

# 医療機器治験審査委員会事務局標準業務手順書

制定 平成 19 年 4 月 1 日

改定 令和 5 年 11 月 1 日

## 1. 目的

本手順書は、医療機器治験審査委員会規程に基づいて東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、東京慈恵会医科大学附属第三病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院及び慈恵医大晴海トリトクリニック（以下、これら 5 医療機関を実施機関という）より調査審議依頼があった場合の医療機器治験審査委員会（以下、IRB という）事務局の標準業務手順を定めたものである。

## 2. 治験審査依頼の受付

IRB 事務局は、東京慈恵会医科大学附属病院（以下、附属病院という）の治験事務局より治験審査依頼書（書式 4）及び次の書類の提出を以って IRB への審査依頼を受ける。

〔治験依頼者による治験の場合〕

- 1) 治験審査依頼書（書式 4）
- 2) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
- 3) 履歴書（書式 1）（治験責任医師履歴書）
- 4) 治験依頼書（書式 3）
- 5) 治験実施計画書（合意確認の記録を含む）
- 6) 説明文書・同意書及びその他の説明文書
- 7) 症例報告書（但し、治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合は、不要とすることができる）
- 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- 9) 治験機器概要書
- 10) 被験者の安全等に係わる報告
- 11) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 12) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- 13) 厚生労働省への治験届に関する文書
- 14) その他 IRB が必要と認める資料

〔医師主導の治験の場合〕

- 1) 治験実施申請書（(医)書式 3）
- 2) 履歴書（(医)書式 1）（治験責任医師履歴書）
- 3) 治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式 2）
- 4) 治験実施計画書
- 5) 説明文書・同意書及びその他の説明文書
- 6) 症例報告書（但し、治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合は、不要とすることができる）
- 7) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- 8) 治験機器概要書
- 9) 被験者の安全等に係る報告
- 10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 11) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料を含む）

- 12) モニタリングに関する手順書
- 13) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 14) 治験機器にあつては治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書
- 15) 医療機器の臨床試験の実施の基準（以下、G C Pという）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
- 16) 実施機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて、原資料、治験審査結果通知書、同意説明文書・同意書及びその他の説明文書その他G C Pの基準により実施機関に従事する者が作成した文書又はその写し、I R Bから入手した文書その他G C Pの基準により入手した文書、治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- 17) 実施機関がG C P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（被験者の緊急の危険を回避する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 18) その他I R Bが必要と認める資料

### 3. I R B開催前の手続き

- 1) I R B事務局は、I R B開催通知（委員長押印）、前回議事録（委員長確認済）、及び書類のファイルを委員会開催日の2週間前までに各委員に配布する。

### 4. I R B終了後の手続き

- 1) I R B事務局は、治験審査結果通知書（書式5）を作成後、委員長の承認を得る。この時I R Bにおける指摘事項がある場合は、その旨を記載する。
- 2) I R B事務局は、治験審査結果通知書（書式5）を以って附属病院の治験事務局へ報告する。また、治験審査依頼書（書式4）、治験審査結果通知書（書式5）を保管する。
- 3) I R B事務局は、I R Bにおける指摘事項への治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）及び治験依頼者の対応を確認し、議事録を作成する。

### 5. 治験の継続審議

- 1) I R B事務局は、当該治験の治験期間が1年を越える場合は、少なくとも年1回、附属病院の治験事務局より治験実施状況報告書（書式11）及び治験審査依頼書（書式4）の提出を以ってI R Bへの審議依頼を受け、I R Bに提出する。  
附属病院の治験事務局より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）又は有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）、また治験依頼者による治験の場合、治験依頼者より（医師主導の治験は治験責任医師より）重篤かつ予測不能な有害事象の報告を及び被験者の安全性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（書式16、治験責任医師の見解を添付（院内書式））及び治験審査依頼書（書式5）の提出を以ってI R Bへの審査依頼を受けた場合は、I R Bへ提出する。
- 2) I R B事務局は、I R B終了後、治験審査結果通知書（書式5）を作成する。この時、I R Bにおける指摘事項がある場合は、治験審査結果通知書（書式5）にその旨を記載する。治験依頼者による治験の場合、治験実施状況報告書（書式11）又は治験依頼者からの安全性情報報告書と共に委員長の承認を得る。医師主導の治験は、治験実施状況報告書（書式11）又は治験責任医師からの安全性情報報告書と共に委員長の承認を得る。
- 3) I R B事務局は、治験審査結果通知書（書式5）、治験実施状況報告書（書式11）又は治験依

頼者による治験の場合、治験依頼者からの安全性情報報告書等を以って附属病院の治験事務局へ報告する。また、治験実施状況報告書（書式 11）又は治験依頼者による治験の場合、治験依頼者からの安全性情報報告書等、治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。医師主導の治験は、治験実施状況報告書（（医）書式 11）又は治験責任医師からの安全性情報報告書等、治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書を保管する。

