

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 治験審査に係わる標準業務手順書

第 4.1 版

作成 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 中央治験審査委員会事務局
承認 特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 理事長 中西 洋一
制定日 平成 22 年 10 月 1 日
改訂日 平成 27 年 4 月 1 日

目次

第1章 中央治験審査委員会	3
(目的と適用範囲)	3
(C-IRB の責務)	3
(C-IRB の設置及び構成)	3
(C-IRB の業務)	4
(秘密の保全及び個人情報保護)	4
(C-IRB の継続性)	4
(C-IRB の運営)	5
(C-IRB の成立要件と採決)	5
(治験の審査)	5
(審査結果の報告)	7
(異議申立への対応)	8
第2章 中央治験審査委員会事務局の業務	9
(C-IRB 事務局の設置)	9
(C-IRB 事務局の責務)	9
(契約)	9
(C-IRB 事務局の業務)	9
(モニタリングに関する業務)	9
(治験終了(中止・中断)報告)	9
(本手順書の改訂)	10
第3章 記録の保存	10
(記録の保存責任者)	10
(記録の保存期間)	10
(記録等の公表)	11
(手順書の作成・改訂)	11
(手順書の適用時期)	11
第4章 資料の電子化	11

第1章 中央治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、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号及びその後の改正を含む、以下「GCP省令」という。）に基づき、特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡（以下「CRNF」という。）中央治験審査委員会（以下「C-IRB」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法等を定めるものである。

2. 製造販売後臨床試験の審査を行う場合には、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。
3. 医療機器、体外診断用医薬品の治験の場合も、本手順書を適用する。

(C-IRBの責務)

第2条 C-IRBは、実施医療機関の長が、審査を依頼した治験について、審査する。その審査においては、被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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。

(C-IRBの設置及び構成)

第3条 CRNF理事長（以下「理事長」という。）は「GCP省令」第27条第1項3の規定に基づき、CRNFにC-IRBを設置し、治験の実施可否について審査する。

2. 治験審査委員会は少なくとも10名以上の治験審査委員（以下「委員」という。）で構成するものとし、委員は理事長より指名される。
3. C-IRBの委員長及び副委員長は、理事長が委員の中から指名するものとする。
4. 委員には、医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者、並びに倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の専門知識を有する者、及び2名以上の非専門委員（一般の立場から意見を述べることのできる者）を含む。
5. 委員は男女両性をもって構成するものとする。
6. 委員には、実施医療機関及びCRNFと利害関係を有しない委員を含むものとする。
7. 委員長及び副委員長、並びに委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

8. 委員に欠員を生じた場合は、理事長が後任の委員を指名する。この場合、後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。
9. 委員長に何らかの事由があり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。

(C-IRB の業務)

第4条 C-IRBは、その責務を遂行するために、実施医療機関の長から次に挙げる最新の資料を入手する。

- ①実施医療機関の概要を示す資料（パンフレット等）
- ②実施医療機関の治験実施標準業務手順書
- ③治験実施計画書
- ④治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- ⑤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する）
- ⑥同意文書及びその他の説明文書
- ⑦被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑧健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨治験責任医師の履歴書
- ⑩治験分担医師のリスト
- ⑪被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑫被験者の安全等に係わる報告
- ⑬その他C-IRBが必要と認める資料

(秘密の保全及び個人情報保護)

第5条 C-IRBは、被験者の秘密の保全が担保されるよう実施医療機関の長及び治験責任医師が必要な措置を講じていることを確認、又は指導する。また、治験依頼者及び実施医療機関の長等より提供された、当該治験に係わる資料及び実施結果より得られた情報に関しても守秘義務を負うものとする。

2. 委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(C-IRB の継続性)

第6条 C-IRBは、実施医療機関より、審査を受託した治験については、原則として、治験開始から終了又は中止・中断されるまでに継続的に調査審議を行う。

(C-IRB の運営)

第7条 C-IRBは原則月1回開催し、開催予定日はあらかじめ公表するものとする。

2. 委員長が緊急に開催を要すると判断した場合、C-IRBを開催することができる。
C-IRBの開催に当たっては、C-IRB事務局からあらかじめ文書にて、委員長及び副委員長、並びに各委員に通知するものとする。
3. 審議案件の説明は、当該治験に参加する実施医療機関より治験調整医師等の適切な治験責任医師を選出し、その者が各実施医療機関の治験責任医師を代表して行う。なお、治験責任医師の代わりに、治験責任医師が指名した者が審議案件の説明を行うこともできる。但しその場合は、委員会開催の2週間前までにC-IRBへ委任状を提出することとする。
4. C-IRBは、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聞くことができる。ただし、委員以外の専門家は採決には参加しない。

