

特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡 治験審査に係わる標準業務手順書 改訂一覧
第4版→第4.1版

朱書部：変更部分

新頁	項目名	第4版 承認日:平成25年6月24日	第4.1版 承認日:平成27年4月1日	改訂理由
1	表紙	第4版 改訂日 平成25年6月24日(第4版)	第4.1版 改訂日 平成27年4月1日(第4.1版)	改定履歴更新
2	目次	<p>第1章 中央治験審査委員会..... 3 (目的と適用範囲) 3 (C-IRBの責務) 3 (C-IRBの設置及び構成) 3 (C-IRBの業務) 4 (秘密の保全及び個人情報保護) 4 (C-IRBの継続性) 4 (C-IRBの運営) 4 (C-IRBの成立要件と採決) 5 (治験の審査) 5 (審査結果の報告) 7 (異議申立への対応) 8 (研修の確保)8</p> <p>第2章 中央治験審査委員会事務局の業務 8 (C-IRB事務局の設置) 8 (C-IRB事務局の責務) 9 (契約) 9 (C-IRB事務局の業務) 9 (モニタリングに関する業務) 9 (治験終了(中止・中断)報告) 9 (本手順書の改訂) 9</p> <p>第3章 記録の保存 9 (記録の保存責任者) 10 (記録の保存期間) 10 (記録等の公表)10 (手順書の作成・改訂)11 (手順書の適用時期)11</p> <p>第4章 資料の電子化 11 (審査資料を電子媒体にて提供することについて)11</p>	<p>第1章 中央治験審査委員会..... 3 (目的と適用範囲) 3 (C-IRBの責務) 3 (C-IRBの設置及び構成) 3 (C-IRBの業務) 4 (秘密の保全及び個人情報保護) 4 (C-IRBの継続性) 4 (C-IRBの運営)5 (C-IRBの成立要件と採決) 5 (治験の審査) 5 (審査結果の報告)7 (異議申立への対応) 8 (研修の確保)8</p> <p>第2章 中央治験審査委員会事務局の業務 9 (C-IRB事務局の設置) 9 (C-IRB事務局の責務) 9 (契約) 9 (C-IRB事務局の業務) 9 (モニタリングに関する業務) 9 (治験終了(中止・中断)報告) 9 (本手順書の改訂) 10</p> <p>第3章 記録の保存 10 (記録の保存責任者) 10 (記録の保存期間) 10 (記録等の公表)11 (手順書の作成・改訂)11 (手順書の適用時期)11</p> <p>第4章 資料の電子化 11 (審査資料を電子媒体にて提供することについて)11</p>	今回の改訂に合わせ修正
3	(C-IRBの責務)	第2条 C-IRBは、実施医療機関の長が、依頼した治験について、審査する。その審査においては、被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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 。	第2条 C-IRBは、実施医療機関の長が、 審査を 依頼した治験について、審査する。その審査においては、被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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 払う 。	誤記修正
3	(C-IRBの設置及び構成)	第3条 CRNF は「GCP 省令」第27 条第1項3 の規定に基づきC-IRBを設置し、設置者はCRNF理事長(以下「理事長」という。)とする。 2. 治験審査委員(以下「委員」という。)は少なくとも10名以上で構成するものとし、理事長より指名される。 4. 委員には、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委員を非専門委員として2名以上含むものとする。	第3条 CRNF理事長(以下「理事長」という。) は「GCP 省令」第27 条第1項3 の規定に基づき、 CRNF にC-IRBを設置し、 治験の実施可否について審査する 。 2. 治験審査委員 会 は少なくとも10名以上の 治験審査委員(以下「委員」という。) で構成するものとし、 委員 は理事長より指名される。 4. 委員には、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 並びに倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の専門知識を有する者、及び2名以上の非専門委員(一般の立場から意見を述べることのできる者) を含む。	2015年4月倫理指針施行により倫理審査委員会の委員も兼任のため追加

新頁	項目名	第4版 承認日:平成25年6月24日	第4.1版 承認日:平成27年4月1日	改訂理由
4	(C-IRBの業務)	第4条 C-IRBは、その責務を遂行するために、実施医療機関の長から次に挙げる最新の資料を入手しなければならない。	第4条 C-IRBは、その責務を遂行するために、実施医療機関の長から次に挙げる最新の資料を入手する。	誤記修正
4	(秘密の保全及び個人情報保護)	第5条 C-IRBは、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じるものとする。また治験依頼者及び実施医療機関の長等より提供された、当該治験に係わる資料及び実施結果より得られた情報についても守秘義務を負うものとする。	第5条 C-IRBは、被験者の秘密の保全が担保されるよう 実施医療機関の長及び治験責任医師 が必要な措置を講じていることを確認、または指導する。また、治験依頼者及び実施医療機関の長等より提供された、当該治験に係わる資料及び実施結果より得られた情報についても守秘義務を負うものとする。 2. 委員及びその事務に従事する者は、その業務上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、その業務に従事しなくなった後も同様とする。	誤記修正 文言追記
5	(C-IRBの運営)	第7条3. 審議案件の説明は、当該治験に参加する実施医療機関より治験調整医師等の適切な治験責任医師を選出し、その者が各実施医療機関の治験責任医師を代表して行う。なお、治験責任医師の代わりに、治験責任医師が指名した者が審議案件の説明を行うこともできる。但しその場合は、委員会開催の2週間前までに 委員長 の了解を得ることとする。 4. C-IRBは、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聞くことができる。	第7条3. 審議案件の説明は、当該治験に参加する実施医療機関より治験調整医師等の適切な治験責任医師を選出し、その者が各実施医療機関の治験責任医師を代表して行う。なお、治験責任医師の代わりに、治験責任医師が指名した者が審議案件の説明を行うこともできる。但しその場合は、委員会開催の2週間前までに C-IRBへ委任状を提出 することとする。 4. C-IRBは、委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聞くことができる。 ただし、委員以外の専門家は採決には参加しない。	委任状をIRBへ提出するため修正 文言追記
