

〇〇治験ネットワーク

共同治験審査委員会標準業務手順書

<目 次>

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 定義

第2章 共同IRBの責務、構成及び運営に関する事項

- 第3条 共同IRB事務局
- 第4条 共同IRBの責務
- 第5条 共同IRBの構成等
- 第6条 共同IRB委員長及び副委員長
- 第7条 共同IRBの運営

第3章 共同IRBによる治験の審査

- 第8条 治験実施の適否の審査
- 第9条 治験の継続審査
- 第10条 専門治験審査委員会の意見
- 第11条 迅速審査
- 第12条 共同IRBの会議の記録の概要
- 第13条 共同IRBの情報の公開
- 第14条 モニタリング、監査並びにその他の調査
- 第15条 記録の保存
- 第16条 その他
- 第17条 標準業務手順書の改廃

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 この標準業務手順書は、「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」(以下、「法」という)並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)(以下、「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年厚生労働省令第171号)及び「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年厚生労働省令第38号)(以下、「GPSP省令」という)及びその他関連通知に基づいて、ネットワークにて実施する治験及び製造販売後臨床試験に必要な審査の手続きと手順を定めることを目的とする。

- 2 製造販売後臨床試験にあっては、特段のただし書きがない場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えることにより本標準業務手順書を適用する。
- 3 この標準業務手順書は、〇〇治験ネットワーク共同治験審査委員会の構成、運営等について必要な事項を定めるものとする。

***本記載内容は、各NWの治験審査委員会の名称ならびに運用規定等に合わせて記載する必要がある**

- 4 医療機器の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」を「不具合」等と適宜読み替えることにより本標準業務手順書を適用する。

(定義)

第2条 この標準業務手順書において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

1. 「実施医療機関」とは、共同IRBに調査・審議を依頼する治験実施医療機関をいう。
2. 「共同IRB」とは、〇〇治験ネットワークにて受託する治験を、実施医療機関の依頼に基づき調査審議するネットワーク共同治験審査委員会をいう。
3. 「共同IRB設置者」とは、ネットワークの実施医療機関が調査審議を依頼する共同IRBの設置者をいう。
4. 「治験」とは、医薬品又は医療機器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臨床試験をいう。
5. 「製造販売後臨床試験」とは、医薬品の再審査申請、再評価申請若しくは副作用調査の際に提出すべき資料の収集又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認若しくは検証のために行う製造販売後の臨床試験をいう。
6. 「治験責任医師」とは、治験実施医療機関(以下、「実施医療機関」という)において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
7. 「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
8. 「治験協力者」とは、治験責任医師又は治験分担医師(以下、「治験責任医師等」という)の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する医師、薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。
9. 「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験の進捗状況並びに治験がGCP省令及び治験の計画書(以下、「治験実施計画書」という)に従って行われているかどうかについて治験依頼者が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関

に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。

10. 「監査」とは、治験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験がGCP省令及び治験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。なお、事実経過の再現を可能とする文書を「監査証跡」、監査が行われた旨の監査担当者による証明書を「監査証明書」、監査担当者が監査の結果の評価を記述したものを「監査報告書」という。
11. 「被験者」とは、治験薬を投与される者若しくは治験機器を使用される者又は当該者の対照とされる者をいう。
12. 「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人、その他これに準じる者をいう。
13. 「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師(一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。)をいう。
14. 「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師(一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。)をいう。なお、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施するため、治験責任医師が連名で一の治験の計画を届け出た場合にも、各治験責任医師が「自ら治験を実施する者」と解される。

第2章 共同IRBの責務、構成及び運営に関する事項

(共同IRB事務局)

第3条 共同IRB設置者は、共同IRBの運営を円滑に行うため、共同IRB事務局を置く。なお、ネットワーク治験事務局が共同IRB事務局を兼ねるものとする。

*** 各 NW の組織・規程により異なる、ネットワーク事務局と共同 IRB 事務局との組織上の位置づけを明確にする必要がある。**

2 共同IRB事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 共同IRBの開催準備
- (2) 共同IRBの会議の記録(審議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) 審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出(必要に応じて、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又は自ら治験を実施する者への提出も含む)
- (4) 共同IRBの委員の指名に関する業務(委員名簿の作成も含む)
- (5) 第13条に規定する公表に関する業務
- (6) 記録の保存(共同IRB事務局が保存すべき記録、資料(審査の対象とした全ての資料、議事要旨及び共同IRBが作成するその他の資料等)を保存する。)
- (7) その他共同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
- (8) 共同IRB設置者と実施医療機関の長との間にて「治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書」の締結業務。