(C-IRB の成立要件と採決)

第8条 C-IRBは委員の過半数が出席し成立する。ただし、医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者並びに倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の専門知識を有する者、及び第3条第6項の委員がそれぞれ1名以上は出席していなければならない。

2. 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は社員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者等）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師本人、治験分担医師、治験協力者等）は、その関与する治験についての情報を提供することはできるが、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
3. 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが参加できることとし、参加委員全員の合意を原則とする。

(治験の審査)

第9条 C-IRBは以下の事項について調査審議し、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審査すること。ただし、治験分担医師の履歴書はC-IRBが必要と認めた場

合のみ審査するものとする。

- (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説明文書及び同意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) 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。
- (8) 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調査・審査事項

- (1) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査する。
 - ・ 被験者に対する緊急の危険を回避する等、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
 - ・ 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
- (2) 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の適否を審査する。
- (3) 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ついて検討し、当該治験の継続の適否を審査する。

注) 重大な情報

- ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ・ 重篤な副作用又は当該治験薬等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当該治験薬等の使用による感染症によるもの
 - ・ 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症発生数、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
 - ・ 当該治験薬等に係わる製造販売又は販売の中止、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
- (4) 本条2) (1) から (3) の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が実施医療機関の長を経由してC-IRBに速やかに文書で報告するよう求める。なお、本条2) (3) の事項については、あらかじめ、治験依頼者、C-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、治験依頼者は本条2) (3) を治験責任医師及び実施医療機関の長に加えてC-IRBにも同時に通知することができる。この場合においては、本条2) (3) は実施医療機関の長がC-IRBに文書により通知したものとみなす。また、上記同様、三者の合意の下、C-IRB

は、本条2) (3) に対する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、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、C-IRBの意見は実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

- (5) 被験者の同意が適切に得られていること。
- (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。
- (7) 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。

3) 迅速審査

- (1) C-IRBは、承認済みの治験について、治験期間中に当該治験に係わる軽微な変更がある場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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のことをいう。具体的には、治験期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加、治験分担医師の追加・削除等が該当する。
- (2) 迅速審査は、委員長と委員長が指名する1名の委員によって、C-IRBの決定とすることができる。この場合、委員長は次回のC-IRBにその決定の内容を報告する。

- 2. C-IRBは、治験責任医師に対してC-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及び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。
- 3. C-IRBは被験者に対する緊急の危険を回避する等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、C-IRB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。
- 4. C-IRBは、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求める。

(審査結果の報告)

第10条 C-IRBは倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、定められた期間内に審査を行い、その結果は下記の①～⑤のいずれかとする。また、②～⑤の場合は、その理由を示す。

- 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

なお、「⑤保留する」については、審議未了等の場合に選択するものとする。

2. C-IRBは、審査終了後すみやかに、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。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載する。

①審査対象の資料

②審査した資料

③審査日

④参加委員名

⑤治験に関する委員の決定

⑥決定の理由

⑦修正事項がある場合は、その条件

⑧C-IRBの名称と所在地

⑨C-IRBがGCP及び本手順書に従って組織され、活動している旨をC-IRBが自ら確認し保証する旨の陳述

3. C-IRBは、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）及び会議の記録を作成し保存する。

4. 会議の記録は、委員長が確認後、記名・捺印又は署名し、C-IRB事務局にて保管する。また会議の記録の概要を作成しC-IRB開催後2ヶ月以内を目処にホームページにて公表する。

5. 審査結果が「修正の上で承認」の場合、委員長は、実施医療機関の長より修正資料を入手し、確認する。

（異議申立への対応）

第11条 実施医療機関の長は、C-IRBの審査結果に異議があった場合には、審査終了後10営業日以内に理由書を添えてC-IRBに異議申立ができるものとする。C-IRBは申立に対して明確な回答をする。

（研修の確保）

第12条 C-IRBの設置者は、C-IRBの委員の教育及び研修に努める。

第2章 中央治験審査委員会事務局の業務

(C-IRB事務局の設置)

