

治験審査委員会標準業務手順書改訂履歴

| 種類 | 版数 | 作成年月日 | 修正箇所 | 変更後 | 変更前 | 備考 |
|-----|----|------------|--------------|--|---|--------|
| IRB | 初版 | 2002.11.11 | - | - | - | |
| IRB | 2版 | 2003.10.14 | P1第3条2 | 医師(6名) | 医師(5名) | 誤記訂正 |
| IRB | 3版 | 2004.10.1 | 表紙 | 廃止 | 存続 | 表紙廃止 |
| IRB | 3版 | 2004.10.1 | P4第5条2(5)1) | 6人以上 | 5人以上 | 誤記訂正 |
| IRB | 4版 | 2005.3.1 | P5第5条10 | 迅速審査は、治験審査委員長および他の治験審査委員会委員(治験審査委員長不在時には院長が指名する2名の治験審査委員会委員)が行い、～ | 迅速審査は、治験審査委員長が行い、～ | |
| IRB | 5版 | 2006.5.2 | 全体 | 文章表記法[章・条・1・(1)・1]の統一 | | |
| IRB | 5版 | 2006.5.2 | P1第3条3 | 外部委員は当院及び治験依頼者と～ | 外部委員のうち少なくとも1名は当院及び治験依頼者と～ | |
| IRB | 8版 | 2009.12.8 | P1第3条2 | 副委員長:委員全員の合意により内部委員の中から選出し、院長が承認する。 | - | |
| IRB | 8版 | 2009.12.8 | P1第3条7 | 委員長が何らかの事由により職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行するものとする。 | - | |
| IRB | 6版 | 2009.4.1 | P5第5条7 | (5) 保留 | - | 統一書式採用 |
| IRB | 6版 | 2009.4.1 | P5第5条9 | 治験審査結果通知書(書式5) | 治験審査結果報告書(様式6) | 統一書式採用 |
| IRB | 6版 | 2009.4.1 | P5第5条9 | (4) 治験審査委員会の名称と所在地 (5) 治験審査委員会がGCPIに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述 | (4) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き (5) 治験審査委員会の名称と所在地 (6) 治験審査委員会がGCPIに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述 | 統一書式採用 |
| IRB | 6版 | 2009.4.1 | P7第9条2 | 開発中止の連絡を受けるものとする(書式18) | 開発中止の連絡を受けるものとする(様式18) | |
| IRB | 6版 | 2009.4.1 | P7第10条 | 第4章 記録の公表 第10条 記録の公表 1 治験審査委員会における以下の記録を当院ホームページにて公表する。(1) 当標準業務手順書 (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 2 治験審査委員会における以下の記録を閲覧の求めに応じて治験事務局にて公表する。(1) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委 | - | IRB公表 |
| IRB | 7版 | 2009.6.2 | P1第3条2 | 薬剤師、看護師、事務員 | 薬剤部長、看護部長、病院事務局長 | |
| IRB | 7版 | 2009.6.2 | P4第4条2(3)5) | 提出された報告書(書式11) | 提出された報告書(様式10) | 統一書式採用 |
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P2第4条2 | 削除 | 尚、具体的な審議項目、内容については～ | |
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P2第4条2(2)3) | 選択基準 | 選択的基準 | 誤記訂正 |
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P3第4条2(2)12) | 被験者の秘密は保全されること。 | 被験者の記録は秘密されること。 | 誤記訂正 |
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P3第4条2(3)注) | 1他施設で発生した重篤な副作用 | 1他施設で発生した重篤で予測できない副作用 | |
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P3第4条2(2) | 19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事 | - | 規定追記 |
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P4第4条2(4) | 重篤な副作用 | 重篤で予測できない副作用 | |
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P5第5条10 | 10 治験審査委員会は、治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議申立てがあった場合にはそれを受理し適切に対応する。 | 治験審査委員会は、承認済の治験について、～ | 規定追記 |
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P5第5条10 | なお、治験期間内の軽微な変更とは治験の実施に影響を与えない範囲で、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変更をいう。 | ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は迅速審査の対象とはならない。 | |

