

添付文書 1.治験 IRB 取り扱い標準作業手順書 HRP.01.04

治験 IRB 取り扱い標準作業手順書

版：第 26 版

部 署 名		臨床研究適正推進センター	
作 成 者		牧野 好倫	作 成 年 月 日 2025 年 11 月 18 日
承 認 者		佐伯 俊昭	承 認 年 月 日 2025 年 11 月 25 日
目 的		本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（平成 9 年厚生省令第 28 号）、再生医療等製品の臨床試験の実施に関する基準（平成 26 年厚生労働省令第 89 号、）及びその関連通知に基づいて、埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。	
対 象		治験に係わる者	
文 書 区 分		☒ プログラム、ポリシーの添付文書としての SOP（病院管理） ☐ 部署内の業務に限られた SOP（部署管理）	
変 更 履 歴			
版	変 更 年 月 日	変 更 内 容	
21	2022/6/20	・ 誤記修正（17/57）	
22	2024/6/1	・ GCP 改正に伴い修正した。 ・ 利益相反 WEB 申告システム導入に伴い該当箇所を変更した。（13、14/59） ・ 関連文書にモニタリング、監査手順書を加えた。 ・ 記載整備 ・ 8）契約の確認（19/59） 契約には、研究の品質、安全性、倫理性について監視及び評価することに関して、国際医療センターの方針を遵守することが含まれている。評価は契約締結日以降、1 ヶ月以内に行う。→削除した。 ・ 9）契約締結の手続きについて①治験 IRB 事務局（19/59） 「契約に対する評価」を入手する。→削除した。	
23	2024/7/3	・ Web 会議について以下の文言を削除。「その場合は、経緯及び対応の記録を作成し保存すること」 ・ 書式 12-2、13-2、19-2、20-2→削除。詳細記載用書式（書式 12、13、14、15、19、20）に変更 ・ 第 8 条（26/59）書式 12-2、13-2、19-2、20-2 は詳細記載用書式に変更し、それに付随して書式 12-1→12、13-1→13、19-1→19、20-1→20 とした。（同 30/59、39/59、45/59） ・ 第 6 条 治験実施計画書からの逸脱→治験実施状況報告書（（医）書式 11）、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告→（（医）書式 8）に修正した。（39/59）	
24	2025/5/10	・ 第 4 条（1）1）症例報告書→症例報告書の見本 ・ 第 4 条（1）3）同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）→説明・同意文書及びその他の説明文書 ・ 第 4 条（1）10），（2）15）＜2024 年 1 月治験 IRB から適用＞を削除	

		・ 第4条(2) 自ら治験を実施しようとする者においては次にあげる文書を追記 ・ 第4条第2項(1)「・」→1)～9)、(2)「・」→1)～8) ・ 第4条第3項：治験に関わる業務手順書に移動 ・ 第4条第4項(新3項)：、又は治験に関する通知書(参考書式1)を削除 ・ 第5条第2項：GCP第31条に基づき記載整備 ・ 第5条第4項：外部委員→「実施医療機関もしくは」を削除、1)～3)を(1)～(3)に記載整備 ・ 第5条第6項：密接な関係を有するもの→者 ・ 第5条第12項：委員会→治験 IRB、「・」を(1)～(4)に変更 ・ 第5条第17項：「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q&A について」通知廃止により削除 ・ 第6条第2項：1)、2)→(1)、(2) ・ 第6条第3項：1)～9)→(1)～(9) ・ 第6条第3項(8)：「・」→1)～5) ・ 第6条第3項(9) 相手方→治験依頼者又は自ら治験を実施する者(CRO、国内代理人を含む)、①～③→1)～3)、●→①～③ ・ 第7条第1項①：「をホームページで」を削除、①～③を(1)～(3)に記載整備 ・ 第7条第2項：治験 IRB の手順書等→前項で規定する文書に変更 ・ 第7条第4項：治験依頼者等→治験依頼者又は自ら治験を実施する者 ・ 第8条第2項(1)：作業手順書→治験 IRB 取り扱い標準作業手順書 ・ 第9条第1項：1)～3)→(1)～(3) ・ 第10条第1項：委員→治験 IRB 委員 ・ 第10条第2項(新設)：治験 IRB 事務局員は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。そのためには、新任時と年に1回、臨床研究の倫理と COI 等に関する e-learning 等を受講しなければならない。 ・ (治験責任医師、治験分担医師の教育) 削除 ・ 第11条：削除 ・ (CRC、データマネージャー、治験 IRB 事務局員、実施診療科所属の CRC、データマネージャーの教育) 削除 ・ 第12条削除
25	2025/9/17	・ 全体：GCP 省令の規定及び現在の運用に合わせて記載整備 ・ 全体：「当院」を「国際医療センター」に修正 ・ 第1条：治験 IRB 規則に基づく旨を追記。また、当該委員会は医薬品及び再生医療等製品の治験が適用である旨を明示 ・ 第2条第4項に、治験 IRB 委員及び治験 IRB 事務局の守秘義務について新たに規定 ・ 第5条第4項に、Web 会議システムを用いて IRB に参加する場合の要件を追記 ・ 第6条の治験 IRB 事務局の業務を IRB 委員長の指示(第3項)と