## 6. 治験の中止、中断及び終了

- 1) I R B事務局は、附属病院の治験事務局より提出された治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を基に治験終了報告一覧（終了報告が複数ある時）を作成し、I R Bへ提出する。
- 2) I R B事務局は、附属病院の治験事務局より通知された治験終了（中止・中断）報告書に関する通知書（書式 17）を保管する。

## 7. その他の書類の手続き

- 1) 治験責任医師、治験分担医師（自ら治験を実施する者を含む）及び治験協力者の追加・変更
  - (1) I R B事務局は、治験責任医師、治験分担医師（自ら治験を実施する者を含む）及び治験協力者の追加又は変更がある場合は、治験に関する変更申請書（書式 10）、治験審査依頼書（書式 4）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）、履歴書（書式 1）を以って本院の治験事務局より I R Bへの審議依頼を受け、I R Bへ提出する。
  - (2) I R B事務局は、I R B終了後、治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、委員長の承認を得てから附属病院の治験事務局へ報告する。また、治験に関する変更申請書（書式 10）、治験審査依頼書（書式 4）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）、履歴書（書式 1）を保管する。
- 2) 治験の期間、契約症例数、治験実施計画書及び説明文書等の内容変更
  - (1) I R B事務局は、附属病院の治験事務局より治験に関する変更申請書（書式 10）、治験審査依頼書（書式 4）を以って I R Bへの審議依頼がある場合は、I R Bへ提出する。
  - (2) I R B事務局は、I R B終了後、治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、I R B委員長の承認を得てから附属病院の治験事務局へ報告する。また、治験に関する変更申請書（書式 10）、治験審査依頼書（書式 4）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。
- 3) 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等の報告
  - (1) I R B事務局は、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（書式 8）及び治験審査依頼書（書式 4）を以って I R Bへの審査依頼がある場合は、I R Bへ提出する。
  - (2) I R B事務局は、I R B終了後、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（書式 8）の治験審査結果通知書（書式 5）を作成し、I R B委員長の承認を得てから附属病院の治験事務局へ報告する。また、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（書式 8）、治験審査結果通知書（書式 5）を保管する。

## 8. 記録の保存

- 1) 記録の保管責任者は、治験センター長又は治験管理室長とする。
- 2) 治験機器の記録の保存期間は、原則として、次の(1) 又は(2) の日のうちいずれか遅い日とする。但し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存の期間及び方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議する。
  - (1) 当該治験機器に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付され

ない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から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

なお、製造販売後臨床試験にあつては、再審査又は再評価が終了する日まで保存する。

3) 各種書類・記録等の保存は別表の通りとする。

9. モニタリング・監査

1) IRB事務局は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がモニタリング・監査を行う旨の連絡を附属病院の治験事務局より受けた場合は、受け入れについての支援を行う。

2) IRB事務局は、モニタリング・監査終了後、附属病院の治験事務局より結果報告を受け、IRBへ報告する。また、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)及び直接閲覧実施結果報告を保管する。なお、IRB事務局は、医師主導の治験でモニタリング報告書又は監査報告書が提出された場合、実施機関の病院長からの治験審査依頼書(書式4)とともにモニタリング報告書又は監査報告書の提出を附属病院の治験事務局より受け、モニタリング報告書又は監査報告書をIRBに提出する。IRB終了後、治験審査結果通知書(書式5)を作成する。このとき、IRBから指摘がある場合は、治験審査結果通知書(書式5)にその旨記載してIRB委員長の承認を得る。IRB事務局は、実施機関の治験事務局へ治験審査結果通知書(書式5)を送付する。IRB事務局は、モニタリング報告書又は監査報告書及び治験審査結果通知書(書式5)を保管する。

10. IRBの公表

ホームページを用いて医療機器治験審査委員会規程、IRB委員名簿、及びIRB記録の概要を公表する。

なお、医療機器治験審査委員会規程及びIRB委員名簿を変更した場合は、速やかにその旨の修正を行う。また、IRB記録の概要は、IRB終了後2ヶ月以内までに掲載する。

11. 標準業務手順書の改廃

標準業務手順書の改廃は、主管部署が起案し4病院の病院長の承認を以って行うものとする。

12. 主管部署

標準業務手順書に関する主管部署は、治験センターとする。

付則

この標準業務手順書は、令和5年11月1日より実施する。

改定履歴

改定	平成20年4月1日
改定	平成22年4月1日
改定	平成24年1月1日
改定	平成24年4月1日
改定	平成26年4月1日
改定	令和4年11月1日
改定	令和5年4月1日

## 医療機器治験審査委員会事務局保管書類・記録

保管書類・記録
1) 治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式1)
2) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
3) 治験依頼書(書式3)
4) 治験審査依頼書(書式4)
5) 治験審査結果通知書(書式5)
6) 治験実施計画書等修正報告書(書式6)
7) 治験に関する変更申請書(書式10)
8) 治験状況報告書(書式11)
9) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)
10) 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)
11) 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通知書
12) 重篤な有害事象に関する報告書(書式14)
13) 有害事象に関する報告書(書式15)
14) 安全性情報等に関する報告書(書式16)
15) その他審査に使用した資料
16) 審議に関する記録(議事録)
17) モニタリング報告書、監査報告書(医師主導の場合)