

I 島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会運営要項  
(IRB要項：治験)

島根県立中央病院

令和6年8月5日 【第7版】

1/8

## 第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本要項は、「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日付け厚生省令第28号)及びその他関連通知(以下「医薬品GCP省令」という。),「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3月23日付け厚生労働省令第36号)及びその他関連通知(以下「医療機器GCP省令」という。),「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日付け厚生労働省令第89号)及びその他関連通知(以下「再生医療等製品GCP省令」という。)に基づいて、島根県立中央病院(以下「本院」という。)における治験審査委員会(委員会名称:島根県立中央病院 臨床研究・治験審査委員会(以下「IRB」という。))の運営に関する手続き及び記録の保存方法に関する手順を定めるものである。
- 2 本要項は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)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治験及び人道的見地から実施される治験(拡大治験)に対して適用する。
  - 3 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、一部の書式・様式を除いて、本要項において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令並びに「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12月20日厚生労働省令第171号)、「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3月23日厚生労働省令第38号)、「再生医療等製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26年7月30日厚生労働省令第90号)及びその他関係通知(以下「GPSP省令」という。)を遵守して実施するものとする。
  - 4 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験については、本要項において「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」又は「試験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「化学名又は識別記号」とあるのを「原材料名又は識別記号」と、「用法及び用量」とあるのと「操作方法又は使用方法」と、「毒性、薬理作用等」とあるのを「安全性、性能等」と、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。
  - 5 再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験については、本要項において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」「試験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「化学名又は識別記号」とあるのを「構成細胞、導入遺伝子又は識別記号」と、「用法及び用量」とあるのを「用法、用量又は使用方法」と、「毒性、薬理作用等」とあるのを「安全性、効能、効果及び性能」と、「副作用」とあるのを「不具合」と読み替えるものとする。

(IRBの責務)

- 第2条 IRBは、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 IRBは、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 IRBは、倫理的及び科学的妥当性の観点から、利益相反を含め治験の実施及び継続について審査を行わなければならない。

(IRBの設置及び構成)

- 第3条 IRBは、次の各号に規定する要件を満たし、病院長の指名する委員で構成する。
- (1)少なくとも5名以上の委員からなること。委員の数が5名より多い場合は、委員構成を適正な割合に保つことを考慮すること。
  - (2)その業務を遂行するに足りる医学、歯学又は薬学に関する専門知識を有する者
  - (3) (2)以外の委員(GCP省令第28条第1項第3号委員、以下「非専門委員」という)が少なくとも1名
  - (4) 非専門委員以外に実施医療機関と利害関係を有しない委員(GCP省令第28条第1項第

- 4号委員)並びに病院長と利害関係を有しない外部の委員(GCP省令第28条第1項第5号委員)が少なくとも1名(これらの委員は別人であるか複数であることが望ましい。)
- (5)男女両性で構成すること。
- (6)病院長はIRBの委員にはなれないものとする。
- 2 病院長は院内の委員の中から、委員長及び副委員長を指名する。
  - 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
  - 4 副委員長は委員長を補佐するものとし、委員長が不在または当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には委員長を代行する。また、委員長および副委員長が不在または当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には、委員長があらかじめ決定した順番に基づき指名した委員が委員長を代行する。
  - 5 委員の任期は次期委員が確定するまでの原則1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において本条第1項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

#### (IRBの業務)

第4条 IRBは、その責務遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を病院長から入手しなければならない。

##### (1) 治験依頼者による治験の場合

- ① 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除いて差し支えない)
- ② 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書
- ③ 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。なお、レイアウトを変更する場合など、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない。)
- ④ 説明文書、同意文書
- ⑤ 治験責任医師の履歴書
- ⑥ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分医師・治験協力者リスト、また必要に応じ、治験分担医師の履歴書)
- ⑦ 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払いがある場合)に関する資料)
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- ⑩ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- ⑪ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑫ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- ⑬ その他IRBが必要と認める資料(企業と連携等がある場合、利益相反に関する資料等)

##### (2) 医師主導による治験の場合

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書
- ③ 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。なお、レイアウトを変更する場合など、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない。)
- ④ 説明文書、同意文書
- ⑤ モニタリングに関する手順書

- ⑥ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑦ 治験責任医師の履歴書
- ⑧ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分医師・治験協力者リスト、また必要に応じ、治験分担医師の履歴書)
- ⑨ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑩ GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ⑪ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- ⑫ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号又は再生医療等製品 GCP 省令 61 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書
- ⑬ 本院が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障をきたしたと認める場合(医薬品 GCP 省令第 46 条、医療機器 GCP 省令第 66 条又は再生医療等製品 GCP 省令 66 条)に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- ⑭ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- ⑮ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- ⑯ 被験者の安全等に係る報告
- ⑰ 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者の支払いに関する資料(支払いがある場合))
- ⑱ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査などの場合)
- ⑲ モニタリング報告書及び監査報告書
- ⑳ その他 IRB が必要と認める資料(企業と連携等がある場合、利益相反に関する資料等)

2 IRB は次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・薬学的観点からの妥当性に関する事項

- ① 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とることができる等、当該治験を適切に実施できること
- ② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施するうえで適格であるか否かを検討すること
- 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 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること
- ⑦ (IRB が必要と認める場合) 予定される治験費用が適切であること
- ⑧ 被験者への支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること(被験者に対する支払いがある場合には、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なければならない)
- ⑨ 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 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 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
  - ・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
- ③ 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

