

名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における 医学系研究倫理審査委員会（IRB）標準業務手順書

（目的と適用範囲）

第1条 本標準業務手順書は、「名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究に係わる実施要綱（以下「要綱」という。）」第5条に基づく「名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究倫理審査委員会（Institutional Review Board、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を定めるものであり、IRBについては、「名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）」に定めるもののほか、本標準業務手順書によるものとする。

2 本標準業務手順書は、次の各号に掲げる医薬品、医療機器、再生医療等製品などの臨床試験及びその他の医学系研究（以下「医学系研究」という。）に適用する。

- (1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）
- (2) 医師主導治験（以下「医師主導治験」という。）
- (3) 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告）
- (4) その他の医学系研究（適応外使用、未承認薬品使用、院内製剤使用を含む）

（IRB委員）

第2条 IRB委員は、規程第4条第1項各号に掲げる者とする。

2 IRB委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれるものとし、臨床研究開発支援センター（以下「センター」という。）ホームページにて公表するものとする。

3 規程第4条第5項を実行するにあたり、当該委員にとっての年度初回委員会開催に先立ち、「誓約書」を設置者に提出するものとする。

4 IRB委員は、取り扱う研究計画に係る遵守すべき各諸規則についてなどについて年3回研修を自主的に行うものとする。また、院内で開催される臨床研究実施セミナー、外部機関などで開催されている研修会に参加、他委員と情報等を共有するものとする。

なお、新規に指名されたIRB委員は、初回委員会参加に可能な限り先立ち、臨床研究開発支援センター長より取り扱う研究計画に係る遵守すべき各諸規則について説明を受けるものとする。

（調査・審議事項）

第3条 IRBは、医学研究科長又は病院長の諮問に応じ、審査資料に基づき、医学系研究に関し、次の各号に掲げる事項を審議するものとする。また、IRBが必要と認めた場合は、当該研究計画等について調査を行うものとする。

(1) 医学系研究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次の各号に掲げる事項

- ア 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査等を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該研究計画等を適切に実施できること
- イ 責任医師及び分担医師の当該研究計画等を実施する上での適格性
- ウ 研究計画等の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- エ 研究対象者（被験者）の同意を得るに際しての研究対象者用説明・同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること
- オ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること
- カ 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
- キ 予定される研究計画費用が適切であること
- ク 研究対象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
- ケ 研究対象者の募集手順が適切であること
- コ 統計解析の方法が適切であること
- サ 研究計画の資金源が明記されていること

シ モニタリング・監査の実施に係わる方法が適切であること

ス 該当臨床計画に係わる記録の保管が適切に行えること

(2) 研究計画の実施、変更、研究の中止等当該研究計画の進捗状況に関する次の各号に掲げる事項

ア 研究対象者の同意が適切に得られていること

イ 研究計画等実施計画書等の変更の妥当性

ウ 研究計画等実施計画書からの逸脱の適否

エ 研究計画等実施中に病院で発生した重篤な有害事象報告に伴う当該研究計画等の継続の適否

オ 研究対象者の安全又は当該研究計画等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の入手に伴う当該研究計画等の継続の適否

(注) 重大な新たな情報とは、研究計画書に特別の定めのない限り、次に掲げる5項目とする。

① 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象

② 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加

③ 生命を脅かすような疾患に使用される臨床試験薬が、その効果を有さないなどの情報

④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、研究対象者に重大な危険を示唆する成績

⑤ 当該臨床試験薬に関する「緊急安全性情報」(医薬品を用いる医学系研究の場合)

(3) 医学系研究の実施中の研究計画の期間がIRB承認日より1年を越える場合、終了の報告が行われるまでの期間、次の各号に掲げる事項

ア 研究計画等の期間が契約締結日、新規申請時におけるIRB審査承認日、または直近の実施状況報告書によるIRB審査承認日より1年を越える場合、当該研究計画等の実施状況について1年に1回以上の実施状況報告書による継続の適否(但し、製造販売後調査はこの限りではない。)

イ モニタリング報告書による継続の適否(医師主導治験及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく研究計画の場合。)

(4) その他IRBが必要と認める事項

(文書により報告を受ける事項)

第4条 IRBは、次の各号に掲げる事項について、責任医師又は治験依頼者から医学研究科長又は病院長を経由して文書で報告を受けるものとする。

(1) 他施設で発生した全ての重篤で予測できない有害事象及び研究対象者の安全又は当該研究計画の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

