

KKR治験ネットワーク中央治験審査委員会標準業務手順書 第二版

一次改正 平成29年7月1日施行

（目的）

第1条 この手順書は、KKR治験ネットワーク設置運営規程第7条、GCP省令28条2項その他関連法令等に基づき、KKR治験ネットワーク（以下「NW」という）において国家公務員共済組合連合会が設置する病院（以下「病院」という）が実施する治験に係る審査手続き、中央治験審査委員会（以下「中央IRB」という）の運営等について必要な事項を定める。

（適用範囲）

第2条 本手順書は、NW治験のうち、原則として3以上の病院による実施が見込まれるものに適用する。それ以外のNW治験については、各病院の手順書を適用する。

（中央IRBの設置）

第3条 病院長は、GCP省令第27条第1項に基づき、中央IRBを本部に共同で設置する。

2 前条に基づき本手順書の対象となる治験を行おうとする病院長は、中央IRBへ審査依頼（書式4）を行う。

3 中央IRBは、「虎の門病院及び同分院治験審査委員会」と連携して、運営する。本手順書の規定も同委員会手順書と整合を図る。

（中央IRB事務局）

第4条 病院長は、中央IRB事務局を本部に共同で設置する。なお、NW事務局が中央IRB事務局を兼ねる。

（中央IRBの責務）

第5条の1 中央IRBは、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護する。

2 中央IRBは、社会的弱者を被験者とする可能性のある治験には特に注意する。

3 中央IRBは、倫理的、科学的、医学・薬学的観点から治験の実施及び継続等の審査を行う。

（委員及び委員長の選任方法）

第5条の2 病院長は、中央IRBの委員を選任する。

2 中央IRBは、医師1名、薬剤師1名、看護師1名、「医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者」として事務職員1名、GCP省令28条1項4号の「実施医療機関と利害関係を有しない者」、第5号の「中央IRBの設置者と利害関係を有しない者」として1名以上の外部委員により構成する。委員は男女両性で構成する。病院長は委員になれない。

3 委員は、利益相反マネジメント委員会で利益相反の有無について年1回審査を受け、結果を病院長に報告する。

4 委員は、利益相反の状況に明らかな変化が生じた場合、委員会へ申請し病院長に結果報告する。

5 病院長は、委員長1名及び副委員長1名を指名する。

6 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

7 委員長が特に必要と認める場合、特定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。

第5条の3 審議及び採決には外部委員のうち1名以上、事務職員1名以上を含む過半数の委員の出席を要件とする。但し最低でも5名以上の委員が出席する事をもって成立する。

(中央 IRB の運営及び業務)

第5条の4 中央 IRB は、原則として毎月1回(第2火曜)定期に開催する。

2. 前項のほか、委員長が開催を要すると判断した場合、病院長が開催を要請した場合及び委員の過半数が開催を要求した場合、委員長は、臨時開催できる。

3. 委員長は、議事を管理する。委員長に事故等がある又は欠けた時は副委員長が代行する。

4. 委員長は、審査に先立ち当該審査案件に関与する委員の利益相反の有無を確認する。関与のある委員は採決時に参加しないよう配慮する。

5. 次の委員は、治験の情報提供は許されるが、審査対象治験に係わる審議、採決に参加できない。

1) 依頼者の役員又は職員、その他の依頼者と密接な関係を有する者

2) 病院長、責任医師、分担医師又は治験協力者、治験調整医師

6. 審議に参加していない委員は、採決に参加できない。

7. 中央 IRB の決定は、原則として出席委員全員の賛成に基づく。但し、委員長は、裁量により特定の事項について出席委員の過半数の賛成により決定できる。

8. 中央 IRB 開催日(第2火曜)までの日程は、原則として、次の通りとする。

①依頼者から中央 IRB 事務局への議案連絡 開催日前月1日まで

②中央 IRB 委員長から委員への開催通知 開催日前月25日まで

③中央 IRB 委員長から委員への資料送付 開催日1週間前まで

委員以外の者の出席を求める場合、中央 IRB 事務局が、出席を求める内容を当該者と調整する。

9. 委員長は、承認済治験において、被験者の安全性等に関して緊急に中央 IRB の決定を要する事情が発生した場合、病院長との協議により当該決定の処理手順を決定できる。但し、次回中央 IRB で承認を得る。中央 IRB の決定が異なる場合、病院長及び責任医師は決定に従う。

10. 中央 IRB は、承認済治験において、軽微な変更の場合、迅速審査ができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。委員長は、その判断で中央 IRB の審査において既承認の進行中の治験実施計画その他の軽微な変更をした場合、次回委員会で、内容と判定を報告する。