- ④ 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、当該治験の継続の可否について審査すること

(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
- ・重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ・副作用又は治験薬及び市販医薬品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著しく変化したことの研究報告
- ・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
- ・当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、破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

- ⑤ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること

- ⑥ モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること（医師主導治験の場合）

- 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こと

(3) その他本委員会が求める事項

- 3 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、IRBは治験責任医師に対してIRBが治験の実施を承認し、これに基づく病院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に求めるものとする。医師主導治験にあってはこれを準用する。

また、IRBは責任医師に対し、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（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から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こととする。

(IRBの運営)

第5条 IRBは、原則として毎月1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と判断した場合または病院長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催することができる。

- 2 IRB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、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 IRBは委員長が招集するものとし、あらかじめIRB事務局から原則として1週間前までに文書等で各委員に通知するものとする。
- 4 IRBは、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- (1) 少なくとも5人以上かつ過半数以上の委員が参加していること
  - (2) 第3条第1項第3号の委員が少なくとも1名参加していること
  - (3) 第3条第1項第4号の委員が少なくとも1名参加していること
- 5 採決にあっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験については情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- (1) 当該治験の依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者

と密接な関係を有する者)

(2) 医師主導治験の場合は、治験責任医師又は治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師の上司又は部下、治験薬提供者、当該治験薬提供者から継続的に報酬を得ているもの）

(3) 病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者

7 採決は出席した委員全員の合意とする。

8 意見は、次の各号のいずれかによる。

(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) 保留する

なお、(2)～(5)の場合、その理由を示す。

9 病院長は、IRB の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて IRB に再審査を請求することができる。

10 IRB は、審議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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。なお、委員名簿及び審議記録の概要を公表する。

11 委員長は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5）には以下の事項を記載するものとする。

- ・ 審査対象の治験、審査した資料
- ・ 審査日、参加委員名
- ・ 治験に関する委員会の決定
- ・ 修正条件がある場合は、その条件
- ・ IRB の名称、所在地
- ・ IRB が GCP 省令に従って組織され活動している旨を IRB が自ら確認し保証する旨の陳述

12 IRB は、IRB により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。

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（例：治験依頼者の組織・体制あるいは連絡先等の変更、治験期間の変更（1 年未満）、実施症例数の追加、治験責任医師及び治験分担医師の職名の変更、治験分担医師の追加、削除等）をいう。

これらの迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

迅速審査を行う委員は、委員長及び委員長が指名した委員で構成する。採決は構成員の全員の合意とし、本条第 8 項により判定し、第 11 項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。

13 IRB は、新興感染症等の緊急事態が発生した際、会の開催方法について別に運営手順を定め、会議（対面会合）の開催以外の方法で行うことができる。その場合は、経緯及び対応の記録を作成し保存する。

## 第 2 章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局）

第 6 条 病院長は、IRB の事務を行う者を臨床研究・治験管理室内に置く。事務を行う者は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。なお、治験審査委員会事務局は治験事務局を兼ねることができる。

(1) IRB の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む）

(2) IRB 委員の指名及び名簿の作成

- (3) IRB の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿も含む)
- (4) 治験審査結果通知書(書式 5)の作成及び病院長への提出
- (5) IRB 議事録(議事要旨)の作成
- (6) 記録の保存(本委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、本委員会が作成するその他の資料等の保存)
- (7) その他本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

### 第3章 記録の保存

(記録の保存)

第7条 IRB における記録の保存責任者は委員長とする。

- 2 IRB において保存する文書は以下のものとする。
  - (1) 本要項
  - (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)、委員の職業・所属リスト
  - (3) 提出された文書
  - (4) 議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
  - (5) 書簡等の記録
  - (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 IRB における保存すべき治験に係る文書又は記録は、(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ものとする。ただし、治験依頼者又は治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存の期間及び方法について治験依頼者又は治験責任医師と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されない事を決定した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
- 2 IRB は病院長を経由して、治験依頼者又は治験責任医師より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

### 第4章 守秘義務

(秘密の保持)

第9条 IRB 委員及び IRB 事務局職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

### 第5章 その他

(電磁化した審議資料の取扱い)

第10条 審議資料を院内所有のタブレット、院内システム等を用いて閲覧する場合は、原本との同一性、見読性が保てるよう十分留意する。

(改廃)

第11条 本要項の改廃は、IRBの審議を経て、管理会議の承認を得るものとする。

- 附 則  
1 この要項は、平成11年3月29日から施行する。
- 附 則  
1 この要項は、平成16年10月25日から施行する。
- 附 則  
1 この要項は、平成17年8月22日から施行する。
- 附 則  
1 この要項は、平成20年10月20日から施行する。
- 附 則  
1 この要項は、平成21年3月9日から施行する。
- 附 則  
1 この要項は、平成22年3月23日から施行する。
- 附 則  
1 この要項は、平成26年6月23日から施行する。  
2 従前のI島根県立中央病院治験審査委員会運営要項(平成22年3月23日)は廃止する。
- 附 則  
1 この要項は、平成28年7月11日から施行する。
- 附 則  
1 この要項は、平成30年3月5日から施行する。
- 附 則  
1 この要項は、令和2年7月20日から施行する。
- 附 則  
1 この要項は、令和4年5月9日から施行する。
- 附 則  
1 この要項は、令和6年3月18日から施行する。
- 附 則  
1 この要項は、令和6年8月5日から施行する。