

石巻赤十字病院 治験審査委員会 標準業務手順書

治験の原則

治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、及び、平成 9 年厚生省令第 28 号（医薬品 GCP 省令）、平成 17 年厚生労働省令第 36 号（医療機器 GCP 省令）、平成 26 年厚生労働省令第 89 号（再生医療等製品 GCP 省令）、並びに、関連する通知及び省令等を遵守して行わなければならない。
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって、期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するべきである。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続するべきである。
- 3 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先される。
- 4 治験薬、治験機器及び治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られている必要がある。
- 5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていることを要する。
- 6 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- 7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負う。
- 8 治験の実施に関与する者は、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なければならない。
- 9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ることを要する。

- 10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存する。本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用する。
- 11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護する。
- 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下、「治験薬 GMP 通知」という。）を遵守して行う。治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用する。
- 13 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用する。
- 14 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにする。

第1章 石巻赤十字病院治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、医薬品、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8月10日法律第145号）に基づく、「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、令和5年12月26日厚生労働省令第161号）（以下、「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、厚生労働省令第36号）、（以下、「医療機器 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）、「再生医療等製品の臨床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89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）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについての改正について」（令和3年7月30日薬生薬審発 0730 第3号）及び GCP に関連する通知等に則り、石巻赤十字病院が設置する治験審査委員会（institutional review board: 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。本手順書は、企業治験に適用する。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器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、製造販売後臨床試験、その他、実施医療機関から要請を受けて、本委員会委員長が審議すべきと判断した事案に対して適用する。
 - 3 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」、医療機器の臨床試験に対しては、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、再生医療等製品の臨床試験に対しては、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」とそれぞれ読み替えることにより本手順書を適用する。
 - 4 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に準じるものとする。但し、一部の書式について治験依頼者または他の医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、統一書式への記名捺印または署名の可否については、治験依頼者との協議により定める。

(石巻赤十字病院治験審査委員会の設置等)

- 第2条 石巻赤十字病院は、治験審査委員会（以下 IRB という）を設置し、その設置者は、

石巻赤十字病院院長とする。

種類： 一般社団法人が設置した治験審査委員会

名称： 石巻赤十字病院治験審査委員会

設置者： 石巻赤十字病院 院長 石橋 悟

- 2 IRB に関する情報について、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に登録し、年度初めに更新の確認を行う。なお、情報の変更があった場合には、直ちに登録内容の更新をPMDAに依頼する。
- 3 IRB は、設置者が次に掲げる要件を満たすように設置しなければならない。
 - (1) IRB の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがない。
 - (2) IRB 業務が公正かつ適正に運営できるような措置を講じる。

（IRB の責務）

第3条 IRB は、治験の原則に従い、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。

- 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、科学的及び医学的・薬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い、文書により意見を述べなければならない。

（IRB の構成）

第4条 IRB は、IRB の設置者が、指名する男女両性を含み、次の委員で構成し、委員名簿を作成する。委員名簿は複数設けることができる。委員の数は省令上5名以上とし、(1)、(2)、(3)、(4) の委員の数の調整により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮する。

- (1) 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委員
 - (2) 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。下記(3)、(4)の委員を除く。
 - (3) 実施医療機関と利害関係を有しない委員
 - (4) IRB の設置者と利害関係を有しない委員
- 2 委員長は委員の中から病院長が選任する。また、必要に応じて副委員長を置くことができる。副委員長は、委員の中から委員長が指名する。
 - 3 病院長は、設置者として治験審査委員会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することはできない。病院長は、多数の委員候補を常時確保し、調査・審査を行う治験ごとに、適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができるものとする。なお、委員候補リストは、別に定めるものとする。
 - 4 委員長は、委員会の開催にあたり、その議事進行を行う。委員長が何らかの事由のため

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。また、委員長および副委員長が不在の場合には、予め委員長により指名を受けた委員がその職務を代行する。

(IRB の業務)

第5条 IRB は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書」とともに、次の最新の資料を治験依頼者から入手する。