治験審査委員会標準業務手順書改訂履歴

| 種類 | 版数 | 作成年月日 | 修正箇所 | 変更後 | 変更前 | 備考 |
|-----|-----|----------|-------------------|---|---|-------|
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P5第5条12 | 治験審査委員会は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむをえない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱または変更をしないように治験責任医師に求める。 | その他治験審査委員会の責務を果たすために必要な事項については、随時必要かつ適切な措置をとるものとする | 規定追記 |
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P5第5条 | 11 | 10 | |
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P5第5条 | 13 | 11 | |
| IRB | 9版 | 2011.4.1 | P5第5条 | 14 | 12 | |
| IRB | 10版 | 2012.3.6 | 表紙の存続 | 存続 | 廃止 | |
| IRB | 10版 | 2012.3.6 | P1 | 及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 | - | 規定追記 |
| IRB | 10版 | 2012.3.6 | P1 | なお医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」と適切に読み替えて適用する。 | - | 規定追記 |
| IRB | 10版 | 2012.3.6 | P1第1条3 | 院長は第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会(以下、「外部治験審査委員会」という。)に調査審議を依頼できるものとする。 | - | 規定追記 |
| IRB | 10版 | 2012.3.6 | P1第3条 | 治験審査委員会の構成 | 治験審査委員会の設置及び構成 | |
| IRB | 10版 | 2012.3.6 | P7第11条 | 第5章 外部治験審査委員会 第11条 外部治験審査委員会の確認等1(1)～(4)、2(1)～(3) | - | 規定追記 |
| IRB | 10版 | 2012.3.6 | P8第12条 | 第12条 外部治験審査委員会との契約(1)～(6) | - | 規定追記 |
| IRB | 10版 | 2012.3.6 | P8第13条 | 第13条 外部治験審査委員会への依頼等1～4 | - | 規定追記 |
| IRB | 10版 | 2012.3.6 | P8 | 附則 | - | |
| IRB | 11版 | 2014.3.4 | P2第4条1(9) | 治験責任医師の履歴書(書式1)および治験分担医師の氏名を記載した文書(書式2)なお、調査・審議に必要な場合は治験分担医師の履歴書(書式1) | 治験責任医師の履歴書および治験分担医師の履歴書 | GCP改正 |
| IRB | 11版 | 2014.3.4 | P2第4条2(1)2) | 最新の履歴書等により検討すること | 最新の履歴書により検討すること | GCP改正 |
| IRB | 12版 | 2014.8.5 | 全体 | 見直しによる全面改訂 | 11版 | |
| IRB | 13版 | 2017.8.8 | P3～4 第4条2(1)5) | 被験者の同意を得る方法が適切であること。 (ア)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内容の治験が行われることが計画されている場合には、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、治験審査委員会の承認文書中に同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨を明記する。 (イ)被験者及びその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な内容の治験が行われることが計画されている場合には、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、これらの治験を承認する場合には、治験審査委員会の承認文書中に、治験責任医師等が被験者等に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨を明記する。 | 被験者の同意を得る方法が適切であること。 (特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が説明文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているか否かについて審議する。また、これらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師等が被験者等に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書(書式5)に記載する。) | |
| IRB | 13版 | 2017.8.8 | P4第4条2(2)3) | ～に基づき、当該治験の継続の可否を調査審議すること。 | ～に基づき、当該治験の継続の可否を調査審議すること。 | 誤記訂正 |
| IRB | 13版 | 2017.8.8 | P4第4条2(2)4) | ～に基づき、当該治験の継続の可否を調査審議すること。 | ～に基づき、当該治験の継続の可否を調査審議すること。 | 誤記訂正 |

