

公益社団法人 石川県医師会
治験審査倫理委員会
手続き要領

作成日：2005年5月13日

改定日：2013年9月12日

手続き要領

以下の要領に従い必要書類を治験審査倫理委員会（以下、IRB という。）事務局へ提出してください。

参考までに書式を別途添付します。当委員会の定める書式一覧表中に「指定」と記載のあるものは、当委員会の書式にて作成して下さい。それ以外については、実施医療機関の定める書式を使用することで構いません。

書類は邦文で記載することを原則とします。

以下に示す審査用資料又は報告用資料には、冒頭に治験審査依頼書(新規依頼時はサマリーも)又は委員会宛の報告書を添付し、A4サイズのファイルに綴じるなどし、委員人数分+4部ご準備下さい。この資料を、事務局より各委員へ配布しますので、委員会当日の説明手順を考慮の上、資料をファイルして下さい。

治験審査の新規依頼時は、委員会において治験薬、治験実施計画書、実施医療機関の概要についてご説明いただき、質疑に応じていただきます。これらについて対応が可能な治験実施医療機関の長又は責任医師の出席を原則とします。やむを得ない事情で出席できない場合は、事務局へご連絡下さい。

1 審査依頼のための契約

当委員会に調査審議を依頼する場合には、新規依頼時までに厚生労働省令第72号に定める治験審査に関する契約を、実施医療機関の長と石川県医師会長の間で締結する必要があります。なお、審査費用は別紙1のとおりとします。

2 治験審査の新規依頼時

IRB開催日の2週間前から1週間前までに、以下の書類を提出してください。

ただし、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料収集のための製造販売後臨床試験以外の臨床試験の審査（例：医療器具の臨床試験、ヒトを用いた学術研究など）を当治験審査倫理委員会で行うか否かについては、以下の書類提出による審査依頼の前に、委員長の判断により決定されますので、

事前に事務局へご連絡下さい。

治験審査依頼書(医療機関の長 IRB) (書式4)

サマリー(A、又はそれに該当するもの)

委員が、当該治験の背景、意義及び医学における位置付け等を理解するため、また治験薬概要書等に詳細に記載されている事項の概要を迅速に理解するための参考資料であるため、要点のみを確実に伝達できるようにして下さい。

また、「医学、歯学又は薬学の専門的知識を有しない」委員の理解を助けるため、なるべく非専門的で平易な文章で説明して下さい。

審査用資料(治験審査依頼書()、サマリー())を添付し、A4サイズのファイルに綴じるなどし、委員人数分+4部ご準備下さい。)

- ・ 治験依頼書(依頼者、責任医師 医療機関の長)
- ・ 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
- ・ 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)
- ・ 同意文書及びその他の説明文書
- ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・ 症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含めるものと解してよい。)
- ・ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- ・ 治験責任医師の履歴書および治験分担医師の履歴書
- ・ 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払いがある場合)に関する資料)

なお、治験審査倫理委員会が必要と認める場合、治験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関する資料

- ・ 治験実施医療機関の施設・設備・人員等に関する概要集(B)
- ・ 被験者の安全等に係わる報告
- ・ その他治験審査倫理委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

3 治験審査後

本委員会での審査終了後、治験審査結果通知書(書式5)を発行します。

治験審査結果通知書の発行期限は審査終了から3日以内とし、原則審査の翌日に発行します。なお、審査結果に対する異議がある場合には、7日以内に治験審査倫理委員会事務局に文書でご連絡ください。

3 - 1 委員会が「承認」したとき

契約手続きへ移って下さい。

3 - 2 委員会が「承認」したが、要望書が出たとき

契約手続きへ移ってください。

なお、要望書に基づき、何らかの変更が行われた場合は、「4 治験実施中の各種変更時」に従い、必要書類を合わせて提出して下さい。

また、要望書に対する回答などがありましたら、文書を提出して下さい。(書式は任意)

3 - 3 委員会が「修正の上で承認」したとき

以下の書類を提出して下さい。

報告書(医療機関の長 IRB)(C)

報告用資料(IRB宛ての報告書()を添付し、A4サイズのファイルに綴じるなどし、委員人数分+4部ご準備下さい。)

- ・ 治験実施計画書等修正報告書(依頼者、責任医師 医療機関の長)
- ・ 改訂書類(例えば同意書)

医療機関の長が治験実施計画書等修正報告書の提出を受け、変更事項を確認した時点で、契約手続きへ移って下さい。

次回委員会に報告事項として提出し、委員会の確認を得、その確認書(D)を発行します。(治験審査結果通知書は発行しません。)

なお、治験審査結果通知書が必要な場合は、報告書の代わりに「治験審査依頼書」を提出して下さい。

3 - 4 委員会が「保留」したとき

以下の書類を提出して下さい。

治験審査依頼書(医療機関の長 IRB)(書式4)

保留の理由に応じた追加資料(治験審査依頼書()を添付し、A4サイズのファイルに綴じるなどし、委員人数分+4部ご準備下さい。)

4 治験実施中の各種変更時

治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書、治験薬概要書等、治験を実施する

上での各種変更(治験責任医師・治験分担医師の追加・変更、症例数の変更など)です。その他、依頼者の住所、組織配置、人事異動等の事務的事項を含む軽微な変更を含みません。