5	(C-IRBの成立要件と採決)	第8条1. C-IRBは委員の過半数が出席し成立する。ただし 第3条第4項 及び第3条第6項の委員がそれぞれ1名以上は出席していなければならない。 3. 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが参加できることとし、委員全員の合意を原則とする。	第8条1. C-IRBは委員の過半数が出席し成立する。ただし、 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並びに倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の専門知識を有する者、 及び第3条第6項の委員がそれぞれ1名以上は出席していなければならない。 3. 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが参加できることとし、 参加 委員全員の合意を原則とする。	2015年4月倫理指針施行により倫理審査委員会の委員も兼任のため追加
5	(治験の審査)	第9条 1. 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項 (1) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査する こと 。 ・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 ・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 (2) 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の適否を審査する こと 。 (3) 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、当該治験の継続の適否を審査する こと 。 (4) 本条2) (1)から(3)の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が実施医療機関の長を経由してC-IRBに速やかに文書で報告するよう求める ものとする 。なお、本条2) (3)の事項については、あらかじめ、治験依頼者、 治験審査委員会 及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、治験依頼者は本条2) (3)を治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて 治験審査委員会 にも同時に通知することができる。この場合においては、本条2) (3)は実施医療機関の長が 治験審査委員会 に文書により通知したものとみなす。また、上記同様、三者の合意の下、 治験審査委員会 は、本条2) (3)に対する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、実施医療機関の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、 治験審査委員会 の意見は実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。 (5) 被験者の同意が適切に得られていること。 (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) 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. C-IRBは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、C-IRBからの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。	第9条 1. 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項 (1) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査する。 ・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 ・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 (2) 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の適否を審査する。 (3) 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、当該治験の継続の適否を審査する。 (4) 本条2) (1)から(3)の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が実施医療機関の長を経由してC-IRBに速やかに文書で報告するよう求めるものとする。なお、本条2) (3)の事項については、あらかじめ、治験依頼者、 C-IRB 及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、治験依頼者は本条2) (3)を治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて C-IRB にも同時に通知することができる。この場合においては、本条2) (3)は実施医療機関の長が C-IRB に文書により通知したものとみなす。また、上記同様、三者の合意の下、 C-IRB は、本条2) (3)に対する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、実施医療機関の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、 C-IRB の意見は実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。 (5) 被験者の同意が適切に得られていること。 (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。 (7) 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。 3. C-IRBは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、C-IRBからの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。	誤記修正

新頁	項目名	第4版 承認日:平成25年6月24日	第4.1版 承認日:平成27年4月1日	改訂理由