		病院長の指示（第 4 項）別に記載整備し、第 3 項に「(6) 治験審査結果通知書の治験依頼者又は自ら治験を実施する者及び治験責任医師への送付」を追加 ・ 関連文書の文書名を正式な名称に修正、最新の版数等に更新
26	2025/11/18	・ 第 4 条第 1 号 10) 以降の番号の記載不備を修正 ・ 関連文書を最新の版数等に更新

第1章 治験 IRB

（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に関する基準」（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP省令」とする）、「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する基準」（平成26年厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品GCP省令」とする。）及びその関連通知（以下、総称して「GCP省令等」とする。）及び埼玉医科大学国際医療センター治験IRB規則及び細則に基づいて、埼玉医科大学国際医療センター治験IRB（以下、「治験IRB」とする。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び再生医療等製品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、「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）、「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年厚生労働省令第90号）及びその関連通知に定める製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として「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」（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」とする。）、及びGCP省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分の規定を遵守するものとする。
- 4 本手順書での「治験薬」には、再生医療等製品GCP省令における「治験製品」を含むものとする。また、再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書の「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等に読み替えるものとする。

（治験IRBの責務）

第2条 治験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 治験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 治験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審査を行わなければならない。
- 4 治験IRBの委員、治験IRB事務局長及び治験IRB事務局員は、治験等の趣旨を考慮し、機密の保持に万全の注意を払い、知り得た秘密は一切これを漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった場合も同様とする。

（治験IRBの設置及び構成）

第3条 治験IRBは、病院長が指名する次の者計8名以上をもって構成する。なお、病院長は治験IRB委員にはなれないものとする。また、倫理的及び科学的観点から十分審議が行えるよう、(3)の委員構成を適正に保つものとする。

- (1) 委員長：1名
- (2) 副委員長：1名
- (3) 委員：医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験の専門家、専門外、外部

- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は、委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は2年とする。

(治験 IRB の業務)

第4条 治験 IRB は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 治験を依頼しようとする者（以下、「治験依頼者」とする。）においては次にあげる文書
 - 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）
（多施設共同治験の場合においては、実施医療機関の名称、所在地及び責任医師の氏名等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、病院長に対しては、当該分冊のうち、国際医療センターに係るもののみを提出することとして差し支えない。）
 - 2) 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とする。また、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。）
 - 3) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書
 - 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）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
 - 6) 被験者の安全等に係る報告
 - 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（支払がある場合）に関する資料）
 - 8) 被験者の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) 治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）等）
 - 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 12) その他治験 IRB が必要と認める資料
- (2) 自ら治験を実施しようとする者においては次にあげる文書
 - 1) 治験実施計画書
（多施設共同治験の場合においては、実施医療機関の名称、所在地及び責任医師の氏名等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、病院長に対しては、当該分冊のうち、国際医療センターに係るもののみを提出することとして差し支えない。）
 - 2) 症例報告書（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とする。また、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。）
 - 3) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書
 - 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 5) 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