「軽微な変更」とは、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契約期間の延長、分担医師の追加・削除等の治験実施に影響しない範囲で、被験者への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とする。

迅速審査は、委員長、副委員長、薬学専門委員により、14項に従い判定する。

審査終了後病院長に、審査結果(書式5)(出欠リストを含む)を通知する(第7条(2)の特例を含む)。委員長が迅速審査の対象となる治験関係者である場合、他の委員に代行させる。

11. 中央 IRB は、ゲノム薬理学を利用した治験について「ゲノム薬理学を利用した治験について」(平成20年厚労省薬食審査発0930007号)に沿って審査する。中央 IRB では、「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項(製薬協)」における分類Cのゲノム・遺伝子解析を含む治験は、対象としない。

12. 中央 IRB は、病院長から他 IRB での審議要請があった場合、病院長へ検討結果を通知する。

13. 中央 IRB は、審査結果に基づき次の事項について病院長に審査結果通知(書式5)(出欠リストを含む)を行う。

1) 審査対象の治験

2) 審査した資料

- 3) 審査日
 - 4) 参加委員名
 - 5) 中央 IRB の決定
 - 6) 決定の理由
 - 7) 決定に対する異議申立て手続き
 - 8) 中央 IRB の名称と所在地
 - 9) 中央 IRB が GCP により組織され、活動している旨を自ら確認し保証する旨の陳述
- 1 4. 中央 IRB は審査した治験に関して次のいずれかに該当するか意見を述べる。
- 1) 承認
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下
 - 4) 既に承認した事項を取消す（中止又は中断を含む）
 - 5) 保留

1 4 の 2

- 1) 病院長は、中央 IRB が承認、修正承認、保留した場合、これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知（書式 5）に記載して、責任医師と依頼者に通知する。当該決定と異なる指示・決定の場合、指示決定通知（参考書式 1）に審査結果通知（書式 5）を添付し、責任医師と依頼者に通知する。
 - 2) 中央 IRB が修正承認又は保留した場合は、第 1 号の通知の後、病院長は、責任医師から治験実施計画書等修正報告書（依頼者と合意したもの）（書式 6）を提出させる。
- 1 5. 病院長は、中央 IRB の審査結果に異議ある場合、理由を添えて中央 IRB に再審査請求できる。
- 1 6. 中央 IRB は、実施中の治験について、被験者に対する危険の程度に応じ、治験実施状況報告書（書式 11）に基づき、少なくとも年 1 回、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。必要に応じ治験の実施状況を調査し、必要な場合、病院長に意見を通知する。
- 1 7. 中央 IRB の運営事務は、中央 IRB 事務局が行う。
- 1 8. 中央 IRB が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が通知され、契約締結される前に被験者を治験に参加させないよう責任医師に注意を喚起する。
- 1 9. 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場合（例. 依頼者の組織・体制の変更、病院名・診療科名の変更、病院及び依頼者の所在地又は電話番号の変更、責任医師の職名変更、モニター変更）を除き、中央 IRB の承認前に治験実施計画からの逸脱又は変更を開始しないよう責任医師に注意喚起する。

（審査資料）

- 第 5 条の 5 中央 IRB は、審査依頼（書式 4）の他、審査対象として以下の最新文書を病院長から入手する。但し、依頼者からの資料の授受、中央 IRB への交付は、中央 IRB 事務局が代行できる。
- 1) 治験実施計画（責任医師と依頼者が合意したもの）
 - 2) 症例報告書の見本（(1) で記載事項が読み取れる場合は不要）
 - 3) 説明文書及び同意文書書式
 - 4) 治験薬概要書
 - 5) 国内、海外における治験の現況及び成績（継続審査等の場合）
 - 6) 被験者への支払がある場合、支払方法、金額、支払時期、案分方法（(3) に明記する）
 - 7) 被験者の健康被害補償の説明文書
 - 8) 責任医師の履歴書（書式 1）及び責任医師が GCP 省令 42 条を満たすことを証明したその他の資料並びに分担医師、協力者の氏名リスト（書式 2）
 - 9) ～15) （欠）
 - 16) 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の必要事項を記載した文書

- 17) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 18) 被験者の安全等に係る報告（第7条(1)の特例を含む）（書式16）
- 19) 治験実施状況報告書（継続審査等の場合）（書式16）の他、中央 IRB が必要と認める資料

