

C-IRB に関わる手順細則

目次

1. 新規治験審査	
A) 新規治験審査の申請	2
B) 「修正の上で承認」時の確認	4
2. 治験継続審査	
C) 年1回の継続審査（実施状況報告）	5
D) SAE 報告の審査	6
E) 安全性情報の審査	7
F) 審査資料の変更等の審査	8
G) 責任医師等の変更の審査	9
H) 逸脱の審査（緊急逸脱）	10
I) 逸脱の審査（重大な逸脱）	11
3. 治験の審査に関する取扱い一覧	12

特記事項：

- ・ 原則として各書式は統一書式を用い、可能な限り Ct. Do. S2 を活用して作成する。Ct. Do. S2 を使用しない場合は、PDF もしくは紙の書式を C-IRB 事務局に送付する。
- ・ C-IRB の定期開催日と申請資料の締め切り日は、別途 HP 等で公表する。
- ・ C-IRB 等への出席は、Web 会議システムによる参加も可とする。
- ・ C-IRB 結果報告は、IRB 事務局より IRB 開催後 1 週間以内に依頼者及び施設の長に送付する。
- ・ 本 C-IRB に関わる手順細則について不都合のある場合には、随時 C-IRB 事務局と検討し、適切な対応を実施できるように努める。

作成日 平成 27 年 10 月〇日
とおとうみ臨床試験ネットワーク 事務局

1. 新規治験審査

A) 新規治験審査の申請

1. 審査の対象と審査時期

- 1) 対象となる試験：ネットワークにて依頼を受けた試験、施設の長から個別に審査依頼した試験（とおとうみ臨床試験ネットワーク以外の施設は要契約）
- 2) 申請期限：遅くとも、審査希望月の2か月前までにC-IRB事務局に連絡(審査予約)する。但し、審査希望月の新規治験審査件数が規程の審査数に達している場合には、次月以降の審査となる。
- 3) 原則として、同一プロトコルの治験は、同時に審査する。

2. 提出資料

①書式1『責任医師の履歴書』（写）；責任医師（治験事務局）が作成

※添付資料；教育記録として、C-IRBで認める研修に参加した受講記録・認定証等（浜松医大の医師の場合は、CITI受講証必須）の写

②書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』（写）；責任医師（治験事務局）が作成

③書式3『治験依頼書』（写）；治験依頼者が作成

※添付資料；治験実施計画書、治験薬等の概要書（添付文書）、説明文書・同意文書*、被験者への支払いに関する資料*、被験者の健康被害の補償に関する資料*、治験参加カード*、その他、審査が必要な資料*（*印は、責任医師・CRC等と検討・了承された資料）

④書式4『治験審査依頼書』；施設の長（治験事務局）が作成

※添付資料；ネットワーク様式 『施設調査』

3. C-IRB 資料提出方法

- 1) 依頼者又はネットワーク事務局は、前項①～③及び『施設調査』をファイルにして、C-IRB事務局保管用として1部、C-IRB委員配布用にコピーを17部、締め切り日迄にC-IRB事務局に提出（郵送）する。また、同時に施設用各2部を準備し、各施設に送付する。

