 委員会の構成

(1) 委員会は病院長が委嘱した以下の13人の委員で構成する。

- |                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| 1) 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           | 9人 |
| 2) 前号に掲げる者以外の者                            | 2人 |
| 3) 自治医科大学附属病院及び治験審査委員会の設置者と<br>利害関係を有しない者 | 2人 |

### 2. 委員長及び副委員長

- (1) 委員会には委員長及び副委員長を置く。
- (2) 委員長は、委員の互選により決定する。
- (3) 副委員長は、委員の中から委員長が指名する。

### 3. 事前ヒアリング（以下「ヒアリング」という。）担当委員

- (1) 委員会には治験毎にヒアリング担当委員をおく。
- (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。

### 4. 委員の任期

委員長、副委員長及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### Ⅲ 委員の役割

#### 1. 委員長の役割

- (1) 副委員長を指名する。
- (2) 委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
- (3) 病院長に提出する治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）の内容を確認し、署名又は記名押印する。
- (4) 迅速審査の対象となるか否かの判断を行う。
- (5) 迅速審査を行う。
- (6) 治験毎にヒアリング担当委員を指名する。
- (7) 委員長説明に出席する。
- (8) 必要のある時は、あらかじめ指名した者にその職務を代行させることができる。
- (9) その他、病院長から依頼された事項を検討する。

#### 2. 副委員長の役割

- (1) 委員長を補佐する。
- (2) 委員長に事故ある時又は欠けたとき、その職務を代理し、又は職務を行う。
- (3) 委員長が係わる治験の委員長説明に出席する。
- (4) 委員長が係わる治験の審査の時は、議長として議事の進行を司る。
- (5) 迅速審査を行う。

#### 3. ヒアリング担当委員の役割

- (1) 当該治験のヒアリングを行う。
- (2) 当該治験の質問事項に関して、当該治験のヒアリングを担当した委員会事務局員（以下「担当局員」という。）等と協議する。
- (3) 提出された回答書の内容を確認する。
- (4) 当該治験に関する経過説明を委員会で行う。

### Ⅳ 委員会事務局の設置及び業務手順

#### 1. 委員会事務局の設置

- (1) 委員会の運営を円滑にするために、臨床研究センターに治験審査委員会事務局（以下「IRB事務局」という。）を置く。
- (2) IRB事務局は次の者で構成する。
  - 1) IRB事務局責任者(以下「IRB事務局長」という。) 1名
  - 2) IRB事務局員 若干名

## 2. IRB 事務局長の役割

- (1) IRB 事務局長は、委員長が委員会委員の医師の中から治験毎にヒアリング担当委員を指名する際の補佐をする。
- (2) IRB 事務局長は、治験毎にヒアリングを行う担当局員 1 名を決定する。

## 3. IRB 事務局員の役割

### (1) 担当局員

- 1) ヒアリング担当委員等とともに治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）から当該治験についてのヒアリングを行う。
- 2) ヒアリング担当委員は担当局員等とともにヒアリングにおける質問事項をとりまとめ、その内容を企業主導の治験は治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導の治験は自ら治験を実施する者に伝え回答を求める。
- 3) 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。
- 4) 委員会開催までに下記事項について委員長に説明する。
  - a) 新規治験の事前ヒアリングの経過及び回答
  - b) 審査の対象となる治験（新規治験を除く）
  - c) その他必要事項
- 5) 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。
- 6) 委員会の治験審査議事要旨（書式 T-3）を作成する。

### (2) 事務職の IRB 事務局員

- 1) III.1. 委員長の役割の項(6)の指名結果を当該ヒアリング担当委員に伝える。
- 2) ヒアリングの日程調整を行い、日時が決定次第、ヒアリング出席者（新規申請に関する手順書－新規相談から契約までの手順－「III 2. (1)」を参照）に伝える。
- 3) 委員会会場の手配をする。
- 4) 委員会の開催日時を治験審査委員会開催通知書（書式 T-1）により委員に通知する。
- 5) 審査対象となる治験の治験責任医師に、委員会の出席要請を治験審査委員会出席要請書（書式 T-2）により通知する。
- 6) 委員会の資料を作成し、委員会開催の 1 週間前までに委員へ配布する。
- 7) 治験審査結果に関する書類を作成する。
- 8) その他委員会の業務を円滑に行うために、必要な事務及び支援を行う。