- 6) モニタリングに関する手順書
- 7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
(自ら治験を実施する者が作成し、国際医療センターに交付した文書)
- 10) GCP 省令等の規定により自ら治験を実施する者及び国際医療センター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) 被験者の安全等に係る報告
- 12) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- 13) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 14) 治験責任医師の履歴書
- 15) 治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）等）
- 16) 国際医療センター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 項各号及び再生医療等製品 GCP 省令第 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録した文書
- 17) 当院が GCP 省令等又は治験実施計画書に違反することにより正確な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 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
- 18) 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
- 19) 治験の現状の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 20) 利益相反に関する資料
- 21) その他治験 IRB が必要と認める資料

3 治験 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、科学的及び医学的見地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) 治験責任医師等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同意文書及び説明文書の内容が適切であること（説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、GCP 省令等で定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る目的で追加の情報が意味のある寄与をす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。）
 - 5) 被験者等の同意を得る方法が適切であること（特に、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験、緊急状況下における救命的な内容の治験及び被験者が説明文書等を読めない場合にあっては、関連する倫理的問題について適切に配慮しており、かつ、GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令の規定に従っていることを確認する。）
 - 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) 予定される治験費用が適切であること
- 8) 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
- 9) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の手順が適切であること
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - 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妥当性を調査、審議すること
 - ① 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場合に行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ② 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) 治験実施中に国際医療センター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議すること
 - 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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な新たな情報

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 重篤な副作用又は治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬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、最新の科学的知見を記載した文書から予測できないもの。
- ③ 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使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬の使用による感染症によるもの。
- ④ 副作用又は治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬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を示す研究報告
- ⑤ 当該治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 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
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む製造販売後臨床試験使用薬に係る製造販売の中止、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

なお、製造販売後臨床試験の際、製造販売後臨床試験依頼者が製造販売後臨床試験責任医師と実施医療機関に通知している重篤ではない副作用等報告（医薬品医療機器等法施行規則第 253 条第 1 項第 3 号に規定するもの）は不要とする。

- 5) 被験者の同意に関連し得る新たな情報が得られた場合に、治験責任医師が改訂した説明文書を審議すること
 - 6) 治験の実施状況について、少なくとも一年に 1 回以上調査すること
 - 7) 医師主導治験では、モニタリング報告書、監査報告書の提出を受けたときは審議すること
 - 8) 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) その他治験 IRB が求める事項
- 4 副作用の通知（GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項及び再生医療等製品 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項）に限り、以下の（1）、（2）の通りとする。
- (1) 治験依頼者は、治験責任医師及び病院長に加えて治験 IRB にも同時に通知する。

- (2) 治験 IRB は、治験審査結果通知書（書式 5）により、病院長と治験責任医師及び治験依頼者に結果を通知する。

（治験 IRB の運営）

第 5 条 治験 IRB は、原則として月 1 回（第 4 週の水曜日）開催する（但し 12 月は休会）。なお、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。治験 IRB の開催にあたっては、あらかじめ治験 IRB 事務局から原則として 3 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

- 2 治験 IRB は、実施中の各治験について以下の通り調査審議し、病院長に文書で通知する。なお、病院長（実施医療機関の長）が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、治験 IRB は意見を述べるに当たり、病院長から報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて意見を述べるものとする。

(1) 継続審査の実施

治験の実施期間が 1 年を超える場合、治験 IRB は少なくとも年 1 回、治験継続の適否について審査を行う。

(2) リスクに応じた審査頻度の調整

治験中の被験者へのリスクに応じて、継続的かつ適切な頻度で審査を実施する。必要に応じて、現場への実地調査や情報収集も行う。

(3) 不具合・有害事象の発生時の迅速対応

重大な不具合や重篤な有害事象の報告を受けた場合、速やかに治験継続の適否に関する意見を述べる。病院長は、緊急性が高い場合において、迅速に審査し意見を述べることができる体制をあらかじめ確保しておく。

