

3. 治験審査委員会標準業務手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第 1 章 目的および位置づけ..... 1

 第 1 条（目的） 1

 第 2 条（治験審査委員会の位置づけ） 1

第 2 章 治験審査委員会の構成および責務..... 2

 第 3 条（治験審査委員会の構成） 2

 第 4 条（委員長および副委員長） 2

 第 5 条（委員の責務） 2

第 3 章 治験審査委員会の開催および運営..... 3

 第 6 条（治験審査委員会の開催） 3

 第 7 条（定足数） 3

 第 8 条（議事の進行） 3

 第 9 条（事務局による運営支援） 3

第 4 章 治験の審査..... 4

 第 10 条（新規治験の審査） 4

 第 11 条（継続審査） 4

 第 12 条（変更に関する審査） 4

第 5 章 迅速審査..... 4

 第 13 条（迅速審査の対象） 4

 第 14 条（迅速審査の方法） 4

第 6 章 緊急時の対応..... 5

 第 15 条（緊急を要する事象への対応） 5

 第 16 条（緊急時の事後報告） 5

第 7 章 審査資料および記録の管理..... 5

 第 17 条（審査資料の提出および管理） 5

 第 18 条（議事録の作成および管理） 5

 第 19 条（記録の保存） 5

第 8 章 治験事務局との関係..... 6

第 20 条（治験事務局との役割分担） 6

第 21 条（運営支援） 6

第 9 章 教育および情報共有..... 6

第 22 条（委員に対する教育） 6

第 23 条（情報共有） 6

第 10 章 標準業務手順書の改訂および管理..... 6

第 24 条（標準業務手順書の改訂） 6

第 11 章 附則 7

第 25 条（施行） 7

改訂履歴..... 7

第 1 章 目的および位置づけ

第 1 条（目的）

本標準業務手順書（以下「本 SOP」という。）は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）において設置される治験審査委員会（以下「IRB」という。）の審査および運営に関する基本的事項を定めることにより、治験が関連法令および「治験総括標準業務手順書」に基づき、倫理的および科学的観点から適正に審査されることを目的とする。

第 2 条（治験審査委員会の位置づけ）

- 1 IRB は、治験の実施に関し、被験者の人権、安全および福祉の保護を最優先とし、治験の倫理性および科学的妥当性について独立した立場から審査を行う機関とする。
- 2 IRB は、治験を実施する部門および治験を依頼する者から独立した立場を保持するものとする。
- 3 IRB は、治験の実施主体又は運営主体となるものではなく、審査機関としての役割を担うものとする。

第 2 章 治験審査委員会の構成および責務

第 3 条（治験審査委員会の構成）

- 1 IRB は、関連法令および GCP 省令に基づき、医学、薬学その他の専門的知識を有する者並びに治験に直接関与しない立場の者等から構成されるものとする。
- 2 委員の構成は、多様な視点からの審査が可能となるよう配慮するものとする。

第 4 条（委員長および副委員長）

- 1 IRB には、委員長および必要に応じて副委員長を置くものとする。
- 2 委員長は、IRB の審議を統括し、会議の円滑な運営を行うものとする。
- 3 委員長が欠席したときは、あらかじめ定めた委員がその職務を代行するものとする。

第 5 条（委員の責務）

- 1 IRB 委員は、提出された治験に関する資料について、倫理的および科学的観点から審査を行う責務を負うものとする。
- 2 IRB 委員は、審査にあたり知り得た被験者の個人情報および治験に関する情報について、守秘義務を遵守しなければならない。
- 3 IRB 委員は、当該治験に直接関与する等、利益相反が認められる場合には、当該治験の審査に参加しないものとする。

第 3 章 治験審査委員会の開催および運営

第 6 条（治験審査委員会の開催）

- 1 IRB は、委員長が必要と認めた場合に開催するものとする。
- 2 IRB の開催は、対面による方法のほか、情報通信技術を用いた方法により行うことができるものとする。

