

令和6年1月16日 制定

東京大学医学部附属病院治験審査委員会内規（以下「内規」という）に基づき、治験審査委員会（以下「IRB」という）の運用に係る手順を以下に定める。

（IRB の名称）

IRB の名称は、「東京大学医学部附属病院治験審査委員会」、英文名称は「The Institutional Review Board, The University of Tokyo Hospital」とする。

（治験を行うことの適否の審査）

- 1 IRB は、治験を行うことの適否について病院長又は他の実施医療機関の長に意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、その他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる文書に基づき審査し、文書により意見を述べる。IRB は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護し、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ものとする。

【治験依頼者による治験】

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- (3) 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むものと解する。）
- (4) 説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱うため、説明文書と同意文書をあわせて提出を求める。）
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いがある場合）
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集の手順に関する資料（募集する場合）
- (9) 治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- (10) 治験責任医師となるべき者の履歴書
- (11) その他 IRB が必要と認める資料

【自ら治験を実施する者による治験】

- (1) 治験実施計画書

- (2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
  - (3) 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むものと解する。）
  - (4) 説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱うため、説明文書と同意文書をあわせて提出を求める。）
  - (5) モニタリングに関する手順書
  - (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - (7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
  - (8) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
  - (9) GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
  - (10) 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払いがある場合）
  - (11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
  - (12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の治験に関する記録を閲覧に供する旨を記載した文書
  - (13) 実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合は、自ら治験を実施する者が治験を中止することができる旨を記載した文書
  - (14) 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に必要な事項を記載した文書
  - (15) 被験者の募集の手順に関する資料（募集する場合）
  - (16) 治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
  - (17) 治験責任医師となるべき者の履歴書
  - (18) その他 IRB が必要と認める資料
- 2 治験の実施に重大な影響を与えず、被験者に対する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もののみに関わる事項については、原則として審査対象とはしないものとする。具体的には、以下の事項とする。
- (1) 治験参加カード（被験者が他の診療科又は他院へ治験参加を通知する旨の文書）
  - (2) 治験使用薬の服用方法説明書（患者に交付するもの）
  - (3) 実施医療機関若しくは自ら治験を実施する者が治験依頼者、業務委託先等と締結する契約書類
  - (4) 治験賠償責任保険付保証書
  - (5) 下記の項目のみを記載し本院臨床研究推進センターが作成し、本院臨床研究推進センターホームページに掲示する被験者募集、院内掲示用ポスター及び院内配布用パ

ンフレット。ただし、治験薬の有効性や安全性および謝金等に関わる事項を含む場合は IRB の承認を必要とする。

- (ア) 対象疾患
  - (イ) 治験に係る整理番号
  - (ウ) 診療科
  - (エ) 試験の内容（jRCT 等に公開されている情報の範囲内）
  - (オ) 参加基準
  - (カ) 募集期間
  - (キ) 注意事項
  - (ク) 問い合わせ先
- (6) 治験依頼者から実施医療機関に支払われることが予定されている費用及び提供予定物品に関する事項（被験者に直接支払われる負担軽減費を除く）
  - (7) その他上記に準じるもの

(治験を継続して行うことの適否の審査)

1 IRB は、実施医療機関の長から承認した治験について、次に掲げる事項の文書が提出された場合は、継続の適否について審査し文書により意見を述べる。

- (1) 治験を行うことの適否の審査で審査対象となる文書の追加、更新又は改訂
- (2) 治験責任医師及び分担医師の変更
- (3) 緊急の危険の回避のためその他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書から逸脱又は変更
- (4) 被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告
- (5) 実施医療機関における重篤な有害事象の報告
- (6) 治験実施状況報告(治験の期間が1年を超える場合)
- (7) 自ら治験を実施する者による治験における、モニタリング報告書又は監査報告書
- (8) その他 IRB が必要と認める資料

2 治験の実施に重大な影響を与えず、被験者に対する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もののみに関わる変更については審査不要とする。具体的には以下の事項とする。