(4) 治験関連文書の確認と最新化

提出された治験関連文書（治験実施計画書、同意説明文書など）が最新であることを確認する。変更・更新があった場合は速やかに内容を審査し、必要に応じて意見を述べる。

(5) モニタリング・監査結果の確認

医師主導治験において、病院長より GCP 省令等に基づきモニタリング報告書又は監査報告書の提出があった場合、治験が適切に実施されているか又は適切に実施されていたかどうかについて審査し、意見を述べる。

(6) 治験審査委員会間での一貫性維持

複数の治験審査委員会では意見を聴いている場合は、継続審査においても同一委員会が対応することとし、審査内容の一貫性を確保する。

- 3 治験 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) 3 分の 2 以上の委員が出席していること

(2) 少なくとも専門外及び外部委員として各 1 名が出席していること

専門外とは、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者をいう。

外部とは、国際医療センター若しくは、治験 IRB の設置者と利害関係を有しない者をいう。

- (3) Web 会議システムによる出席を認めるが、Web 会議システムより出席する委員には、審議資料の配布・提示が適切になされ、かつ、参加時に適正な意思疎通が可能であることが保証されていること。また、Web 会議システムによる出席者は、音声及び映像が第三者に漏洩しない場所から単独で参加し、治験 IRB 事務局は審議内容の秘密保持が保

たれている場所であるか事前に確認すること。

- 4 治験 IRB で審議する治験の概要の説明は、原則として治験責任医師が行う。また治験責任医師が出席できない場合は、治験責任医師の指名による治験分担医師が代行できることとする。
- 5 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職員、深刻な COI の恐れのある者、その他治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者等）は、その関与する治験について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。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 7 審議に参加した委員のみが採決に参加できる。審議及び採決には全委員の過半数の出席を要するものとする。治験の実施・継続についての採決は、審議に参加した委員の 3 分の 2 以上の合意をもって決定するものとする。また、3 分の 2 未満の場合、保留か却下の選択は審議に参加した委員の過半数の合意をもって決定するものとする。なお、保留の最長期間は 6 ヶ月とする。
- 8 治験の実施・継続以外の採決は、審議に参加した委員の過半数の合意をもって決定するものとする。なお、治験の実施・継続以外の採決に関して、欠席委員は委員長あてに委任状を提出するものとする。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 却下する
 - (2) 承認する
 - (3) 修正の上で承認する（条件付承認）
 - (4) 保留とする
 - (5) 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）
- 10 治験 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、議事概要を作成し保存するものとする。
- 11 治験 IRB は、審議終了後速やかに病院長に、以下の事項を記載した治験審査結果通知書（書式 5、医師主導治験においては（医）書式 5）により報告する。なお、治験 IRB の決定に対して治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）が異議申し立てを行う場合は、速やかにその手続き等について治験 IRB 事務局と協議することとする。
 - (1) 治験に関する治験 IRB の決定
 - (2) 決定の理由
 - (3) 承認にあたって条件がある場合は、その条件
 - (4) 治験 IRB の名称と所在地
- 12 病院長は、治験 IRB の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験 IRB に再審査を請求することができる。
- 13 治験 IRB は、条件付承認の修正事項の確認について又は承認済の治験について、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。この場合の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者への危険を増大させない変更をいう。迅速審査の適用範囲は、治験契約期間の延長、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、被験者募集広告等とし、被験者に精神的及び身体的侵襲を伴う変更は除かれる。迅速審査の対象か否かの判断は IRB 委員長が行う。迅速審査は、IRB 委員長が行い、本条第 10 項に従って判定し、第 12 項に従って病院長に報告、次回の治験 IRB で迅速審査の内容と判定結果を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

- 14 委員長が欠席した場合又は審議対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。委員長及び副委員長の両名が欠席した場合又は審議対象となる治験の関係者である場合は、出席した委員の中から互選する。
- 15 治験 IRB は、「修正の上で承認する」と判定することがある。この場合、治験 IRB は治験責任医師及び治験依頼者宛てに質問文書を送り、その回答が次回の治験 IRB で報告・了承された後に当該治験を開始できる。なお、早急場合は、次回の治験 IRB 前に委員長が回答を確認・了承した上で当該治験を開始できる。