(2) 研究計画から逸脱した行為のうち研究対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により実施計画書に従わなかったもの又は変更の内容及びその理由

(3) 重大な逸脱

(4) 医学系研究を終了した旨およびその結果の概要

(5) 医学系研究を中断し、または中止した旨及びその理由

(6) その他IRBが報告が必要とした資料

2 前項に定めるものの他、IRBは、医学系研究実施期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または改訂された場合、これを速やかに提出するよう要求するものとする。

3 医学研究科長又は病院長が第三者治験審査委員会の意見を聞いた場合、IRBは、医学研究科長又は病院長を経由して当該意見の報告を受けるものとする。

(医学研究科長及び病院長に文書により答申する事項)

第5条 IRBは、審査結果について医学研究科長及び病院長に速やかに書面により答申するものとする。

2 審査結果であるIRBの意見は、次のいずれかで示すものとする。

(1) 承認

(2) 修正の上で承認

(3) 却下

(4) 既承認事項の取り消し

(5) 保留

3 I R B の審査結果に対する責任医師からの異議申し立ては、医学研究科長又は病院長を通じて異議申立書をもって行うものとする。

4 研究対象者の代諾者の同意に基づき、研究対象者に対して直接臨床的利益が予期されない非治療的な研究計画を承認する場合は、I R B の意見を記した文書中に、同意を得ることが困難な者を対象にすることを承認する旨を明記するものとする。

5 研究対象者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的研究計画を承認する場合は、I R B の意見を記した文書の中に、研究対象者及び代諾者の同意なしに研究計画に加わった者の人権、安全及び福祉を保証する方法を明記するものとする。

(会議の運営に関する事項)

第6条 医学系研究に関与する I R B 委員は、当該研究計画に関する審議には参加することができないものとする。

2 I R B 委員は、研究機関および研究者等の利益相反の対象となる研究計画の審議には参加することができないことを書面で申告しなければならない。

3 審議に参加していない委員は、採決に参加することができないものとする。

2 委員長が前項の規定に該当するとき又は事故等があるときは副委員長が、副委員長が対応不可な場合は、あらかじめ委員長又は副委員長が指名した委員がその職務を代行する。

3 I R B の議事は、全会一致をもって決定できるよう努め、これによることができない場合は出席委員の過半数をもって決し、適否同数の時は議長が決する。

4 委員長が特に必要と認めたときは、I R B に委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

(迅速審査)

第7条 I R B は以下の第1号に該当の調査・審議事項について、原則として委員長及び委員1名以上により、以下の第1号以外に該当の調査・審議事項については委員長により、迅速審査による承認を与えることができる。なお、迅速審査では困難と判断された場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。

(1)新規申請の研究計画のうち、以下に該当の研究計画

ア 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている計画

イ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない計画

ウ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない計画

(2)同意取得を必要としない製造販売後調査の実施

(3)副作用・感染症報告の実施

(4)以下に掲げる進行中の研究計画等に係る軽微な変更

ア 研究計画等実施期間に関する変更

イ 目標症例数の変更に関する変更

ウ 治験分担医師/研究分担者の削除と治験協力者/研究協力者の追加・削除

エ 開発業務受託機関の追加・削除

オ 研究対象者募集に関する手順

カ 実施計画書の変更〔実施体制の変更や全体の症例数変更等に伴う軽微な変更〕

キ 治験薬概要書の変更〔1年に1回の見直しによる改訂又は製造販売後研究計画における添付文書及びインタビューフォームの改訂、概要書補遺の作成及び規格・安定性に関する事項〕

ク GCPで規定のある全ての文書の誤字等に伴う変更

ケ 上記に合致しないものの研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であって、委員長及び委員1名以上が軽微な変更と判断された事項について

2 迅速審査の結果は、直近の I R B 委員会にて I R B 委員に報告するものとする。

3 第5項に掲げるもののほか緊急を要する場合においては、委員長及び委員1名による迅速審査を行い、直近のIRBで審議されるものとする。

(事務局)