		<p>3) 迅速審査</p> <p>(2) 迅速審査は、委員長と委員長が指名する1名の委員によって、C-IRBの決定とすることができる。この場合、委員長は次回のC-IRBにその決定の内容を報告しなければならない。</p> <p>2. C-IRBは、治験責任医師に対してC-IRBが治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示及び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ものとする。</p> <p>3. C-IRBは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、C-IRBからの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ものとする。</p> <p>4. C-IRBは、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。</p>	<p>3) 迅速審査</p> <p>(2) 迅速審査は、委員長と委員長が指名する1名の委員によって、C-IRBの決定とすることができる。この場合、委員長は次回のC-IRBにその決定の内容を報告する。</p> <p>2. C-IRBは、治験責任医師に対してC-IRBが治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示及び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。</p> <p>3. C-IRBは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、C-IRBからの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。</p> <p>4. C-IRBは、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求める。</p>	誤記修正
7	(審査結果の報告)	<p>第10条 C-IRBは倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、定められた期間内に審査を行い、その結果は下記の①～⑤のいずれかとする。また、②～⑤の場合は、その理由を示す。</p> <p>④既に承認した事項を取り消す(治験の中止または中断を含む)</p> <p>なお、「⑤保留する」については、審議未了などの場合に選択するものとする。</p> <p>2. C-IRBは、審査終了後すみやかに、治験審査結果通知書により、実施医療機関の長に報告する。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。</p> <p>3. C-IRBは、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)及び会議の記録を作成し保存するものとする。</p> <p>4. 会議の記録は、委員長が確認後、記名・捺印又は署名し、C-IRB事務局にて保管する。また会議の記録の概要を作成しC-IRB開催後2ヶ月以内を目処にホームページにて公表するものとする。</p> <p>5. 審査結果が「修正の上で承認」の場合、理事長は、実施医療機関の長より修正資料を入手する。</p>	<p>第10条 C-IRBは倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、定められた期間内に審査を行い、その結果は下記の①～⑤のいずれかとする。また、②～⑤の場合は、その理由を示す。</p> <p>なお、「⑤保留する」については、審議未了等の場合に選択するものとする。</p> <p>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)</p> <p>2. C-IRBは、審査終了後すみやかに、治験審査結果通知書により、実施医療機関の長に報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載する。</p> <p>3. C-IRBは、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)及び会議の記録を作成し保存する。</p> <p>4. 会議の記録は、委員長が確認後、記名・捺印又は署名し、C-IRB事務局にて保管する。また会議の記録の概要を作成しC-IRB開催後2ヶ月以内を目処にホームページにて公表する。</p> <p>5. 審査結果が「修正の上で承認」の場合、委員長は、実施医療機関の長より修正資料を入手し、確認する。</p>	誤記修正
8	(異議申立への対応)	<p>第11条 実施医療機関の長は、C-IRBの審査結果に異議があった場合には、審査終了後10営業日以内に理由書を添えてC-IRBに異議申立ができるものとする。C-IRBは申立に対して明確な回答をしなければならない。</p>	<p>第11条 実施医療機関の長は、C-IRBの審査結果に異議があった場合には、審査終了後10営業日以内に理由書を添えてC-IRBに異議申立ができるものとする。C-IRBは申立に対して明確な回答をする。</p>	誤記修正
8	(研修の確保)	<p>第12条 C-IRBの設置者は、C-IRBの委員の教育及び研修に努めなければならない。</p>	<p>第12条 C-IRBの設置者は、C-IRBの委員の教育及び研修に努める。</p>	誤記修正
9	(C-IRB字十局の設置)	<p>第13条 理事長は業務を円滑に行うために、C-IRB事務局を置く。</p>	<p>第13条 理事長は業務を円滑に行うために、C-IRB事務局を設置し、C-IRB事務局員の中からC-IRB事務局長を指名する。</p>	文言追記
9	(C-IRB事務局の責務)	<p>第14条 C-IRB事務局は薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準薬事法、GCP省令等及び本手順書を遵守して治験審査業務が実施されるよう、CRNFにおけるC-IRB事務・連絡業務を執り行うものとする。</p>	<p>第14条 C-IRB事務局は医薬品、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令等及び本手順書を遵守して治験審査業務が実施されるよう、CRNFにおけるC-IRB事務・連絡業務を執り行う。</p>	薬事法改正により名称変更
9	(契約)	<p>第15条 GCP省令第30条の規定に基づき、実施医療機関の長とC-IRB設置機関であるCRNFとの間で、治験審査業務委託契約を締結する。締結後速やかに、本手順書(写)及びC-IRB委員名簿(写)を実施医療機関の長へ提供する。</p>	<p>第15条 GCP省令第30条の規定に基づき、実施医療機関の長とC-IRB設置機関であるCRNFとの間で、審査業務委託契約を締結する。IRB事務局は締結後速やかに、本手順書(写)及びC-IRB委員名簿(写)を実施医療機関の長へ提供する。</p>	文言追記