- (1) 治験責任医師・治験分担医師の変更を除く治験実施体制の変更（治験依頼者の代表者または又は委託会社の変更、組織名の変更及び担当者の変更など）
- (2) 併用禁止薬の商品名の追加・変更、
- (3) IRB 既承認の治験責任医師変更および実施医療機関の変更に伴う治験実施計画書等の記載整備。その他治験の実施に重大な影響を与えない治験実施計画書等の記載整備。
- (4) 治験期間延長を伴わない被験者登録期間延長

- (5) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、症例報告書その他の審査資料における誤記・誤植（明らかなもの、かつ、実施に重大な影響を与えないもの）
  - (6) 治験実施計画書の解釈を示した書簡
  - (7) 治験実施計画書等において英語版が正式版である場合の日本語版の改訂
  - (8) 審査資料とした症例報告書におけるレイアウト変更
  - (9) 治験協力者変更、治験分担医師の所属変更及びこの変更に伴う説明文書・同意文書等の改訂
  - (10) その他上記に準じるもの
- 3 「試験の実施に重大な影響を及ぼす事項、被験者に対する有効性・安全性に関わる事項あるいは参加の意思に影響を及ぼす事項」を含む可能性がある文書を IRB 事務局が入手した場合は、IRB 委員長と「その他 IRB が必要と認める資料」に該当するか協議を行う。
- 4 IRB は必要に応じて、実施中の治験に関する検討状況（治験成績を含む）等を調査等により確認し、必要な場合には、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。

#### （軽微な変更事項）

「治験を継続して行うことの適否の審査」で規定される変更事項のうち、軽微な変更は IRB への当日提出可能資料の対象とする。IRB 委員長の判断より迅速審査も可能とする。具体的には以下の事項とする。

- (1) 1年を超えない場合の治験実施期間延長およびこれに伴う関連文書の変更
- (2) 被験者への負担を大幅に増大させない範囲の検査等の追加又は軽微な変更
- (3) 治験責任医師の所属の変更、治験分担医師追加・削除およびこれに伴う説明文書等の変更
- (4) 審査資料とした症例報告書の改訂
- (5) その他上記に準じるもの

#### （報告事項）

IRB は、実施医療機関の長から次に掲げる事項の文書が提出された場合は、報告事項として取り扱う。

- (1) 治験の終了・中止・中断、もしくは被験薬の開発中止等の報告
- (2) 迅速審査の内容と判定
- (3) 「修正の上で承認」と判定された治験の修正報告
- (4) その他 IRB が必要と認める資料

#### （IRB 委員の指名）

病院長は委員を指名する場合、委員候補へ委員就任を依頼する旨を記した文書を送付し、文書で回答を受領することを基本とする。IRB 事務局はこれらの文書の写しを保存する。

(教育・研修)

IRB 委員会の委員およびその事務に従事する者は、以下の教育・研修を受けなければならない。

各委員等の受講必須項目表

○印:毎年1回(新規/更新)受講

役割	医学系研究科・ 医学部 研究倫理セミナー	系統的生涯学習 CREDITS (臨床研究者標準化シラバス準拠コース)		治験審査委員会 事務局主催研修会
		倫理・行動規範 コース	臨床研究実施 コース	
		1章～3章	4章～12章	
医学・歯学・薬学等の自然科学 の領域に属している委員	○	○	○	適宜
医学・歯学・薬学等の自然科学 以外の領域に属している委員	-		-	
治験審査委員会事務局員	○		○	-
<b>開催頻度</b>	<b>毎月</b>	<b>いつでも受講可</b>		<b>年間数回開催</b>

(IRB の開催)

- 1 病院長は原則として IRB 開催日の 14 日前までに審査資料を委員に対し開催通知とともに文書で事前送付する。
- 2 以下の申請については委員会当日、出席した委員に資料を提出するものとする。
  - (1) 事前送付以降、IRB 当日までに申請された事項のうち、軽微な変更事項、本院で発生した重篤な有害事象等の報告、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
  - (2) その他、IRB 委員長が必要と認めたもの。
- 3 IRB は集合開催を原則とするが、IRB 委員長の判断により、テレビ会議システムを用いることも可能とする。
- 4 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の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。
- 5 委員長は委員会開催に先だって、予め委員に意見を聞くことができる。ただし、IRB の決定は委員会の審議および採決に基づくものとする。