※ファイル順（上から）

①書式3『治験依頼書』『施設調査』を施設ごとにセットし、全施設分（但し、施設用は当該施設分のみ）（見出しは「治験依頼書」でよい）

②治験実施計画書

③治験薬等の概要書

④説明文書・同意文書施設相違点一覧、説明文書・同意文書（とおとうみ版）

なお、説明文書と同意文書の間に、被験者の健康被害の補償に関する資料（被験者用）を挿入する

⑤書式1『責任医師履歴書』及び教育記録（受講記録・認定証等）を施設毎にセットし、全施設分（施設用は当該施設分のみ）

⑥書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』

⑦被験者への支払いに関する資料

⑧被験者の健康被害の補償に関する資料（施設用）

⑨被験者の募集に関する資料（ある場合）…[施設相違点一覧](#)を添付

⑩被験者の安全性に関わる資料

⑪治験参加カード…[施設相違点一覧](#)を添付

⑫その他、審査が必要な資料等

2) 各治験事務局は締め切り前日迄に書式4をC-IRBに提出する。

4. C-IRB への出席と説明

原則として、当該治験を実施する施設の担当者の少なくとも1名以上は、C-IRBに出席する。責任医師の代表者は、当該治験について説明する。

B) 「修正の上で承認」時の確認

1. 修正案の作成

＊責任医師の責に帰するもの（説明文書・同意書、治験参加カードなど）について

- 1) 中心となる施設もしくはネットワーク事務局が修正案を作成する。
- 2) 修正案をもとに各施設の責任医師及び依頼者に確認する。
- 3) 修正案に関する意見等を関係施設及び依頼者で共有・討議し、ネットワーク事務局が修正案の最終版を作成する。（軽微な修正は版番号を更新せず、枝番とする）
- 4) 責任医師（治験事務局）は書式6『治験実施計画書等修正報告書』を作成する。

＊依頼者の責に帰するもの（治験薬・機器の使用説明書など）について

- 1) 依頼者が修正案を作成する。
- 2) 修正案をもとに各施設の責任医師に確認する。
- 3) 修正案に関する意見等を各施設及び依頼者で共有・討議し、依頼者が修正案の最終版を作成する。（軽微な修正は版番号を更新せず、枝番とする）
- 4) 依頼者は書式6『治験実施計画書等修正報告書』を作成する。

2. C-IRB資料提出方法

合意された修正案及び書式6をC-IRB事務局に提出する。（メール添付可）

3. C-IRB委員長確認とC-IRB報告

- 1) C-IRB事務局経由で、C-IRB委員長は内容を確認する。
- 2) C-IRB事務局は、C-IRB委員長の確認結果（確認、再修正）を各施設にメールで通知する。（各施設はメールを保管する）
- 3) C-IRB委員長より再修正の指示を受けた場合には、各施設もしくは依頼者は再修正して、C-IRB事務局に再度提出する。
- 4) C-IRB事務局は、C-IRB委員長により確認された修正内容を次月のC-IRBで報告する。（C-IRB報告資料はC-IRB事務局で複写する）

4. 修正案の確定

- 1) C-IRB委員長の確認が得られたのち、書式6により施設の長の了承（確認）を得る。
- 2) 依頼者に施設の長の了承後の書式6と修正版を提出し、当該資料の印刷を依頼する。

2. 治験継続審査

C) 年1回の継続審査（実施状況報告）

1. 継続審査の対象と審査時期

- 1) 対象となる試験：当該年度に治験を実施し、3月末日以降も契約が継続している試験（当該年度3月末日までに契約が完了していない新規治験は、原則として対象としない。）

※ただし、治験が終了し、翌年度5月C-IRB審査の申請締め切りまでに終了報告書を提出できる場合には、継続審査の対象としない。

- 2) 審査資料提出期限：5月C-IRBの締め切り日迄
- 3) 審査時期：翌年度5月C-IRBにて審査

2. 提出資料

①書式11『治験実施状況報告書』；責任医師（治験事務局）が作成

〈作成上の注意〉

- ・ 「実績」欄；治験開始時～当該年度終了日までの実績をまとめて記載する
- ・ 「治験実施状況欄」；当該年度の実施状況をまとめて記載する
- ・ 作成日は翌年度4月1日以降、提出期限までとする

②治験実施計画の要約；プロトコル巻頭の概要のページの流用などでよい；依頼者作成

〈作成上の注意〉

- ・ 複数ページの場合にはA4両面印刷とする

③書式4『治験審査依頼書』；施設の長（治験事務局）が作成

3. C-IRB資料提出方法

- 1) 依頼者又はネットワーク事務局は、前項①を対象施設分及び②を1部、セットして左上をホッチキスで止め（クリップ禁）、C-IRB事務局保管用として1部、C-IRB委員配布用に17部準備し、5月C-IRBの締め切り日迄にC-IRB事務局に提出（郵送）する
- 2) 各治験事務局は、5月IRBの締め切り前日迄に書式4をC-IRBに提出する。

D) SAE 報告の審査

1. SAE の C-IRB 報告と審査時期

- 1) 施設の長は、責任医師より重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合、第 1 報又は続報に関わらず、当該治験の審査を行った IRB に速やかに次項の提出資料を添えて報告する。
- 2) C-IRB 事務局は、速やかに C-IRB 委員長の判断を仰ぎ、適切な時期に C-IRB で審査できるように手配する。
- 3) C-IRB 委員長は報告内容を確認し、緊急に審査すべき場合は臨時の C-IRB を招集するなど、内容の軽重により、審査の時期を C-IRB 事務局に指示する。
- 4) C-IRB 事務局は当該 SAE 報告の審査時期について当該治験事務局およびネットワーク事務局に連絡する。