新頁	項目名	第4版 承認日:平成25年6月24日	第4.1版 承認日:平成27年4月1日	改訂理由
9	(C-IRB事務局の業務)	第16条 C-IRB事務局は理事長の指示により、次の各号の業務を行うものとする。 (2) C-IRBの審議等の記録(開催日時、開催場所、出席委員等の氏名、議題および審議結果を含む主な議論の概要)の作成。 (3) 治験審査結果通知書の作成、および実施医療機関の長への提出。	第16条 C-IRB事務局は理事長の指示により、次の各号の業務を行う。 (2) C-IRBの審議等の記録(開催日時、開催場所、出席委員等の氏名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要)の作成。 (3) 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。	誤記修正
9	(モニタリングに関する業務)	第17条 C-IRBは、当該治験の治験依頼者によるモニタリング及び監査の申出、及び国内外の規制当局による申出があった場合、規制当局の求めに応じ、当該治験審査に関する全ての保管資料を直接閲覧に供する。	第17条 C-IRBは、当該治験の治験依頼者によるモニタリング及び監査の申出、及び国内外の規制当局による申出があった場合、規制当局の求めに応じ、当該治験審査に関する全ての保管資料を直接閲覧に供する。 C-IRB事務局は理事長の指示により、本業務を行う。	文言追記
10	(記録の保存責任者)	第20条 2. C-IRBにおいて保存する文書は以下のものとする。 ⑥書簡等の記録 ⑦その他必要と認めたもの	第20条 2. C-IRBにおいて保存する文書は以下のものとする。 ⑥契約書類 ⑦その他 記録の保存責任者 が必要と認めたもの	誤記修正 文言追記
10	(記録の保存期間)	第21条 記録保存責任者は、記録を、下記(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日迄の期間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで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には、保存期間 および 保存方法について治験依頼者と協議するものとする。 (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査 または 再評価が終了した日。 2. C-IRBは、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得(製造販売後臨床試験の場合には再審査 または 再評価の終了)あるいは開発中止等に関する報告を、報告書で受け取るものとする。 3. 保存している記録が保存期間を満了し、各記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー および 治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。	第21条 記録保存責任者は、記録を、下記(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日迄の期間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで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には、保存期間 及び 保存方法について治験依頼者と協議する。 (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査 又は 再評価が終了した日。 2. C-IRBは、実施医療機関の長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得(製造販売後臨床試験の場合には再審査 又は 再評価の終了)あるいは開発中止等に関する報告を、報告書で受け取る。 3. 保存している記録が保存期間を満了し、各記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー 及び 治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。	誤記修正
11	(記録等の公表)	第22条 手順書、委員名簿及び会議の記録の概要、開催予定日をホームページにて公表する。なお、手順書、委員名簿については変更時速やかに、また会議の記録の概要については、C-IRB終了後2ヶ月以内に掲載するものとする。	第22条 手順書、委員名簿及び会議の記録の概要、開催予定日をホームページにて公表する。なお、手順書、委員名簿については変更時速やかに、また会議の記録の概要については、C-IRB終了後2ヶ月以内に掲載する。	誤記修正
11	(手順書の作成・改訂)	第23条 C-IRB事務局は、適宜、本手順書の見直しを行い、必要に応じて改訂し、理事長 または 理事長に委任された理事の承認を得る。 2. 規定及び標準業務手順書等を改訂した場合、改訂版には、改訂日 および 改訂版数を記載し、主な改訂箇所及び改訂理由の一覧を作成する。	第23条 C-IRB事務局は、適宜、本手順書の見直しを行い、必要に応じて改訂し、理事長 又は 理事長に委任された理事の承認を得る。 2. 規定及び標準業務手順書等を改訂した場合、改訂版には、改訂日 及び 改訂版数を記載し、主な改訂箇所及び改訂理由の一覧を作成する。	誤記修正
11	(手順書の適用時期)	第24条 本手順書は、理事長 または 理事長に委任された理事の記名・捺印 または 署名の日から施行する。	第24条 本手順書は、理事長 又は 理事長に委任された理事の記名・捺印 又は 署名の日から施行する。	誤記修正
11	(審査資料を電子媒体にて提供することについて)	第25条 資料は電子媒体での提供を推進するが、紙媒体での対応可能とする。電子媒体資料の閲覧をタブレット端末にて行う場合には、別途定める「特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡治験審査委員会におけるIT化に係る標準的業務手順書」に従って実施すること。	第25条 資料は電子媒体 及び 紙媒体での提出とする。電子媒体資料の閲覧をタブレット端末にて行うにあたり、別途定める「特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡治験審査委員会におけるIT化に係る標準的業務手順書」に従って実施すること。	文言の修正
12	(付則)	1 本倫理審査に係わる標準業務手順書は、平成22年10月1日より施行する。 改正 平成23年12月1日 第2版 平成24年 5月8日 第3版 平成25年6月24日 第4版	1 本倫理審査に係わる標準業務手順書は、平成22年10月1日より施行する。 改正 平成23年12月1日 第2版 平成24年 5月8日 第3版 平成25年6月24日 第4版 平成27年4月1日 第4.1版	改訂履歴を更新