(利益相反)

- 1 下記の企業に関して企業等活動、株式所有、契約、学生派遣、知財収入および産学連携活動で関わる委員は、新規申請等重要な案件に関しては、開催通知を送った際に利益相反状態に関してあらかじめ自己申告した上で、審議および採決への参加はできるものとする。

- (1) 治験依頼者、治験薬提供者、当該試験薬の製造販売業者及びこれらの企業の親会社あるいは子会社
  - (2) 治験の準備、依頼又は管理に係る業務の全部又は一部を受託する営利を目的とした開発業務受託機関
- 2 当該治験の治験依頼者、治験薬提供者、自ら治験を実施する者又は当該試験薬あるいは試験機器の製造販売業者と密接な関係のある下記委員はその関与する治験についての情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議および採決への参加はできないものとする。
- (1) 治験依頼者、治験薬提供者又は当該試験薬の製造販売業者およびこれらの企業の親会社あるいは子会社の役員、職員又は本人あるいは2親等以内の親族が大量保有株主である委員
  - (2) 治験の準備、依頼又は管理に係る業務の全部又は一部を受託する営利を目的とした開発業務受託機関の役員、職員又は本人あるいは2親等以内の親族が大量保有株主である委員
- 3 本学医学系研究科・医学部に所属する委員は、委員就任時（再任時を含む）に医学系研究科利益相反アドバイザー機関へ当該機関が定める利益相反に関する自己申告書を提出しなければならない。

(判定)

- 1 IRBの判定は次の各号のいずれかによる。採決に当っては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
  - (1) 承認
  - (2) 修正の上で承認
  - (3) 却下
  - (4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
  - (5) 保留
- 2 IRBは審査結果について速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果報告書により報告するものとする。治験審査結果報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。なお、委員長が欠席又は審議及び採決に不参加の場合も、治験審査結果通知書は委員長名で発行する。
  - (1) IRBの名称と所在地
  - (2) IRBが省令GCPに従って組織され、活動している旨の陳述
  - (3) IRBの決定（修正の上で承認の場合はその条件、また却下、既承認事項の取り消し及び保留の場合はその理由）
  - (4) 審査した治験名および資料
  - (5) 審査年月日

3 次に該当する治験を承認する場合は、IRB の承認文書に、該当する記載をしなければならない。

(1) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

(2) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、被験者および代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全および福祉を保護する方法として、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を IRB に報告するよう承認文書に記載する。

4 委員会の決定に対する異議申立ては文書で受けつけるものとする。

5 IRB は、審議および採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録および審議記録を作成し保存するものとする。

(迅速審査)

IRB は、「軽微な変更事項」に規定される事項の場合は、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は IRB 委員長が行う。

(1) 迅速審査は IRB 委員長が行う。

(2) IRB 委員長は「判定」の手順を準用し、審査結果について速やかに実施医療機関の長に、治験審査結果報告書により報告するものとする

(2) 迅速審査において IRB 委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。

(3) IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。

(他の医療機関からの審査依頼)

1 病院長は、他の実施医療機関の長から審査の依頼を受けた場合には、あらかじめ他の実施医療機関の長と治験ごとに次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。

(1) 当該契約を締結した年月日

(2) 当該実施医療機関及び当該 IRB の設置者の名称及び所在地

(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項

(4) 当該治 IRB が意見を述べるべき期限

(5) 被験者の秘密の保全に関する事項

(6) その他必要な事項

2 前項の契約の内容を変更する場合には、変更契約書により契約締結するものとする

- 3 IRB は、外部実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するため、IRB 審査対象となる資料に加え、外部実施医療機関の施設の概要を記した文書の提出を求めるものとする。
- 4 IRB は、他の実施医療機関の当該治験に係る者の IRB への陪席を当該治験の審議に限り許可するものとする。
- 5 IRB の規則類、委員名簿については、IRB の適切な審査の証として、他の実施医療機関への提供を行うものとする。