第8条 IRBの事務局は、要綱第14条に基づきIRB設置者により臨床研究開発支援センター所属員のうち指名された者が担当するものとする。

2 前項により指名された者は、可能な限り業務に先立ち臨床研究開発支援センター長より取り扱う研究計画に係る遵守すべき各諸規則について説明を受けるものとする。また、取り扱う研究計画に係る遵守すべき各諸規則についてなど院内で開催される臨床研究実施セミナー及び外部機関などで開催されている研修会に年3回以上参加するものとする。

3 事務局の職員は、事務局の業務を通じ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、当該業務を終えた後も同様とする。

(会議の記録)

第9条 IRBの記録(議事録)は、事務局が作成する。

2 議事録には、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨を記載する。

3 作成した議事録は、委員長を含む2名の出席委員が確認を行い署名、捺印し保存する。

4 IRBは、審議事項に関する記録を作成し保存するものとし、会議終了後2ヶ月を目安に研究倫理審査委員会登録システム(<https://rinri.mhlw.go.jp/> 厚生労働省)にて公表するものとする。

5 IRBの記録の概要について、治験依頼者等の知的財産権に係る事前確認の求めを受けた場合、求めに応じるとともに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。

(記録の保存)

第10条 本手順書、委員名簿、提出された文書、会議の議事録等の記録は、原則15年間保管するものとする。また、事務局に提出された研究計画などの申請書類及び発行された審査結果通知書の写しなどの関連書類については、該当研究計画の終了が報告された日から5年を経過した日まで適切に保管するものとする。なお、法令・指針等に従い、当該被験薬にかかる製造販売日、又は治験の中止又は終了後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの間保存しなければならない。なお、製造販売後臨床試験の場合は、法令に従い、再審査又は再評価が終了した時点まで保存しなければならない。また、治験依頼者等の契約に基づく保管期間の取り決めを咎めるものではない。

附則

1 本標準業務手順書は、平成28年4月1日から施行する。

2 名古屋市立大学病院における医薬品等臨床試験審査委員会(IRB)標準業務手順書(平成15年4月1日制定、平成27年7月7日施行)は廃止する。

附則

1 本標準業務手順書は、平成29年4月1日から施行する。

(別添資料)

I R B 審査申請資料について：

研究計画が該当する(1)～(3)により審査申請資料となる。

(1) 企業治験及び製造販売後臨床試験（病院長からの諮問により審議される。）

申請及び審査に用いる「治験の依頼等に係る統一書式（平成 26 年 7 月 1 日厚生労働省医政局研究開発振興課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知による、以下「書式」という）」及びその他関係様式は別に定めるものとする。

（製造販売後臨床試験においては、「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。病院長からの諮問により審議する。）

<新規申請時>

ア 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）

イ 治験薬（治験機器・治験製品）概要書

（注）対照薬に関する情報を記載した文書を含む

製造販売後臨床試験の場合は添付文書及びインタビューフォーム

ウ 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）

エ 研究対象者用説明・同意文書

オ 治験分担医師・治験協力者リスト〔書式 2〕

（治験責任医師業務の一部を他の治験分担医師又は薬剤師、看護師、その他の医療関係者（以下「治験協力者」という。）に分担させる場合）

カ 治験責任医師の履歴書〔書式 1〕（または治験依頼者が求める〔任意様式〕）

（注）治験責任医師は、助教以上の教員である医師及び職員である歯科医師であり、治験を適正に実施するに足る時間を有している者でなければならない。

キ 治験分担医師の履歴書〔書式 1〕または治験依頼者が求める〔任意様式〕

（治験責任医師業務の一部を他の治験分担医師に分担させる場合、かつ、治験依頼者より提出が求められた場合のみ。）

（注）治験分担医師は、原則として研修医（一部の大学院生を含む）はなることができない。

ク 治験の費用の負担について説明した文書〔別添 4〕、〔別表 1～3〕

ケ 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書（研究対象者用補助説明資料を含む）

コ 研究対象者募集の手順に関する資料〔別紙 4〕

サ 医師の要件に関する資料

シ 「他施設で発生した重篤で予測できない有害事象」に対する見解〔別紙 5〕（必要な場合）

ス 有害事象評価会議報告書

セ 臨床試験実施に係る情報共有について

ソ その他 I R B が必要と認める資料

<研究計画の実施、変更、研究の中止等当該研究計画の進捗状況に関する>

新規申請時に審議資料として供した資料のうち、変更が生じたものについては、変更の手続きが必要となる。

また、実施中の手続きにより、以下資料などが選択・作成され審議資料となる。

実施状況報告書

変更申請書

安全性情報報告に関する報告書により報告を受けたもの

重篤な有害事象報告（書式 12-1, 12-2 に限らず。電子症例報告書（EDC）の出力も可）

終了報告

(2) 医師主導治験（病院長からの諮問により審議される。）

申請及び審査に用いる「治験の依頼等に係る統一書式（平成 26 年 7 月 1 日厚生労働省医政局研究開発振興課長及び厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知による、以下「(医)書式」という）及びその他関係様式は別に定めるものとする。

