

# 医療機器治験審査委員会規程

制定 平成 19 年 4 月 1 日

改定 平成 26 年 4 月 1 日

(目的)

## 第 1 条

本委員会（以下、IRBという）は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の4病院共同設置の委員会として、また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等が倫理的配慮の下に、科学的に適正に実施されるか否かについて調査審議することを目的とする。

(委員会の構成)

## 第 2 条

委員長、副委員長及び委員の委嘱は東京慈恵会医科大学附属病院（以下、附属病院という）の病院長又は他の3病院の指名による。

2. 委員会は、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家5名以上、専門家以外の委員若干名、並びに当院と利害関係を有しない委員若干名で組織する。なお、実施機関の病院長は委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。原則として男女両性で構成する。
3. 委員長は必要に応じて前項に掲げる委員以外を出席させ意見を求めることができる。
4. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
5. 委員会に欠員が生じたとき、附属4病院実施機関の病院長の指名により委員を補充する。ただし、任期は前任者の残任期間とする。
6. オブザーバーを置くことができる。

(委員会の開催)

## 第 3 条

定例委員会は毎月1回開催を原則とする。

2. 委員会の開催は委員長が主宰する。  
委員長に支障があるときは副委員長が委員長の職務を行う。
3. 委員長が必要と認めるときは臨時に開催できる。

(審議)

## 第 4 条

委員会は以下の事項について審議するものとする。

- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的観点からの妥当性に関する事項
  - (1) 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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること。
  - (2) 治験責任医師及び求めに応じて治験分担医師（自ら治験を実施する者を含む）が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。
  - (3) 治験の計画及び実施が妥当なものであること。
  - (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及びその他の内容が適切であること。

(説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。)

(5)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、厚生労働省令で定める「医療機器の臨床試験の実施の基準」に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。)

(6)被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

(実施機関、治験責任医師(自ら治験を実施する者を含む)又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。)

(7)予定される治験費用が適切であること

(8)被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること

(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)

(9)被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること

2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

(1)被験者の同意が適切に得られていること

(2)以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること

①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

②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(使用期間の延長などをいう)

(3)治験実施中に実施機関で重篤な有害事象が発生した場合、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から他施設(海外を含む)で発生した未知の重篤な有害事象について報告があった場合及び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を得た場合は、当該治験の継続の可否を審議すること

(4)治験の実施期間が1年を越える場合は、少なくとも年1回、治験を継続して行うことの適否について審査すること

(5)医師主導の治験でモニタリング報告書又は監査報告書に逸脱等の指摘事項があった場合は、当該治験の実施の適切性について審議すること

(6)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)その他IRBが求める事項

2. 委員会の審議・決定は、過半数の委員の出席を必要とする。また医学又は薬学の専門家以外の委員並びに当院と利害関係を有しない委員の出席を必要とする。なお、審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

3. 委員会での決定は、全員の合意を原則とするが、票決による場合は採決可能な委員の過半数を必要とする。

4. 審議の決定は、次の各号のいずれかによる。

1)承認

2)修正の上承認

3)保留

4)却下

5)既承認事項を取り消す

5. 委員会の審議による決定について治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）及び治験依頼者は、異存がある場合には治験実施計画書等修正報告書（書式6）を用いて異議申立てを行うことができる。
6. 治験依頼者による治験の場合、当該治験の治験依頼者と関係ある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有するもの）、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験分担医師又は治験協力者）は、当該治験の審議及び採決に加わらないものとする。医師主導の治験の場合、自ら治験を実施する者と関係のある委員（治験機器提供者の役員又は職員、その他治験機器提供者と密接な関係を有するもの、病院長、治験分担医師又は治験協力者）は、当該治験の審議及び採決に加わらないものとする。
7. 審議の結果は、速やかに文書をもって実施機関の病院長に報告する。なお、審議の対象となった事項が緊急性を要する場合には、より速やかに報告する。

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は、かかる被験者の参加を承認する旨を通知する。また、緊急状況下における救命的治験において、被験者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は、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に報告するよう求めること。
8. IRBは、承認済の治験について、変更内容が被験者の負担増大を伴わない軽微な変更の場合には、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。例えば、治験期間の延長（1年以内）、契約症例数の追加、治験分担医師の変更等が該当する。迅速審査は、IRB委員長又は副委員長及び他の委員1名が行い、本条第4項に従って判定し、第7項に従って実施機関の病院長に報告する。IRB委員長は、次のIRBで迅速審査の内容と判定を報告する。
9. 治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者から、IRB規程の提示を求められた場合には、これに応じる。

（事務局）

第5条

治験の申請及び審査結果の取扱いは治験事務局が行い、審議についての事務（IRB記録の作成等）はIRB事務局にて行う。

（契約）

第6条

他の医療機関より調査審議依頼があった場合の「治験審査委員会調査審議委受託に関する契約書」の契約者は、附属4病院合同設置者の代表として附属病院の病院長とする。

（公表）

第7条

ホームページを用いて本規程、委員名簿及びIRB記録の概要を公表する。

なお、本規程及び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。

(規程の改廃)

第8条

規程の改廃は、主管部署で起案して IRB の審議を経て4病院の病院長の承認を以って行うものとする。なお、規程の改廃は、IRB 委員の3分の2以上の同意を必要とする。

(主管部署)

第9条

規程に関する主管部署は、治験センターとする。

付則

この規程は平成26年4月1日より施行する。

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23年11月1日

改定 平成24年1月1日

改定 平成24年4月1日