第 2 章 治験 IRB 事務局

(治験 IRB 事務局の設置及び業務)

第 6 条 病院長は、治験の実施に関する事務及び協力できるものを指名し、治験 IRB 事務局を設けるものとする。

- 2 治験 IRB 事務局は次のもので構成する。
 - (1) 治験 IRB 事務局長：病院長が指名するもの
 - (2) 治験 IRB 事務局員：薬剤師と複数の事務員よりなる
但し、事務員は治験事務局の事務員を兼ねるものとする
- 3 治験 IRB 事務局は、治験 IRB 委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験依頼者及び治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼及び申請手続きの説明
 - (2) 治験申請書類の予備審査に関する業務
 - (3) 治験 IRB の開催準備
 - (4) 治験 IRB の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (5) 治験審査結果通知書（書式 5 医師主導治験においては（医）書式 5）の作成及び病院長への提出
 - (6) 治験審査結果通知書の治験依頼者又は自ら治験を実施する者及び治験責任医師への送付
 - (7) 記録の保存
治験 IRB で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and A を含む）、議事概要、治験 IRB が作成するその他の資料等を保存する
 - (8) その他治験 IRB に関する業務の円滑化を図るために必要な業務
- 4 治験 IRB 事務局は、病院長の指示により次の業務を行うものとする。
 - (1) 本手順書の作成及び見直し
 - (2) 治験 IRB 委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
 - (3) 本手順書及び委員名簿の公表に関する業務
 - (4) 治験に関する委受託契約手続き業務

- 1) 契約には、適切な研究チームにより研究の品質、安全性、倫理性を確保すること、被験者のプライバシー及び機密性を保護すること、研究のデータが有効かつ信頼でき、統計的に正確かつ倫理的であることが含まれているものとする。
- 2) 契約には、個人情報を取扱う場合には個人情報保護法等の関連する法令に従い適正にこれを取得、使用し、個人のプライバシー保護に細心の注意を払う条文を含むものとする。
- 3) 契約には、治験の完全性を損なうような、被験者もしくは治験責任医師等に対する報奨は許してはならないことが含まれているものとする。
- 4) 契約に関する業務の責任者は、病院長とする。
- 5) 治験の品質、安全性、倫理性の確保に関しては、病院長が保証する。
- 6) 病院長は、契約書について各部署に以下の業務を行わせる。
 - ① 治験 IRB 事務局
 - i. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下、全て CRO、国内代理人を含む）から提出された案に JCI に必要な条文を追加し全般的に確認する。
 - ii. 過去に前例のない条文の追加または削除は、原則として法律相談を行う。
 - iii. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者から押印済みの契約書を入手し、病院長印押印後、1 部は治験依頼者又は自ら治験を実施する者、1 部は当院にて保管する。
 - ② 総務課経理担当
 - i. 費用が妥当か否かを確認する。
 - ③ リサーチアドミニストレーションセンター知的財産・産学官連携担当
 - i. 知的財産権の扱い等が妥当か否かを確認する。

（治験 IRB に関する情報の公表）

第7条 病院長は、以下の業務を治験IRB事務局に行わせるものとする。

- (1) 治験IRBの手順書、委員名簿（以下「治験IRBの手順書等」という。）の公表。
 - (2) 治験IRBの開催（生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。）ごとに、その議事概要の公表。
 - (3) 治験IRBの開催予定日について、あらかじめの公表。
- 2 前項で規定する文書は、国際医療センターのホームページで公表するものとする。
 - 3 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれる。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載しないものとする。
 - 4 議事概要の作成には、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の知的財産権を侵害する内容が含まれないように配慮する。治験IRB事務局は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、議事概要に治験依頼者又は自ら治験を実施する者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することとする。
 - 5 治験IRB事務局は、治験IRBの手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、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くこととする。また、議事概要については、治験IRBの開催後2か月以内を目途に公表するものとする。

- 6 病院長は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおいて、治験IRBの名称、設置者の名称、所在地及びホームページアドレスを登録するものとする。

附則）第7条は2009年4月1日から施行する。

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第8条 治験IRBにおける記録の保存責任者は治験IRB事務局長とする。

