

岡山赤十字病院治験審査委員会業務手順書

初版	平成10年1月25日
2版	平成11年6月17日
3版	平成15年4月17日
4版	平成16年8月11日
5版	平成21年4月 1日
6版	平成21年6月29日
7版	平成24年6月12日
8版	令和 4年6月24日

岡山赤十字病院 院長

第1章 治験審査委員会

- 第1条 目的
- 第2条 委員会の責務
- 第3条 設置及び主な業務
- 第4条 構成
- 第5条 委員長、副委員長の選任
- 第6条 開催
- 第7条 成立要件
- 第8条 審議及び採決
- 第9条 異議申し立て
- 第10条 委員以外の専門家の出席
- 第11条 審議事項
- 第12条 迅速審査
- 第13条 秘密の保全

第2章 治験審査委員会事務局

- 第14条 事務局の業務

第3章 記録の保存

- 第15条 記録の保存責任者及び保存期間

第4章 調査審議の受託

- 第16条 外部の医療機関からの審査依頼

第5章 治験審査委員会の手順書等の公表

- 第17条 公開

第1章 治験審査委員会

(目的)

第1条 本手順書は、岡山赤十字病院治験業務手順書に基づいて、治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続きを定めるものである。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人種の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

2 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わなければならない。

3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(設置及び主な業務)

第3条 本委員会は、岡山赤十字病院治験審査委員会といい、岡山県岡山市北区青江二丁目1番1号 岡山赤十字病院内に置くものとする。

委員会は、治験実施計画及び治験に関する事項等について審議し、院長に報告するものとする。

(構成)

第4条 委員会の委員の構成は、次のとおりとする。

(1) 医師、歯科医師から3名以上

(2) 薬剤師から1名以上

(3) 看護師から1名以上

(4) 臨床検査技師等から1名以上

(5) 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者（非専門委員）2名以上

(6) 病院と委員会設置者（病院長）と利害関係を有しない者（院外委員）1名以上

2 前項に掲げる委員は院長が任命し、任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。

3 委員会は、男女両性で構成するものとする。

4 院長は、委員になること並びに審議及び採決には参加できない。

(委員長、副委員長の選任)

第5条 委員長及び副委員長は、委員の中から院長が任命する。

2 委員長は、委員の招集を行い、その議長を務める。

3 委員長が出席できない場合や当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない場合は、副委員長がその職務を代行する。なお、委員長、副委員長ともに不在又は審査の対象となる治験の関係者である場合は、委員長が事前に他の委員を指名し、当該委員に職務を代行させるものとする。

(開催)

第6条 委員会は原則として月1回開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合は、随時委員会を開催することができる。

2 委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日時等を通知し、十分な検討がなされるよう、原則として審査資料を委員会開催の7日前までに配布する。

4 全ての審議は、「岡山赤十字病院 治験審査委員会に係る電子化に関する規程」に従い電子化した、第11条第2項及び第3項に定める資料で行うものとする。

5 委員会の開催については、各委員が集合して会議（対面会合）することを基本とするが、感染症等の世界的流行により、対面会合することが適当でないと委員長が判断した場合は、審議資料を配布し、Web会議にて調査審議を行うことができるものとする。

Web会議開催時の手順は、次のとおりとする。

(1) 治験審査委員会事務局は、Web会議システム等の映像並びに音声により、出席しているIRB委員が本人であることを確認する。

(2) WEB会議参加者であるIRB委員は、情報漏洩の恐れがない個室等の場所から参加する。

(3) 治験審査委員会事務局は、IRBの進行に支障をきたさないよう、必要に応じてWeb会議システム等の接続テストを行う。

(4) 審議及び採決においては、審議及び採決に参加できない者がWeb会議システム等から退出したことを確認したのちに行う。

(5) Web会議システム等を利用してIRBを開催した際は、その旨を会議の記録に残す。

6 不測の事態により、委員会開催が困難となった場合、委員長の判断で休会とすることができる。

(1) 休会とした場合、被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件を除き、開

催可能となる直近の治験審査委員会で審議する。

(2) 休会となった経緯を、会議の記録に残す。

(成立要件)

第7条 委員会は、委員の過半数且つ5名以上の出席がなければ開くことができない。

2 委員会は、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員の出席がなければ開くことができない。

3 委員会は、病院及び委員会設置者（院長）と利害関係を有しない委員の出席がなければ開くことができない。

4 当該治験に関与する委員は、委員会の当該治験に関する審議、議決に参加することができない。

5 委員会の審議は、出席委員の全員の同意がなければ決することができない。

採決は、無記名投票による。

(審議及び採決)

第8条 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決へ参加を許されるものとする。

2 委員会の会議の運営に関する事項は次のとおりである。

(1) 開催日程を決定し、委員に通知する

(2) 次の事項について速やかに院長に、文書により通知する。

① 治験に関する委員会の決定及び決定理由

② 委員会の決定に対する異議申立て手続き

(3) 委員会の意見に関する事項は、次のいずれかによる。

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（治験の中止又は中断を含む）

⑤ 保留

(異議申し立て)

第9条 治験責任医師及び治験依頼者は、委員会の決定に対し異議があるときは、院長を通じて事由を明示した異議申し立て書（任意書式）を委員会に提出し、異議を申し立てることができる。院長は異議の申し立てがあったときは、速やかに委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