（中央 IRB における検討事項）

- 第5条の6 中央 IRB は、病院長の審査依頼（書式4）に応じ、治験実施の適否について、予め治験実施計画の倫理的妥当性と科学的合理性、医学的・薬学的見地（被験者の予後と安全性等）、説明文書の妥当性について審議し、記録を作成する。
2. 中央 IRB は、治験の中止又は中断に関する通知を受けた場合、その妥当性並、必要な事後処理を確認する。
 3. 中央 IRB は、必要に応じ、治験の実施状況を調査する。責任医師他のスタッフの出席を求め、意見を聞くことができる。
 4. 中央 IRB は、依頼者からの下記追加情報について病院長の求めに応じ審議し、記録を作成する。
 - 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薬の使用による感染症によるもの
 - 4) 副作用若しくは治験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) 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
 - 6) 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告（発癌性試験、催奇形性試験の陽性結果等を含む）
 - 7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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
 - 8) 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 5. 中央 IRB は、責任医師からの下記の追加情報について、病院長の求めに応じ審議し、記録を作成する。
 - 1) 責任医師の判断による治験の中止、中断の際、その旨及び理由
 - 2) 治験終了の際、その旨及び成績の概要
 - 3) 病院における重篤な有害事象、重篤な有害事象の詳細報告（書式12-1、12-2）
 - 4) 緊急の危険を回避するその他やむを得ない理由による治験実施計画からの逸脱報告（書式8）
 - 5) 治験実施計画修正等報告書（書式6）
 - 6) 治験継続参加について被験者の意思に影響を与えると認められる情報を入手し、改訂した説明文書
 6. 中央 IRB は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合、同意文書及びその他の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病院長に意見を述べる。
 7. 中央 IRB は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が計画されている場合（GCP 省令7条第2項、第50条）、治験概要書、治験実施計画、前相までの臨床試験成績等の資料から、関連する倫理的問題を配慮しており、かつ非治療的治験の規定に従っていることを確認し、記録を残す。
 8. 中央 IRB は、被験者及び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

的治験が行われることが計画されている場合（GCP 省令 7 条第 3 項、第 50 条）、治験実施計画、その他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ緊急状況下における救命的治験の規定に従っていることを確認し、記録を残す。

9. 中央 IRB は、被験者へ金銭等の支払がある場合、支払額、支払方法を審査し、被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。被験者への金銭等の支払いは参加期間等によって案分されなければならない、被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適当である。
10. 中央 IRB は、被験者へ金銭等の支払がある場合、支払額、支払方法、支払時期等の情報が、説明文書及び同意文書、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。
11. 中央 IRB は、依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、適正であるか否かを確認する。
12. 中央 IRB が事態の緊急性ゆえに意見を述べなければならない事項は、中央 IRB 開催後委員長より病院長に意見を述べる。
 - 1) 依頼者が治験を中止・中断する場合
 - 2) 責任医師が治験を中止・中断した場合
 - 3) 被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験実施に影響を与え、又は治験継続に関する中央 IRB の承認を変更する場合
 - 4) その他必要と認めた場合
13. その他中央 IRB の責務を全うするために必要な事項は、随時必要かつ適切な措置をとる。
14. 中央 IRB は、国内外の規制当局による調査の連絡があった場合、担当官の求めに応じて審査資料、会議記録等の記録を閲覧に供する。

（治験の継続審査時期）

第 5 条の 7 中央 IRB は、実施中の各治験について、治験実施状況報告書（書式 11）に基づき、少なくとも年 1 回治験が適切に実施されているか否かを継続審査する。

（会議録）

第 5 条の 8 中央 IRB 事務局は、開催の度に委員出欠リスト、会議録及び概要を作成し、保存する。

（教育・研修）

第 5 条の 9 中央 IRB の委員は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育及び研修を受ける。

（公表）

第 5 条の 10 中央 IRB 事務局は、本手順書、委員名簿及び会議録の概要を本部 HP（日本医師会等の外部 HP により公表する場合はその旨）で公表する。

2. 委員名簿には、職業、資格及び所属を含む。
3. 病院長は、依頼者より、会議録の概要に依頼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、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。
4. 病院長は、本手順書又は委員名簿の変更があった場合、既存の公表内容を更新すると共に、履歴が確認できるよう記録を残す。会議録概要は、開催後 2 月以内を目処に公表する。

（記録の保存）

第5条の11 中央 IRB における記録の保存責任者は、中央 IRB 事務局長とする。

2. 保存文書は以下のものである。

- | | |
|------------------|--------------------|
| 1) 本手順書 | 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) 提出された文書（書式4等） |
| 5) 会議録及び概要 | 6) 書簡等の記録 |
| 7) その他必要と認めたもの | |