(治験審査委員会事務局)

治験審査委員会事務局(IRB 事務局)は、病院長の指示により、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) IRB の開催準備
- (2) IRB 議事録(審議結果および採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成および実施医療機関の長への報告
- (4) IRB で審議の対象とした資料、議事録、IRB が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
- (5) その他 IRB に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援
- (6) IRB 委員の指名および教育に関する業務(委員名簿の作成、新規委員への初回の講習および IRB における関連情報の提供を含む)

(業務委託)

病院長は、IRB 事務局に係る業務の一部を外部委託する場合には、事務部長に以下に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結させるものとする。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項(委託された業務を病院にて担当する者の適格性の確認を含む)
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを病院長の指定する者又は自ら治験を実施する者が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを病院長の指定する者又は自ら治験を実施する者が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長又は自ら治験を実施する者に対して行う報告に関する事項
- (7) 秘密の保全に関する事項
- (8) 受託者の業務により生じた、治験に係る被験者に生じた健康被害の補償に関する事項
- (9) その他当該委託に係る業務について必要な事項



(記録の保存)

- 1 IRBにおいて保存する文書等は以下のとおりとする。保存責任者は臨床研究推進センター治験審査委員会事務局長とする。
  - (1) 内規及びガイダンス
  - (2) 委員名簿（各委員の資格、職業および所属を含む）
  - (3) 委員会に提出された文書
  - (4) 会議の議事録（会議の記録およびその概要。審議および採決に参加した委員名簿を含む）
  - (5) 書簡等の記録
  - (6) その他の病院長が必要と認めたもの
- 2 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合、これに自ら立ち会うあるいは適当な者を指名して立ち合わせるものとする。
- 3 記録の保存期間は、原則として、次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から特に申し出があった場合の保存期間および方法については、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と協議の上、定めるものとする。
  - (1) 当該被験薬に係る製造販売承認取得日（開発が中止された場合は開発中止が決定された日から3年が経過した日）
  - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 4 製造販売後臨床試験の記録の保存期間は、再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間および方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議の上、定めるものとする。

(記録の概要の公表)

病院長は、IRBの会議の記録およびその概要を作成しなければならない。概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれる。議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれる。概要はIRBの開催ごとに、開催後2か月以内を目途に、臨床研究推進センターのホームページ上に公表するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、会議の記録の概要に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には、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こと。また内規、ガイダンス及び委員名簿の改訂のたびに、履歴が分かるような形で臨床研究推進センターのホームページ上に公表すること。

(直接閲覧への協力)

病院長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して実施させるモニタリング・監査、及び規制当局による調査に協力しなければならない。これらの場合、求めに応じ IRB 関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(IRB の審査に用いる書式等)

審査に用いる書式等は「治験の依頼等に係る統一書式」を使用する。規定がない場合には IRB 事務局が実施医療機関と治験依頼者（又は自ら治験を実施しようとする者）と協議して決定する。

(治験の依頼等に係る統一書式:

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/touitsu2\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/touitsu2_00002.html))

(用語の読替)

- 1 医薬品の場合は、「GCP 省令」とは「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）を指す。
- 2 医療機器の治験の場合は、「GCP 省令」とは「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）を指し、「治験薬」を「治験機器」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等に読み替えるものとする。
- 3 再生医療等製品の治験の場合は、「GCP 省令」とは「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）を指し、「治験薬」を「治験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等に読み替えるものとする。
- 4 製造販売後臨床試験の場合は、GCP 省令第 56 条、医療機器 GCP 省令第 76 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 76 条の規定により読み替えを行うものとする。

(その他)

IRB 事務局は、GCP 省令及びこれらに関連する通知の改正があった場合、あるいは医師主導治験の運営体制の見直し等があった場合には、本ガイダンスの見直しを行う。このガイダンス改正は IRB 事務局が起案し、IRB の審議を経た上で行う。

(附則)

このガイダンスは、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。なお、このガイダンスの施行の際現に実施している治験について、廃止規則に基づき実施された必要な手続きその他の行為は、このガイダンスに基づいて実施されたものとみなす。