第 7 条（定足数）

IRB は、関連法令に基づき、医学的専門性および非専門的立場の双方を含む委員が出席し、審議を行うに足る構成が確保された場合に成立するものとする。

第 8 条（議事の進行）

- 1 IRB の議事は、委員長が進行するものとする。
- 2 審査にあたっては、治験の内容、被験者への影響、同意取得方法等について十分な審議を行うものとする。

第 9 条（事務局による運営支援）

IRB の開催および運営にあたっては、治験事務局が事務的支援を行うものとする。

第 4 章 治験の審査

第 10 条（新規治験の審査）

- 1 IRB は、当院において新たに実施される治験について、提出された資料に基づき、倫理的および科学的観点から審査を行うものとする。
- 2 新規治験の審査にあたっては、被験者の人権、安全および福祉の保護、治験の妥当性、同意取得方法等を確認するものとする。

第 11 条（継続審査）

IRB は、当院において継続して実施されている治験について、定期的又は必要に応じて継続審査を行うものとする。

第 12 条（変更に関する審査）

治験実施計画書その他の治験関連文書に変更が生じた場合には、IRB は変更内容の妥当性について審査を行うものとする。

第 5 章 迅速審査

第 13 条（迅速審査の対象）

迅速審査は、人への危険性が軽微であると認められる場合又は治験の実施に本質的な影響を及ぼさない変更等について実施することができるものとする。

第 14 条（迅速審査の方法）

- 1 迅速審査は、委員長又は委員長が指名する委員により実施するものとする。
- 2 迅速審査の結果については、次回の IRB において報告するものとする。

第 6 章 緊急時の対応

第 15 条（緊急を要する事象への対応）

- 1 被験者の安全性に重大な影響を及ぼすおそれのある事象が発生した場合には、治験責任医師は、関連法令および治験実施計画書に基づき、速やかに適切な対応を行うものとする。
- 2 IRB は、前項の事象に関する報告を受けた場合には、必要に応じて当該治験の継続の可否等について審議するものとする。

第 16 条（緊急時の事後報告）

緊急時に実施された措置については、治験責任医師からの報告に基づき、IRB において事後的に確認を行うものとする。

第 7 章 審査資料および記録の管理

第 17 条（審査資料の提出および管理）

- 1 IRB の審査に供する資料は、治験責任医師を通じて、治験事務局が取りまとめるものとする。
- 2 審査資料の提出は、紙媒体又は電磁的方法により行うことができるものとする。

第 18 条（議事録の作成および管理）

- 1 IRB の議事録は、治験事務局が作成し、委員長の確認を得るものとする。
- 2 議事録は、IRB の審議内容および結論が確認できるよう、適切に管理されるものとする。

第 19 条（記録の保存）

IRB に関する記録の保存期間は、関連法令および当院の定めに従うものとする。

第 8 章 治験事務局との関係

第 20 条（治験事務局との役割分担）

- 1 IRB は、治験に関する審査を行う機関であり、治験の運営又は事務的手続きを行う主体ではない。
- 2 IRB の運営に関する事務的業務は、治験事務局が担当するものとする。

第 21 条（運営支援）

治験事務局は、IRB の円滑な運営を目的として、会議の開催調整、資料の配付、議事録の作成等の事務的支援を行うものとする。

第 9 章 教育および情報共有

第 22 条（委員に対する教育）

- 1 IRB 委員に対する教育は、必要に応じて実施するものとする。
- 2 教育の方法としては、倫理講習会への参加、資料配付又はその他適切な方法を用いることができるものとする。

第 23 条（情報共有）

IRB は、治験の審査に必要な情報について、治験事務局と適切に情報共有を行うものとする。

第 10 章 標準業務手順書の改訂および管理

第 24 条（標準業務手順書の改訂）

- 1 本 SOP は、関連法令の改正、治験を取り巻く環境の変化又は業務の実態等を踏まえ、必要に応じて改訂するものとする。
- 2 本 SOP を改訂する場合には、その改訂内容および改訂理由を明確にしたうえで実施するものとする。

第 11 章 附則

第 25 条（施行）

本 SOP は、治験審査委員会の承認を経て、病院長の決裁をもって施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2017 年 7 月 14 日	新規制定
第 2 版	2018 年 1 月 12 日	一部改訂
第 3 版	2026 年 2 月 6 日	現行 GCP 省令への適合および電子的記録・電磁的授受対応のため、全面的に見直し