- 2 治験IRB事務局において保存する文書は以下のものである。

- (1) 治験IRB取り扱い標準作業手順書
- (2) 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) 治験IRBに提出された文書
- (5) 会議の議事録、議事概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第9条 治験IRBにおける保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。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（医師主導治験において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治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）と協議するものとする。

- (1) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (2) 当該被験薬に係る医薬品についての製造販売承認日（開発が中止され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ことを決定した旨の通知をした日から3年が経過した日）
- (3) 製造販売後臨床試験（平成17年4月1日以降に実施された試験）の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで
（なお、平成17年3月31日以前に契約が締結された製造販売後臨床試験については当該被験薬の再審査又は再評価の終了後5年が経過した日）

- 2 治験IRBは、病院長を経由して治験依頼者（医師主導治験においては自ら治験を実施する者）より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（書式18、医師主導治験においては（医）書式18）。

第4章 教育

（委員等の教育）

第10条 治験IRB委員は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。そのためには委員新任時と年に1回、臨床研究の倫理とCOI等に関するe-learning等を受講しなければならない。

- 2 治験 IRB 事務局員は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。そのためには新任時と年に 1 回、臨床研究の倫理と COI 等に関する e-learning 等を受講しなければならない。

関連文書

著者名/発行団体名 ^{注1}	文書名および版番号 ^{注2}	年月日 ^{注3}
埼玉医科大学	埼玉医科大学国際医療センターにおける利益相反（COI）に関する管理規程	2018 年 11 月 24 日
埼玉医科大学	埼玉医科大学国際医療センターCOI 管理委員会規則	2020 年 7 月 17 日
埼玉医科大学	埼玉医科大学国際医療センター臨床研究適正推進センター運営規則	2020 年 7 月 17 日
臨床研究適正推進センター	治験に係る標準作業手順書 第 20 版	2025 年 11 月 25 日
臨床研究適正推進センター	医師主導治験標準作業手順書 第 21 版	2025 年 11 月 25 日
臨床研究適正推進センター	治験手続きの電磁化に関する標準作業手順書 第 10 版	2025 年 11 月 25 日
臨床研究適正推進センター	治験の原資料に対するモニタリング・監査の受入れに関する標準作業手順書 第 14 版	2025 年 11 月 25 日
臨床研究適正推進センター	治験の原資料以外の文書又は記録に対するモニタリング・監査の受入れに関する標準作業手順書 第 14 版	2025 年 11 月 25 日
医療機器治験 IRB	医療機器治験 IRB 取り扱い手順書 第 7 版	2019 年 8 月 1 日
医療機器治験 IRB	医療機器治験に係る業務手順書	2014 年 9 月 17 日
医療機器治験 IRB	医師主導治験における医療機器治験業務手順書	2014 年 9 月 1 日
臨床研究適正推進センター	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び臨床研究法に係る臨床研究に関するポリシー 第 19 版	2025 年 10 月 1 日
臨床研究適正推進センター	人を対象とする研究に係わるプログラム 第 18 版	2025 年 10 月 1 日

注1：著者が複数いる場合は筆頭著者のみ記載、

注2：Web サイトの場合は括弧書きで URL も記載

注3：書籍/論文の場合は出版年、法令や規程およびガイドラインの場合は最終改正日、Web サイトのみに掲載されている文書で発行日/改訂日が不明な場合は最終アクセス日を記載

参考文献

著者名/発行団体名 ^{注1}	文書名および版番号 ^{注2}	年月日 ^{注3}
厚生労働省	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	2025 年 4 月 1 日
厚生労働省	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	2025 年 4 月 1 日
厚生労働省	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	2025 年 4 月 1 日
世界医師会	ヘルシンキ宣言	2024 年 10 月 19 日

注1：著者が複数いる場合は筆頭著者のみ記載、

注2：Web サイトの場合は括弧書きで URL も記載

注3：書籍/論文の場合は出版年、法令や規程およびガイドラインの場合は最終改正日、Web サイトのみに掲載されている文書で発行日/改訂日が不明な場合は最終アクセス日を記載

添付文書
なし