- (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解してよい。）
 - (4) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
 - (5) 治験責任医師の臨床、治験、臨床研究の経験並びに治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - (6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (9) 被験者の安全性に係る報告
 - (10) 予定される治験費用に関する資料（IRB が必要と認める場合）
 - (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - (12) モニタリングに関する手順書
 - (13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - (14) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
 - (15) この省令の規定により自ら治験を実施する者及び石巻赤十字病院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - (16) 石巻赤十字病院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
 - (17) 石巻赤十字病院が 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及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 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) モニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）
 - (19) その他 IRB が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）
 - (20) 上記に係らず、IRB の確認を経て資料の省略を認めることができる。
- 2 IRB 事務局は、事前意見・回答書を作成し、審議に使用する資料とすることができる。
- 3 IRB は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。なお、IRB は、治験を承認す

るために、承認の基準（別紙 1）に記載される要件の可否を判断する。

(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文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
- 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 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）がある場合は、募集の方法が適切であること
- ⑩ 前回審査にて「保留」された治験実施計画書等の審査資料が適切に整えられたことを確認した後、それを含めた内容で再検討すること
- ⑪ 特別な分野の審査において、他の専門治験審査委員会に意見を求めた場合には、当該治験審査委員会の決定について治験責任医師等から報告を受け、その内容を検討する。

(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 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の妥当性を調査審査すること
- ③ 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の妥当性を調査審査すること
- ④ 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
- ⑤ 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を審査すること

なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。

ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

イ 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

ウ 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

エ 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を示す研究報告

オ 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

カ 副作用又は感染症により悪性腫瘍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

キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入、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

- ⑥ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
- ⑦ 必要に応じ、自ら治験を実施する者から提出されたモニタリング報告書及び監査報告書に基づき、当該モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認し、治験実施の適切性について調査審議すること
- 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 IRB が求める事項

4 IRB の審査対象資料は、次の通りとする。

- (1) 第1項に定める資料
- (2) 事前意見回答書

5 IRB は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。

- (1) IRB が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、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。
 - (2) 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を除き、IRB 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。
 - (3) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について病院長を経由して IRB に速やかに文書で報告するよう求める。なお、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の事項について、あらかじめ、治験依頼者、IRB 及び病院長の合意が得られている場合においては、治験依頼者は、治験責任医師及び病院長に加えて IRB にも同時に通知することができる。また、この場合においては、病院長が IRB に文書により通知したものとみなす。
- 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
 - 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 全ての重篤で予測できない副作用等
 - 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新たな情報
 - ⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- (4) 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求めることができる。

- 6 IRB は、審査を行った研究において、被験者、家族等が通報、相談等を申し出ることができ、かつ、研究者等から独立した通報、相談の窓口を設置し、対応を行う。

(IRB の運営)

第6条 IRB は、原則として月 1 回程度開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、もしくは実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催することができる。なお、定期開催については、審議及び報告事項がない場合は開催しない。

- 2 IRB は、初回審査から終了報告に至るまで、同一の委員名簿において審査を行う。
- 3 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。なお、必要に応じ治験の実施状況について調査し、必要な場合は、病院長に意見を文書で通知する。また、当該治験が承認された承認月の 12 ヶ月後の治験審査委員会までに実施状況報告が提出されず、審査が行われなかった（又は行われる見込みがない）場合、当該治験は審査結果通知日の 12 ヶ月後の日付をもって当該治験の活動を一時中断し、新たな被験者の登録も中断する。ただし、治験審査委員会が、参加を継続することが個々の被験者の最善の利益となるような安全上の懸念又は倫理上の問題があると判断した場合はこの限りではない。
- 4 IRB の開催に当たっては、あらかじめ IRB 事務局から原則として 1 週間前に文書もしくは電子的手段によって委員長及び各委員に通知するものとする。
- 5 IRB は、以下の要件を満たす会議においてその意思を決定できる。
 - (1) 審議及び採決は、委員が委員総数の少なくとも過半数参加していることを要する。なお、web 会議システムによる別地点からの参加も出席とみなす。
 - (2) 第 4 条第 1 項 (2) の委員が少なくとも 1 名参加していること。
 - (3) 第 4 条第 1 項 (3) の委員が少なくとも 1 名参加していること。
 - (4) 第 4 条第 1 項 (4) の委員が少なくとも 1 名参加していること。
- 6 IRB は、第 6 条 2 項 (1) の審査に当たっては、主任審査委員を 1 名以上設定する。ただし、委員長が不要と判断した場合には、その限りではない。
- 7 主任審査委員は、承認の基準を満たしているかどうかの意見を述べるものとする。ただし、何らかの理由により委員会に出席することができない場合、承認の基準を満たしているか意見を記した文書の提出をもって替えることができる。
- 8 採決に当たっては、審議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。
- 9 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、病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、審議及び採決に参加してはならない。
- 10 委員長が必要と判断する場合は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聴くことができるが、特別な分野の専門家は採決には参加できない。