4 - 1 委員会での報告のみの書類を受領した場合には、委員会の確認を得、その確認書(D)を発行します。(治験審査結果通知書は発行しません。)

報告書(医療機関の長 IRB)(C)

報告用資料(IRB宛の報告書()を添付し、A4サイズのファイルに綴じるなどし、委員人数分+4部ご準備下さい。)

- ・ 治験に関する変更申請書(依頼者、責任医師 医療機関の長)
- ・ 変更事項を含む改訂書類

4 - 2 委員会での審査を希望する場合の書類を受領した場合には、審査を行い、治験審査結果通知書を発行します。

治験審査依頼書(医療機関の長 IRB)(書式4)

審査用資料(治験審査依頼書()を添付し、A4サイズのファイルに閉じるなどし、委員人数分+4部ご準備下さい。)

- ・ 治験に関する変更申請書(依頼者、責任医師 医療機関の長)
- ・ 変更事項を含む改訂書類

4 - 3 迅速審査を希望する場合の書類を受領した場合には、委員長が審査を行い、治験審査結果通知書を発行します。次回委員会で委員へ報告します。

迅速審査の対象か否かについては、委員長の判断により決定されますので、事前に事務局へご連絡下さい。迅速審査の対象と判断された場合、以下の書類を提出してください。

治験審査依頼書(医療機関の長 IRB)(書式4)

審査用資料

- ・ 治験に関する変更申請書(依頼者、責任医師 医療機関の長)
- ・ 変更事項を含む改訂書類

5 実施医療機関での緊急の危険回避のための実施計画逸脱事項の発生時

以下の書類を提出して下さい。

治験審査依頼書(医療機関の長 IRB)(書式4)

審査用資料(治験審査依頼書()を添付し、委員人数分+4部ご準備下さい。)

- ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（責任医師 医療機関の長、依頼者）

委員会の審議を経て治験審査結果通知書を発行します。

6 実施医療機関での重篤な有害事象の発生時

以下の書類を提出して下さい。

治験審査依頼書（医療機関の長 IRB）(書式4)

審査資料（治験審査依頼書（ ）を添付し、委員人数分 + 4部ご準備下さい。）

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（責任医師 医療機関の長、依頼者）

委員会の審議を経て治験審査結果通知書を発行します。

7 実施医療機関外での有害事象・安全性情報の入手時

7 - 1 委員会での報告のみの書類を受領した場合には、委員会の確認を得、その確認書を発行します。（治験審査結果通知書は発行しません。）

報告書（医療機関の長 IRB）(C)

報告用資料(IRB宛の報告書()を添付し、委員人数分 + 4部ご準備下さい。）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（依頼者 医療機関の長、責任医師）

7 - 2 委員会での審査を希望する場合の書類を受領した場合には、審査を行い、治験審査結果報告書を発行します。

治験審査依頼書（医療機関の長 IRB）(書式4)

審査用資料（治験審査依頼書（ ）を添付し、委員人数分 + 4部ご準備下さい。）

- ・ 安全性情報等に関する報告書（依頼者 医療機関の長、責任医師）

なお、安全性情報等に関する報告書には、この報告を受けて、当該実施医療機関での治験の継続の可否、治験実施計画書、説明文書等の変更の必要性の有無等について、当該実施医療機関の責任医師のコメントを付して下さい。（書式は任意）

また、安全性情報等に海外からの情報が含まれる場合、その英文も合わせて提出して下さい。英文を提出できない場合又は量が非常に多い場合は事務局にご相談下さい。

また、これらの情報の入手に伴い、治験実施計画書、説明文書等を変更する場合には、「4 治験実施中の各種変更時」に従い、必要書類を合わせて提出して下さい。

8 治験の継続時

治験の開始（契約）から1年が経過する前に、以下の書類を提出して下さい。

治験審査依頼書（医療機関の長 IRB）（書式4）

審査用資料（治験審査依頼書（ ）を添付し、委員人数分+4部ご準備下さい。）

・ 治験実施状況報告書（責任医師 医療機関の長）

前回審査時から審査対象資料に今回新たに変更がある場合は「4 治験実施中の各種変更時」に従い、必要書類と合わせて提出して下さい。

9 治験の中止・中断時

9 - 1 依頼者の都合により中止・中断したとき（ ～ を綴じ、委員人数分+4部ご準備下さい。）

治験終了（中止・中断）報告書（責任医師 医療機関の長 IRB）（書式17）

開発の中止等に関する報告書（依頼者 医療機関の長）

9 - 2 医療機関の都合により中止・中断したとき（ を委員人数分+4部ご準備下さい。）

治験終了（中止・中断）報告書（責任医師 医療機関の長 IRB）（書式17）

10 治験の終了時

以下の書類を提出して下さい。（ を委員人数分+4部ご準備下さい。）

治験終了（中止・中断）報告書（責任医師 医療機関の長 IRB）（書式17）

作成日：2005年5月13日

改定日：2006年5月25日

改定日：2006年10月12日

改定日：2008年8月21日

改定日：2010年4月8日

改定日：2012年4月26日

改定日：2013年9月12日

治験審査倫理委員会事務局

名称：特定非営利活動法人 健康 環境 教育の会（通称：NPO H・E・A・R・T）
北陸臨床試験支援センター

住所：石川県金沢市石引1 - 8 - 18 村本ハイツ202号

TEL：076 - 267 - 6622

FAX：076 - 267 - 6623