(委員以外の専門家の出席)

第10条 委員長は、特に必要と認めたときは委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

(審議事項)

第11条 委員会は、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について調査、審議し、記録を作成するものとする。

2 治験実施の適否の審査については下記の最新の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、院長に文書で通知するものとする。

(1) 治験実施計画書

(2) 症例報告書の見本

ただし、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読み取れる場合は、不要

(3) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書）

(4) 被験者の安全等に係る資料

(5) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

(6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(7) 予定される治験費用に関する資料

(8) 治験責任医師の履歴書（書式1）（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書を含む）

並びに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）

(9) 治験分担医師となるべき者の氏名リスト

なお、氏名リストは、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）で代用できる。

(10) 同意文書及びその他の説明文書

(11) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行う場合）

(12) その他、委員会が必要と認める資料

3 治験継続実施の適否については下記の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に応じて速やかに審査した後、院長に文書で通知するものとする。

(1) 前項各号の資料の追加、変更

(2) 年に1回以上の頻度で提出される治験実施状況報告（書式11）

(3) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど他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報告

(4) 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

(5) 全ての重篤な有害事象

(6) 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新たに発生した重大な情報

なお、重大な情報とは薬事法施行規則第273条第1項に基づき、以下のものが含まれる。

- ① 死亡又は死亡につながるおそれのあるもの
- ② 治療のための入院・入院期間の延長が必要とされる症例
- ③ 障害・障害につながるおそれのあるもの
- ④ ①から③に準じて重篤、先天異常等
- ⑤ ①から④のいずれにも該当しない（重篤ではない）

ア 定期報告（医薬品臨床試験の場合）

イ 研究報告

ウ 措置報告

エ 使用上の注意改訂のお知らせ

(7) その他、委員会が必要と認める資料

4 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、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され、契約締結できるまで被験者を治験に参加させないように求める。

(迅速審査)

第12条 委員会は、実施中の治験について変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ここで、軽微な変更とは、治験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い、以下の事項は、迅速審査対象とすることができる。

(1) 治験契約期間の延長

(2) 契約症例数の追加

(3) 治験分担医師の追加・削除（但し、削除に関しては治験実施体制に影響する場合に限る）

(4) その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者への危険を増大させない範囲での治験実施計画書等の変更

2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行うこととする。

3 迅速審査は、委員長が指名した委員3名が行い、審査結果を決定し、第3条に従って院長に報告する。この場合、委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告する。

(秘密の保全)

第13条 委員会に関与するものは、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供され

た資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、その職を退いた後も同様に守秘義務を負うものとする。

第2章 治験審査委員会事務局

(事務局の業務)

第14条 委員会に治験審査委員会事務局を置く。

2 治験審査委員会事務局は治験事務局を兼ね、岡山赤十字病院治験業務手順書第23条の事務局員が担当する。

3 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 本手順書及び治験審査委員会委員名簿(以下「委員名簿」という。)の作成及び改訂

(2) 院外委員について委員会の委員囑託に関する覚書を作成し、院外委員より入手する。

(3) 委員会の開催準備(開催通知作成、審査資料の配布等)

(4) 委員会の審議等の記録及びその記録の概要の作成。但し、進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果を次回の治験審査委員会へ報告することより、会議の記録の概要の作成を必要としない。

(5) 治験審査委員会通知書(書式5)の作成及び交付

(6) 委員会に関する記録の保存(本手順書、委員名簿、審査記録、提出された資料等)

(7) 委員会の公表に関する業務

(8) その他委員会に関する業務の円滑化を図るため必要な業務

4 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、第11条第2項及び第3項に規定した最新の資料を院長から入手するものとする。

なお、入手した資料が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更(治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名変更、モニターの変更等)又は治験実施計画書等の誤植の訂正(訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く)である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とするものとする。ただし、院長より調査審議を求められた場合(治験審査依頼書(書式4)の提出があった場合)は、この限りではない。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者及び保存期間)

第15条 委員会における記録保存責任者は薬剤部長とする。

- 2 記録保存責任者は、委員会において保存の義務のある記録を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。
 - (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又は臨床試験の試験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、そ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
- 3 製造販売後臨床試験の記録は、被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存しなければならない。
- 4 依頼者が本条第2項及び第3項よりも長期間の保存を求めた場合には、記録保存責任者は保存期間及び保存方法について依頼者と協議の上、決定できるものとする。
- 5 記録保存責任者は、委員会において保存すべき記録が紛失又は廃棄されないように適切な保存場所を設置するものとする。

第4章 調査審議の受託

(外部の医療機関からの審査依頼)

- 第16条 院長は外部の医療機関から治験審査依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合、院長は、予め外部の医療機関の長と調査審議に関する契約書を締結した上で、本手順書に従い審査するものとする。
- 2 委員会の審査終了後、院長は審査結果を速やかに外部の医療機関の長に通知するものとする。

第5章 治験審査委員会の手順書等の公表

(公開)

- 第17条 院長は、委員会に関する事項(手順書、委員名簿、会議の記録の概要等)をホームページ等で公開する。
- 2 前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴の確認が出来るように記録を残す。
なお、会議の記録の概要については、委員会の開催後2か月以内を目途に公表するものとする。
 - 3 会議の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、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するものとする。