- 11 以下の者は開催審査を行う委員長の承認のもと、IRB に出席することができる。
- (1) 病院長に指名された委員
 - (2) 説明者
 - (3) 見学者
- 12 前項第 1 号の委員は、審議に参加できるが、採決には参加できない。前項第 2 号の参加者は、審議及び採決に参加できない。前項第 3 号の参加者は、審議及び採決に加え、一切の発言が認められない。
- 13 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 14 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
- 15 IRB の審査結果について異議がある場合、研究責任者は理由書を添えて IRB に再審査を請求することができる。
- 16 IRB は、会議の記録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要を作成し保存するものとする。
- 17 IRB は、審査終了後、速やかに病院長に治験審査結果通知書により報告する。なお、有害事象について、あらかじめ、治験依頼者、IRB 及び研究責任者の合意が得られている場合においては、IRB は、病院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ことができる。この場合においては、IRB の意見は病院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査日
 - (3) 治験に関する委員会の決定
 - (4) 決定の理由
 - (5) その他修正条件がある場合は、その条件
 - (6) 参加委員名
 - (7) 審査資料
 - (8) IRB の名称と所在地
 - (9) IRB が GCP に従って組織され、活動していることとそれを確認し保証する旨の陳述
- 18 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、このような被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

- 19 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を IRB に報告するよう承認文書に記載する。
- 20 IRB は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、以下の手順で迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の軽微な変更とは、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を指す。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除、上記範囲の説明文書・同意文書の修正が該当する。
 - (1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
 - (2) 迅速審査の場合、委員長もしくは委員長が委員の中から選出した委員 1 名が判定する。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、第4条第4項で指名された副委員長が代行する。
 - (3) 委員長は、回目の IRB で迅速審査の内容と結果を報告する。
- 21 IRB は、迅速審査終了後、本条第14項に従って審議結果を治験審査結果通知書により病院長に報告する。また、回目の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。「承認」以外の審査結果になった場合は、回目の IRB で再度審査を行うこととする。
- 22 委員及び IRB 事務局員は、倫理的観点及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

第2章 IRB 事務局

(IRB 事務局の業務)

- 第7条 病院長は、委員会の適正かつ円滑な運営・管理のため、IRB 事務局を設けるものとする。
- 2 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) IRB に関する契約及び審査・運営に関する費用の管理
 - (2) IRB の開催準備、及び運営
 - (3) IRB の会議の記録（審査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
 - (4) 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
 - (5) 記録の保存
 - (6) IRB で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨及び IRB が作成するその他の資料等を保存する。
 - (7) モニタリングに関する業務 治験依頼者によるモニタリング及び監査の申し出、及

び国内外の規制当局による申し出があった場合、その求めに応じ、当該治験審査に関するすべての保管資料を直接閲覧に供する。

- (8) 委員及び事務局員を対象とした教育・研修に関する業務
- (9) 委員及び事務局員を対象に設ける、教育・研修の機会
- (10) その他 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

3 IRB 事務局は次の各号に示すものをホームページにて公表する。

- (1) IRB 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) 会議の記録の概要
- (4) IRB 開催予定日