3. 中央 IRB 事務局は、前項の文書を次の1)又は2)のいずれか遅い日まで保存する。依頼者がこれよりも長期保存を要する場合、保存期間及び保存方法を協議する。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止し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受けた場合、その通知を受けた日）
- 2) 治験中止又は終了後3年が経過した日

4. 中央 IRB は、病院長を経由して、依頼者より前項にいう開発の中止等に関する報告書（書式18）にて連絡を受ける。

（その他必要事項）

第5条の12 中央 IRB は、責任医師又は依頼者が以下の事項を病院長を経由して中央 IRB に報告するにあたり、遅滞が生じたと判断された場合は速やかに報告を求める。

- 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ず行った計画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

第5条の13（欠）

（中央 IRB 事務局の業務）

第5条の14 中央 IRB 事務局は、次の業務を行う。

- 1) 中央 IRB の開催準備
- 2) 中央 IRB の審査等の記録（審査・採決に参加した委員名簿を含む）の作成
- 3) 審査結果通知（書式5）の作成及び病院長への提出
- 4) 記録の保存

中央 IRB で審査の対象としたあらゆる資料、会議録及び概要、提出された資料（書式4等）、中央 IRB が作成するその他の資料等を保存する。

- 5) 本手順書、委員名簿及び会議録の概要の公表
- 6) その他中央 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

（病院概要書等の各病院固有の資料）

第6条 中央 IRB は、中央 IRB 事務局から、第5条の5第1項に基づく審査対象として、「治験病院概要書（NW 書式）」を入手する。

2 治験病院概要書は、中央 IRB 事務局と各病院が協議して作成し、治験の実状に係るデータベースと整合を図る。

3 病院長が中央 IRB へ提出する説明文書及び同意文書（第 5 条の 5 の 3）及び被験者への支払に関する資料（第 5 条の 5 の 6）が各々異なる場合、中央 IRB 事務局は、必要に応じ、審査に当たり相違が分かるよう配慮する。

（審査対象病院の追加に係る特例）

第 6 条の 2 承認済治験について、承認した病院以外の病院から新たに中央 IRB へ審査依頼があった場合、中央 IRB は、第 5 条の 5 第 1 項に基づく審査対象として、以下の最新文書を病院長から入手する。

- 1) 責任医師の履歴書、責任医師が GCP を満たすことの証明資料、分担医師・協力者リスト
- 2) 説明文書及び同意文書
- 3) 被験者への支払に関する資料の他、中央 IRB が必要と認める資料

（依頼者等の安全性情報報告、審査結果通知等に係る事務の特例）

第 7 条 依頼者と合意により、依頼者と中央 IRB の間で次の通り直接通知できる。

- (1) 依頼者は、病院長を経由して被験者の安全等に係る報告（第 5 条の 5 の 18）（書式 16）の際、病院長に加えて中央 IRB にも通知できる。この場合、病院長が中央 IRB に通知したとみなされる（GCP 省令 20 条 2 項）。
- (2) 中央 IRB は、第 5 条の 4 第 10 項に基づき病院長への審査結果を通知（書式 5）する際、GCP 省令 20 条 2 項、3 項に関する通知に限り、病院長に加えて責任医師及び依頼者にも通知できる。この場合、中央 IRB の意見を病院長が依頼者及び責任医師に通知したとみなされる（GCP 省令 32 条 3 項）。なお、GCP 省令 20 条 2 項、3 項に関する通知であっても、治験実施計画の改正、同意書の改正を伴う場合、本特例は適用されない。

（病院長等の事務の特例）

第 8 条 中央 IRB の運営等に係る病院長の事務の一部（第 5 条の 2 第 1 項（委員の選任）、第 3 項、第 4 項（委員の利益相反の報告）、第 5 項（委員長等の指名）等）は、病院長の委任に基づき、理事長が一括して行う。

2 中央 IRB 事務局の事務及び前項の事務の一部は、民間提携機関に委託できる。

（手順書の改訂）

第 9 条 本手順書の改訂は、中央 IRB で協議の上、運営委員会（国の制度改正に伴う手順書の改正その他の技術的又は軽微な改訂は、実務者会議）が定め、NW 事務局が全病院に報告する。

附則

- ① 本手順書は、平成 28 年 11 月 1 日より施行する。
- ② 第 5 条の 6 第 11 項は、KKR 治験ネットワーク標準業務手順書第 9 条に基づき、NW 治験の受託費算定基準が統一化した後に行う。
- ③ 当分の間、中央 IRB 事務局に代わり、本部に設置されている「プロジェクトチーム」で対応する。