治験審査委員会標準業務手順書改訂履歴

| 種類 | 版数 | 作成年月日 | 修正箇所 | 変更後 | 変更前 | 備考 |
|-----|-----|-----------|---------|--|--|------|
| IRB | 13版 | 2017.8.8 | P6第5条13 | — | 具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該 | 文章削除 |
| IRB | 13版 | 2017.8.8 | P7第7条 | 治験事務局長 | 治験審査委員会事務局長 | 名称変更 |
| IRB | 14版 | 2020.5.15 | P7第5条14 | <p>14 治験審査委員会の開催について、以下の各号のいずれかに該当する場合は、委員のテレビ会議システム又はWeb会議システム又はメール会議（以下「テレビ会議システム等」という。）による参加を認めることとする。ただし、テレビ会議システム等により治験審査委員会に参加する委員については、予め治験審査委員会事務局から配布された資料が手元にあり、かつ会議参加時に適正な意思疎通が可能であることが保証されていないと認められない。また、テレビ会議システム等による治験審査委員会参加の場合は、配布資料を病院外へ持ち出すことを許容するが、情報漏洩又は資料散逸等が発生しないよう適正に取り扱わなければならない。なお、テレビ会議システム等による参加の可否については、治験審査委員会委員長が判断する。</p> <p>(1) 行政機関から企業活動の自粛が要請され、委員が自宅での待機・退避・避難・勤務等が必要となった場合</p> <p>(2) 大規模な交通機関の運行停止又は運行制限が行われ、委員の病院への移動が極めて困難と認められる場合</p> <p>(3) 治験審査委員会の設置者から会議の開催について自粛が指示又は要請された場合</p> <p>(4) 行政機関又は治験審査委員会の設置者より、委員に対して自宅等での待機・退避・避難を指示又は要請され、かつ身体的・精神的に会議への参加が可能な状態又は状況にある場合</p> | — | 規定追記 |
| IRB | 15版 | 2021.4.1 | P2第3条 | <p>第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者11名以上をもって構成する。</p> <p>なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1) 委員長: 院長が任命する。</p> <p>(2) 副委員長: 委員長が任命する。</p> <p>(3) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること</p> <p>(4) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること。</p> <p>(5) 少なくとも委員((4)に定める委員を除く)の1人は、医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこと(以下、外部委員という)</p> <p>(6) 外部委員のうち少なくとも1名は自然科学を専門としない職業のものとする</p> | <p>第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者11名をもって構成する。</p> <p>なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1) 委員長: 委員全員の合意により内部委員の中から選出し、院長が任命する。</p> <p>(2) 副委員長: 委員全員の合意により内部委員の中から選出し、院長が任命する。</p> <p>(3) 委員: 医師(6名)、薬剤師、看護師、事務員、外部委員2名</p> <p>(4) 外部委員は当院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しないものとする。</p> <p>(5) 外部委員のうち少なくとも1名は自然科学を専門としない職業のものとする</p> | |

治験審査委員会標準業務手順書改訂履歴

| 種類 | 版数 | 作成年月日 | 修正箇所 | 変更後 | 変更前 | 備考 |
|-----|-----|----------|-----------|--|--------------------------------|-------|
| IRB | 15版 | 2021.4.1 | P5第5条4 | (1) 少なくとも過半数(少なくとも5人以上)の委員が出席すること | (1) 少なくとも過半数(6人以上)の委員が出席すること | |
| IRB | 16版 | 2022.9.1 | P1第4条(2) | 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 | - | GCP改正 |
| IRB | 16版 | 2022.9.1 | P2第4条(9) | 削除 | 予定される治験費用に関する資料 | |
| IRB | 16版 | 2022.9.1 | P4第5条4(1) | 審議及び採決に参加できる委員が委員名簿の過半数ただし5名以上が参加していること。 | 少なくとも過半数(少なくとも5人以上)の委員が出席すること。 | |
| IRB | 16版 | 2022.9.1 | P5第5条11 | 職業 | 職名 | GCP改正 |