4 前項第 1 号及び第 2 号に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。また、前項第 3 号に関しては、IRB 開催後 2 カ月以内を目処に公表する。

5 IRB 事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者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、これに応じる。

6 IRB 事務局は、治験の原則への不遵守が生じた場合、すみやかにその原因を特定し、今後の対応について IRB に報告する。

第 3 章 中央 IRB における審査の付託

第8条 IRB は、治験依頼者もしくは研究責任者が他の治験審査組織である中央 IRB を使った審査を受けることを妨げない。

2 中央 IRB にて承認された臨床研究は病院長による許可を受けなければならない。その後の治験実施に関する事務手続きは IRB 事務局による支援により、GCP 省令から逸脱しない手続きを取らなければならない。

第 4 章 記録の保存

（記録の保存責任者の責務）

第9条 IRB における文書または記録の保存責任者は、事務部長とする。

2 IRB において保存する文書または記録は以下のものである。

- (1) IRB 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) 他の専門治験審査委員会に提出した文書
- (5) 会議の記録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要

- (6) GCP 第 30 条第 2 項及び第 6 項の規定による契約書
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第10条 前条第 2 項 (3) 及び (4) で定める文書は、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は、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議し、記録の保存 (及び保存費用) に関する覚書を締結する。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日 (開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨が通知された場合は、その通知された日)

(2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

2 前条第 2 項 (1)、(2)、(5)、(6) 及び (7) で定める文書または記録は、原則として永久に保存するものとする。但し、記録の保存は厚生労働省令和 5 年 3 月 30 日通知、薬生薬審発 0330 第 6 号/薬生機審発 0330 第 1 号に基づき、紙媒体に限定せず、電磁的方法によるものを可能とする。

3 IRB は、病院長を経由して、治験依頼者から第 1 項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を文書により報告を受けるものとする。

附則

1 本手順書の改訂については、IRB の設置者である病院長の承認を得るものとする。

2 本手順書は、原本を IRB で保管し、必要に応じ写しを関係者に配布する。

3 この手順書は、2025 年 2 月 1 日より施行する。

書式一覧

(別紙 1) 承認の基準

別紙 1 承認の基準

- (1) 被験者に対するリスクが最小限に抑えられている。合理的な研究デザインに基づき、かつ、被験者を不要にリスクにさらさない手順である。必要であれば、診断治療の目的で被験者にすでに実施されている手順を使用する。
- (2) 被験者へのリスクが、予想される被験者への利益と結果から合理的に期待できる知識の重要さと比較考量されている。このリスク/ベネフィット評価は研究参加により生じるもののみを考慮する（参加しなかった場合の治療法のリスク/ベネフィットとは区別する）。研究結果がもたらす長期的にあり得る効果（例えば、公共政策に対する研究の影響）を考慮すべきではない。
- (3) 被験者の選定が公平である。この評価に際し、研究の目的および研究が実施される環境が考慮されている。強制や不当な影響を受けやすい被験者（小児、意思決定能力が不十分な患者、経済的または教育的に不利な立場にある患者など）を含む研究に対しては、特別の配慮がされている。
- (4) インフォームド・コンセントは、被験者となる見込みの者またはその法的に認められた代理人から取得される。その文書内容と取得方法は研究が管轄される法令要件に従っている。
- (5) インフォームド・コンセントは適切に文書化され管理される。または適切に免除されること。管理や免除は研究が管轄される法令要件に従っている。
- (6) 必要にあわせて、被験者の安全確保のため、収集データをモニタリングするための適切な管理規定が研究計画に設定されている。
- (7) 必要にあわせて、被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を保持するための適切な規定がある。
- (8) 被験者の一部または全部が、強制や不当な影響を受けやすい場合（小児、意思決定能力が不十分な患者、経済的・教育的に恵まれない患者など）、これらの被験者の権利と福祉を保護するための追加的な保護措置が講じられる。

出典：45 CFR 46.111 （2018）