### (3) その他の IRB 事務局員

- 1) ヒアリング、委員長説明に参加する。
- 2) 委員会の治験審査議事要旨を作成する。

## V 委員会の運営

### 1. 委員会の運営

#### (1) 定例の委員会

- 1) 原則として月 1 回開催する。
- 2) 開催日は、委員長が委員の意見を聞き決定する。

#### (2) 臨時の委員会

次に掲げる場合には、臨時の委員会を開催することができる。

- 1) 委員長が必要と判断した場合
  - 2) 委員総数の過半数から委員会開催の要請があった場合
- (3) 委員会は原則として集合形式での開催とするが、委員長の判断により、Microsoft Teams 等を用いて開催することも可能とする。

### 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 項の第 2 号、第 3 号の委員が各々 1 人以上出席しなければ成立しない。

### 3. 委員会の出席者

- (1) 委員会には委員の他、審議を円滑に進行するために以下の者の出席を求める。
  - 1) 治験責任（分担）医師
  - 2) IRB 事務局員
  - 3) その他関係者

### 4. 出席者の役割

- (1) 委員長は議長として議事の進行を司る。
- (2) 副委員長は委員長を補佐し、委員長が係わる治験の審査の時は、議長として議事の進行を司る。
- (3) ヒアリング担当委員は担当した治験に関する経過説明を委員会で行う。
- (4) 治験責任医師は委員会に出席し、当該治験の概要・治験計画等を説明する。
  - 1) 治験責任医師が出席できない場合は、事前に IRB 事務局に連絡の上、当該治験の治験分担医師がその職務を代行することができる。なお、受託審査の場合は受託審査を依頼した他医療機関の治験責任（分担）医師が出席できない場合、治験責任（分担）医師を支援している治験施設支援機関（SMO）がその職務を代行することができる。
- (5) IRB 事務局員は委員長の求めに応じて意見を述べるることができる。しかし、当該者は採決には参加できない。

- (6) その他関係者は委員長の求めに応じて意見を述べるができる。しかし、当該者は採決には参加できない。

## 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) 審査の対象となる治験に係る委員長、副委員長及び委員は、当該治験の審議及び採決に参加することができない（当該治験が同一の治験実施計画書で行われる他診療部科の治験の場合でも当該治験の審議及び採決に参加することができない）。
- (3) 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師の何れも出席できない時は未審議とし、次回の委員会審議とする。なお、受託審査の場合は治験責任（分担）医師又はSMOの何れも出席できない時は未審議とし、次回の委員会審議とする。

## 6. 委員会の記録

- (1) 委員会の治験審査議事要旨は、IRB事務局員が作成する。

# VI 委員会の役割

## 1. 委員会の役割

- (1) 委員会は、病院長より、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程に規定する最新の文書入手し、下記事項について審議する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項
    - a) 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
    - b) 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
    - c) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
    - d) 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
    - e) 被験者の同意を得る方法が適切であること
    - f) 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
    - g) 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

h) 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) 治験実施中又は終了時に行う審議事項

a) 被験者の同意が適切に得られていること

b) 治験実施計画書等の変更の妥当性を審議すること

- ・ 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

- ・ 治験に関するあらゆる変更

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等）に関する変更は除く。

c) 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

d) 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

なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。

① 当該治験使用薬又は外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該治験使用薬等」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、治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないもの

② 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験使用薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）

③ 当該治験使用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

④ 当該治験使用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

⑤ 当該治験使用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

⑥ 当該治験使用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

e) 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回以上の頻度で審議する）

f) 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）

g) 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

h) 迅速審査の内容及び結果を確認すること

i) その他委員会が求める事項

j) その他病院長から依頼された事項

- (2) 「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」第 26 条に定める違反行為がある場合
  - 1) 当該関係者の弁明を聴き、有利な証拠を提出する機会を与える。
  - 2) 上記の聴聞の後、審議を行い病院長に報告する。
- (3) 委員会は、必要に応じ進行中の当該治験責任医師を出席させ、進行状況等について説明を求めることができる。
- (4) 委員会は、その他治験に関して病院長から依頼された事項に対して審議し、病院長に報告する。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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、被験者の代諾者から同意を得ることができ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。