締結するにあたり、実施医療機関に対して、共同IRBの標準業務手順書ならびにIRB委員名簿を提示する。

* 治験ネットワーク登録医療機関の長が共同で設置した共同 IRB の場合などでは、共同 IRB の設置者と実施医療機関の長との間で「治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書」を締結する必要はない。

(共同IRBの責務)

第4条 共同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。なお、特に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うこと。

(共同IRBの構成等)

第5条 共同IRBは、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件をすべて満たすものとする。

(1) 少なくとも5名の委員から構成されること

(2) 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。)

* 各共同 IRB が調査・審議を行う治験の特性により、専門領域の委員を規定する必要もある。

(3) 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で下記(4)の委員を除く)

: 2名以上

(4) 外部委員(登録医療機関及び共同IRBの設置者と利害関係を有しない委員)

: 2名以上

2 共同IRBの委員は、共同IRB設置医療機関の長が選任(指名)するものとする。なお、共同IRBの委員は、男女両性を含むものとし、委員の数により前項第3号、第4号の委員を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つこと。

3 前項の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 登録医療機関の長は、共同IRB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してはならない。

(共同IRB委員長及び副委員長)

第6条 共同IRB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。

4 委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、副委員長がその職務を代理し又は職務を行う。

5 前項の場合であって、副委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は副委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理し又は職務を行う。

(共同IRBの運営)

第7条 共同IRBは、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めたとき、委員総数の過半数から要請があったとき、並びに被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり緊急的な

審査が必要な場合にあつては臨時に開催することができる。

2 共同IRBは、委員総数の過半数、かつ少なくとも5名以上の出席をもって成立するものとする。この場合において、第5条第1項第3号及び第4号に規定する委員が、各々1名以上出席していなければならない。

3 委員長が特に必要と認めるときは、委員以外の特別の分野の専門家に出席を求め協力を得ることができるものとする。

*** 専門的知識を有する委員を確保しておくことは、共同IRBの重要な機能と考える。**

4 次に掲げる委員は、審査対象となる治験に係る審議及び採決に参加してはならない。

（1）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

（2）自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者

（3）治験責任医師等又は治験協力者（治験責任医師等又は治験協力者は、その関与する治験について、共同IRBに情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加してはならない）

5 共同IRBの採決は、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとし、かつ審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

第3章 共同IRBによる治験の審査

（治験実施の適否の審査）

第8条 共同IRBは、実施医療機関の長から当該実施医療機関において治験を行うことの適否について意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを審査し、文書により意見を述べなければならない。なお、委員長は、共同IRBに治験責任医師等並びに委員長が指名した者（専門家、治験依頼者等）を出席させ、意見を聴くことができるものとする。

2 共同IRBは、審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する共同IRBの意見が原則として次の各号のいずれかに該当するかについて明確に示された文書により実施医療機関の長に通知しなければならない。

（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

3 共同IRBは、第1項の責務の遂行のために、審査対象としてGCP省令第10条第1項に規定する資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。

4 共同IRBは、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講ずることができるなど当該治験を適切に実施することができるか否かを「治験実施医療機関施設概要書」も参考として検討しなければならない。

*** 実施医療機関の施設概要等において、被験者に対して緊急時に必要な措置を講ずることができるか、治験を適切に実施できるか否かを検討する必要がある。**

5 共同IRBは、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その最新の履歴書等により検討しなければならない。

- 6 共同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要求することができる。
- 7 共同IRBは、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、共同IRBの承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。
- 8 共同IRBは、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、共同IRBの承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法が明記されていなければならない。
- 9 共同IRBは、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制し、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。
- 10 共同IRBは、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。
- 11 共同IRBは、必要と認める場合は、実施医療機関の長に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認することができる。この場合において、治験依頼者等は、求められた資料を実施医療機関の長に提出すること。
- 12 共同IRBは、実施医療機関の長から再審査が請求された場合には、実施医療機関の長と協議し、必要に応じて再度、当該治験の審査を実施すること。

(治験の継続審査)

