

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