## 2. 病院長への報告

- (1) 委員会は、審査の結果を治験審査結果通知書により病院長へ報告する。
- (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。

## VII 委員会に関する情報の公表について

1. 委員会に関する情報とは以下に示すものとする。
  - (1) 委員会の名称、所在地、設置者
  - (2) 委員会の手順書
  - (3) 委員名簿
  - (4) 委員会の記録の概要（以下「記録の概要」という。）

- (5) 委員会開催日及び予定日
- (6) その他、病院長が公表を必要と判断した情報

## 2. 委員会に関する情報の公表方法について

### (1) 臨床研究センターのホームページ（以下「HP」という。）上での公表について

#### 1) HP 上で公表する情報

- ・ 委員会の名称、所在地、設置者
- ・ 委員会の手順書
- ・ 委員名簿
- ・ 委員会開催日及び予定日
- ・ その他、病院長が公表を必要と判断した情報

2) 上記 1) に示す情報が変更された場合、速やかに HP 上を改訂する。

### (2) 閲覧による公表について

HP 上に委員会に関する情報を公表する旨の掲示を行い、申請者に対し閲覧による公表を行う。

#### 1) 閲覧に供する情報

- a) 記録の概要
- b) その他、病院長が公表を必要と判断した情報

#### 2) 閲覧による公表期間

a) 記録の概要は委員会毎に公表<sup>注</sup>し、委員会開催約 2 ヶ月後から治験毎に定められた記録の保存義務のある期日まで公表する。

注：2009 年 4 月開催の委員会から適用する。

b) その他、病院長が公表を必要と判断した情報は、その都度決定する。

#### 3) 委員会に関する情報の公表請求について

本手順書「VII 3. 閲覧による公表に関する手順」を参照のこと

## 3. 閲覧による公表に関する手順

(1) 閲覧申請者より記録の概要及びその他病院長が公表を必要と判断した事項の公表を求められた後、病院長は以下の申請書類の提出を求める。

#### 1) 申請時に必要な書類等

- ・ 治験審査委員会に関する情報閲覧申請書(書式 T-23) 1 部
- ・ 閲覧申請者の住所・氏名を記入し、  
404 円分(簡易書留)の切手を貼った返信用封筒<sup>注1</sup> 1 通

注 1：許可書送付用(長形 3 号 120×235 (JIS 定形郵便))

2) 上記 1) 書類等は以下の住所まで、必ず簡易書留にて郵送する。なお、封筒の表に「閲覧申請書在中」と朱書きする。



- 3) 申請した書類は理由の如何に関わらず、閲覧申請者に返却しない。
- (2) 病院長は治験審査委員会に関する情報閲覧申請書の受理後、内容を確認し、治験審査委員会に関する情報閲覧許可書(書式 T-24)にて閲覧申請者に通知する。なお、IRB 事務局長が代行することができる。
- (3) 病院長は記録の概要を公表する際、当該治験依頼者等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、これに応じると共に、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。
- (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。
- ※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。
- (5) IRB 事務局は閲覧申請者等が提示した治験審査委員会に関する情報閲覧許可書及び身分証明書を確認する。
- (6) IRB 事務局は治験審査委員会に関する情報閲覧許可書と閲覧申請者等の身分証明書を照合する。照合終了後、閲覧申請者等の了解のもと身分証明書の写しを取る。
- (7) 閲覧申請者等が治験審査委員会に関する情報閲覧許可書又は身分証明書の提示をできない場合、身分証明書により本人と確認できない場合等は閲覧を行うことはできない。
- (8) 閲覧申請者等は、IRB 事務局の指示に従い閲覧を行う。閲覧時間は1時間以内とする。
- (9) IRB 事務局は閲覧終了後、治験審査委員会に関する情報閲覧記録(書式 T-25)を作成し、治験審査委員会に関する情報閲覧申請書、治験審査委員会に関する情報閲覧許可書(写)及び身分証明書(写)と共に保管する。

## 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

改訂 8 版：2022 年 5 月 31 日