- 第9条 共同IRBは、実施医療機関の長から既に進行中の治験の継続の適否について、意見を聴かれたときは、実施医療機関の長から審査の対象となる資料を入手し、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で実施医療機関の長に通知しなければならない。なお、委員長は、共同IRBに治験責任医師等並びに委員長が指名した者(専門家、治験依頼者等)を出席させ、意見を聴くことができるものとする。
- 2 共同IRBは、重大な安全性情報の通知を受けた場合には、治験を継続して行うことの適否について、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又は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ができる。この場合においては、共同IRBの意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師又は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こともできる。
 - 3 第1項及び前項に規定されている実施医療機関の長等への通知文書は、前条第2項の規定を、再審査請求については同第12項の規定を準用する。

(専門治験審査委員会の意見)

- 第10条 共同IRBは、実施医療機関の長が特定の専門的事項について他の治験審査委員会(以下、「専

門治験審査委員会」)の意見を聴いた場合には、実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該実施医療機関における地域的特性、当該実施医療機関において被験者となる集団の特性等その他当該実施医療機関に固有の事項について考慮した上で、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べなければならない。

- 2 前項の場合であっても、実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べるのは共同IRBである。この場合、共同IRBは、専門治験審査委員会の意見を十分に尊重した上で、治験の実施又は継続の適否についての意見を述べること。

(迅速審査)

第11条 共同IRBは、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」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う。

- 2 迅速審査の対象であるか否かの判断は、委員長が行うものとする。ただし、委員長が迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは、副委員長又は(副委員長も迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは)他の委員を委員長が指名し判断することとする。

- 3 迅速審査は、委員長がこれを行うものとする。ただし、委員長が迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは、副委員長又は(副委員長も迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは)他の委員を委員長が指名してこれを代行させる。

***2,3: 迅速審査の運用方法(審査対象ならびに、継続の可否の判断等)については、各共同IRBで検討する必要がある。**

- 4 共同IRBは、前項に規定する迅速審査の内容及び結果を文書により実施医療機関の長に通知しなければならない。この場合の実施医療機関の長への通知文書は、第8条第2項の規定を準用する。また、迅速審査の内容及び結果については、次回の共同IRBで報告することとする。

(共同IRBの会議の記録の概要)

第12条 共同IRBは、以下の事項を踏まえて、開催ごとに会議の記録の概要を作成しなければならない。ただし、前条に規定する迅速審査の記録の概要は作成する必要はない。

- (1) 開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。
- (2) 前号の議題には、成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む。)、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名(第 相試験に限る。)が含まれること。
- (3) 第1号の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。

(共同IRBの情報の公開)

第13条 共同IRBは、以下の事項について公表しなければならない。

- (1) 本標準業務手順書
- (2) 共同IRBの委員名簿
- (3) 前条に規定する会議の記録の概要
- (4) 共同IRBの開催予定日

(5) その他、必要な資料等

- 2 共同IRBは、治験依頼者等より、前項第3号の会議の記録の概要に治験依頼者等の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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表しなければならない。
- 3 共同IRBは、本標準業務手順書又は共同IRB委員名簿の変更があった場合には、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておかなければならない。なお、会議の記録の概要については、共同IRBの開催後2か月以内を目途に公表するものとする。

(モニタリング、監査並びにその他の調査)

第14条 共同IRBは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から指名されたモニターによるモニタリング、監査及び規制当局による調査(以下、「モニタリング等」という。)を受け入れ、これに協力する。また、モニター、監査担当者、及び規制当局の求めに応じ、すべての共同IRBに関する記録を直接閲覧に供する。また、共同IRBは、これらの調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

(記録の保存)

第15条 共同IRBが保存すべき文書又は記録等については、共同IRB事務局長を記録保存責任者とする。

2 共同IRBにおいて保存する記録等は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (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) 会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

3 記録保存責任者は、前項の保存すべき記録等を以下の期間保管する。ただし、治験依頼者又は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には、保存期間及び保存方法について協議する。

(1) 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。

- 1) 当該治験薬に係る製造販売承認日(開発の中止もしくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(2) 製造販売後臨床試験の場合

被験薬の再審査又は再評価が終了した日

(その他)

第16条 この標準業務手順書に定めのない事項は、法令等に定めのある事項を除き、別に定めることができる。

(標準業務手順書の改廃)

〇〇治験ネットワーク
共同治験審査委員会標準業務手順書
第*版（平成**（201*）年**月*日施行）

第17条 この標準業務手順書の改廃については、共同IRBで協議の上、IRB設置者の承認を得るものとする。

附 則

（施行期日）

本標準業務手順書は、平成**（201*）年**月**日から施行（第*版）とする。

以上