<新規申請時>

- ア 治験実施計画書
- イ 治験薬（治験機器・治験製品）概要書
（注） 対照薬に関する情報を記載した文書を含む
適応拡大の場合は添付文書及びインタビューフォーム
- ウ 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- エ 研究対象者用説明・同意文書
- オ 治験分担医師・治験協力者リスト
〔(医)書式 2〕（治験責任医師業務の一部を他の治験分担医師又は薬剤師、看護師、その他の医療関係者（以下「治験協力者」という。）に分担させる場合）
- カ 治験責任医師の履歴書〔(医)書式 1〕
（注） 治験責任医師は、助教以上の教員である医師及び職員である歯科医師であり、治験を適正に実施するに足る時間を有している者でなければならない。
- キ 治験の費用の負担について説明した文書
- ク 研究対象者の健康被害の補償について説明した文書（研究対象者用補助説明資料を含む）
- ケ 研究対象者募集の手順に関する資料〔別紙 4〕
- コ 「他施設で発生した重篤で予測できない有害事象」に対する見解〔別紙 5〕
- サ 有害事象評価会議報告書シ 医師の要件に関する資料
- シ モニタリングに関する手順書
- ス 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- セ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ソ 通知に関する事項を記載した文書
- タ 記録の閲覧に関する文書
- チ 治験の中止に関する文書
- ツ 臨床試験実施に係る情報共有について
- テ その他 I R B が必要と認める資料

(3)・1 使用成績調査・特定使用成績調査（病院長からの諮問により審議する。）

<新規申請時>

- ア 調査実施計画書
- イ 当該医薬品添付文書及びインタビューフォーム（但し、公表されている場合は除く）
- ウ 症例報告書の見本
- エ 研究対象者用説明・同意文書（研究対象者の同意取得を必要とする場合）
- オ 医薬品等製造販売後調査依頼書〔調査書式 1〕
- カ 医薬品製造販売後調査の要約〔調査別紙 1〕
- キ その他 I R B が必要と認める資料

<研究計画の実施、変更、研究の中止等当該研究計画の進捗状況に関する>
新規申請時に審議資料として供したものに加え、以下が加わることとなる。

(3)・2 副作用・感染症報告（病院長からの諮問により審議する。）

- ア 当該医薬品添付文書
- イ 医薬品等安全性情報報告書
- ウ 医薬品等製造販売後調査依頼書〔調査書式 1〕
- エ その他 I R B が必要と認める資料

(4)その他の医学系研究

<新規申請時>

- ア 医学系研究申請書（新規）
- イ 研究計画書
- ウ 説明・同意文書・同意撤回書（必要な場合）
- エ オプトアウトのための説明文書（必要な場合）
- オ （該当の場合）研究事務局におけるIRB承認通知書（写）
- カ 使用薬剤概要書〔院内製剤の場合、薬剤部にて作成〕
注）医薬品添付文書等の使用薬剤の組成・成分及び安全性等の資料
医薬品ではない試薬等を使用する場合、試薬等の組成・成分等が明記された医薬品添付文書に準ずる資料とする。
- キ 当該研究計画実施の必要性・妥当性の根拠となる文献等
- ク 症例報告書の見本（申請者が研究事務局を担当する場合）
- ケ 院内製剤の製剤化に関する資料（病院薬剤部調製による院内製剤の使用の場合、保険上の経費算定に関する資料を含む）〔薬剤部作成〕
- コ 臨床試験の費用負担に関する文書（介入研究の場合）
- サ その他IRBが必要と認める資料

<研究計画の実施、変更、研究の中止等当該研究計画の進捗状況に関する>

新規申請時に審議資料として供したものに加え、以下が加わることとなる。

- シ 医薬品安全性情報報告書〔厚生労働省様式〕
- ス 医療機器安全性情報報告書〔厚生労働省様式〕