第13条 理事長は業務を円滑に行うために、C-IRB事務局を設置し、C-IRB事務局員の中からC-IRB事務局長を指名する。

(C-IRB事務局の責務)

第14条 C-IRB事務局は医薬品、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令等及び本手順書を遵守して治験審査業務が実施されるよう、CRNFにおけるC-IRB事務・連絡業務を執り行う。C-IRB事務局は業務が適格、円滑に進むように、理事長、委員長及び副委員長の事務・連絡業務を補佐する。

(契約)

第15条 GCP省令第30条の規定に基づき、実施医療機関の長とC-IRB設置機関であるCRNFとの間で、審査業務委受託契約を締結する。IRB事務局は締結後速やかに、本手順書（写）及びC-IRB委員名簿（写）を実施医療機関の長へ提供する。

(C-IRB事務局の業務)

第16条 C-IRB事務局は理事長の指示により、次の各号の業務を行う。

- (1) C-IRBの開催準備。
- (2) C-IRBの審議等の記録（開催日時、開催場所、出席委員等の氏名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要）の作成。
- (3) 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。
- (4) 記録の保存。
- (5) その他委員会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。
- (6) 治験審査委員会規程及び業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公開。

(モニタリングに関する業務)

第17条 C-IRBは、当該治験の治験依頼者によるモニタリング及び監査の申出、及び国内外の規制当局による申出があった場合、規制当局の求めに応じ、当該治験審査に関する全ての保管資料を直接閲覧に供する。C-IRB事務局は理事長の指示により、本業務を行う。

(治験終了（中止・中断）報告)

第18条 C-IRB事務局は、実施医療機関の長がC-IRB委員長に治験終了（中止・中断）報告書及び、開発の中止等に関する報告書を通知してきた場合、その旨をC-IRBに報告する。

(本手順書の改訂)

第19条 C-IRB及びC-IRB委員長が本手順書の運営に関し、追加・変更等が必要と判断した場合は、C-IRB事務局が改訂を行う。その場合、理事長の承認を得るものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第20条 C-IRBにおける記録の保存責任者はC-IRB事務局長とする。なお、記録の保存責任者は必要に応じて補助者を指名し、補助者は記録の保存責任者の指示により記録の保存・管理を行う。

2. C-IRBにおいて保存する文書は以下のものとする。

- ①治験審査標準業務手順書
- ②C-IRB委員名簿（各委員の資格を含む）
- ③委員の職業及び所属のリスト
- ④提出された文書
- ⑤会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
- ⑥契約書類
- ⑦その他記録の保存責任者が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第21条 記録保存責任者は、記録を、下記（1）又は（2）の日のうちいずれか遅い日迄の期間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は（3）の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼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治験依頼者と協議する。

- (1) 当該記録の治験の被験薬に係わる製造販売承認日（開発が中止された場合には、中止が決定された日）。
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日。
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日。

2. C-IRBは、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止等に関する報告を、報告書で受け取る。

3. 保存している記録が保存期間を満了し、各記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

(記録等の公表)

第22条 手順書、委員名簿及び会議の記録の概要、開催予定日をホームページにて公表する。なお、手順書、委員名簿については変更時速やかに、また会議の記録の概要については、C-IRB終了後2ヶ月以内に掲載する。

(手順書の作成・改訂)

第23条 C-IRB事務局は、適宜、本手順書の見直しを行い、必要に応じて改訂し、理事長又は理事長に委任された理事の承認を得る。

2. 規定及び標準業務手順書等を改訂した場合、改訂版には、改訂日及び改訂版数を記載し、主な改訂箇所及び改訂理由の一覧を作成する。

(手順書の適用時期)

第24条 本手順書は、理事長又は理事長に委任された理事の記名・捺印又は署名の日から施行する。

第4章 資料の電子化

(審査資料を電子媒体にて提供することについて)

第25条 資料は電子媒体及び紙媒体での提出とする。電子媒体資料の閲覧をタブレット端末にて行うにあたり、別途定める「特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡治験審査委員会におけるIT化に係る標準的業務手順書」に従って実施すること。

(付 則)

1 本治験審査に係わる標準業務手順書は、平成 22 年 10 月 1 日より施行する。

改訂 平成 23 年 12 月 1 日 第 2 版
平成 24 年 5 月 8 日 第 3 版
平成 25 年 6 月 24 日 第 4 版
平成 27 年 4 月 1 日 第 4.1 版

以 上