

# 治験審査委員会に関する手順書

(改訂第6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12人の委員で構成する。

1) 臨床系教員	6人
2) 薬剤師	1人
3) 看護師	1人
4) 事務職員	2人
5) 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	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委員の医師の中から、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。

### 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、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。

(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) 委員長説明にてヒアリングの経過説明を行う。

4) 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。

5) 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（事前ヒアリングに関する手順書「III 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、事前に委員へ配布する。

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) 原則として毎月定期的を開催する。
- 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

### 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4号、第5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ことができる。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
  - 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) 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、下記事項について審議し、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）。
  - 1) 治験の実施
  - 2) 治験を実施する治験責任医師及び治験分担医師
  - 3) 被験者への同意を得る際に使用する説明文書等の内容
  - 4) 被験者への同意を得る方法
  - 5) 被験者への支払いがある場合、その内容と方法
  - 6) 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
  - 7) 被験者の募集手順がある場合、募集内容とその方法
  - 8) 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

- 9) 実施中の治験における治験実施計画書等の変更
  - 10) 長期にわたる治験の継続の可否
  - 11) 実施中の治験における進行状況
  - 12) 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
  - 13) 一部修正を条件に治験の実施を承認する場合、修正事項
  - 14) 治験の実施に関する異議申し立て
  - 15) 実施中の治験における中止
  - 16) 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
  - 17) 安全性情報等の内容
  - 18) 緊急回避による治験実施計画書からの逸脱
  - 19) 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
  - 20) その他病院長から依頼された事項
  - 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）
  - 22) 迅速審査の内容及び結果（報告のみ）
- (2) 「医薬品及び医療機器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。

## 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。

## 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) 臨床試験推進部のホームページ（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、  
430 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。

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学附属病院 臨床試験推進部

- 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。
- 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12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