2. 提出資料

- ①書式 12『重篤な有害事象に関する報告書』；責任医師（治験事務局）が作成②書式 4『治験審査依頼書』；当該施設の長（治験事務局）が作成

3. C-IRB 資料提出方法

- 1) C-IRB 事務局が前項提出資料①を、左上をホッチキスで止め（クリップ禁）、C-IRB 事務局保管用として 1 部、IRB 委員配布用に 17 部準備する。
- 2) 提出時期については、その都度 IRB 事務局と相談し、適切に対応する。
- 3) 各治験事務局は、締め切り前日若しくは C-IRB 事務局の指示した日迄に書式 4 を C-IRB に提出する。

4. C-IRB への出席と説明

- 原則として、治験責任医師（もしくは分担医師）が C-IRB に出席し、説明する。

E) 安全性情報の審査

* 依頼者及び各施設、並びにC-IRBの合意に基づき、原則として「安全性情報」はC-IRB直送とする。

1. 安全性情報の取り扱いと審査時期

- 1) 依頼者は、安全性情報を速やかに責任医師及び施設の長にメールもしくは郵送等で提供する。
- 2) 責任医師は安全性情報における見解を、「見解書」もしくはメール等で依頼者及び治験事務局に伝える。各治験事務局は責任医師の見解をC-IRB事務局に伝える。
- 3) 依頼者は書式16を作成し、次項「提出資料」に記載された資料をC-IRB事務局に送付する。
- 4) 随時報告（予測できないもの）は、原則として、締め切り日に間に合う直近のC-IRBで審査する。
- 5) 定期報告（年1回）は、C-IRB申請締め切り日に間に合う直近のC-IRBにて審査する。

2. 提出資料

①書式16『安全性情報に関する報告書』；依頼者が作成

②安全性情報；依頼者が作成

- ・ 随時報告に関しては、通常、ラインリスト及び当局報告様式2を添付する。但し、海外自発報告の場合はラインリストのみの提出でよい。
- ・ 定期報告に関しては、通常、定期報告様式を添付し提出する。

③（C-IRB直送を行わない場合）書式4；施設の長が作成

3. C-IRB資料提出方法

- 1) 依頼者又はネットワーク事務局は、①と②をC-IRB事務局保管用として1部、①の複写と②（随時報告はラインリストのみ）をセットして、左上をホッチキスで止め（クリップ禁）、C-IRB委員配布用に17部準備し、C-IRB締め切り日までにC-IRB事務局に提出（郵送）する。
- 2) （C-IRB直送を行わない場合）各治験事務局は、締め切り前日迄に書式4をC-IRBに提出する。

4. その他特記事項

C-IRB 結果報告は、依頼者および各施設の長並びに責任医師に送付する。

F) 審査資料の変更等の審査

1. 審査対象と審査時期

- 1) 依頼者の責に帰するもの；治験実施計画書、治験薬等の概要書など
- 2) 責任医師の責に帰する者；説明文書・同意文書、治験参加カードなど

原則として、締め切り日に間に合う直近のC-IRBで審査する。

2. 提出資料

- ①変更・改訂された資料；1.1) は依頼者が作成、1.2) は責任医師（治験事務局）が作成
- ②変更・改訂内容前後表；同上
- ③書式10『治験に関する変更申請書』；同上
- ④書式4；『治験審査依頼書』；施設の長（治験事務局）が作成

3. C-IRB資料提出方法

- 1) 依頼者又はネットワーク事務局は、前項提出資料を③②①の順にセットしてC-IRB事務局保管用として1部提出し、③②の順にセットして左上をホッチキスで止め（クリップ禁）、C-IRB委員配布用に17部準備し、C-IRB締め切り日までにC-IRB事務局に提出（郵送）する。
- 2) 各治験事務局は、締め切り前日迄に書式4をC-IRBに提出する。

G) 責任医師等の変更の手順

1. C-IRB報告と審査時期

1) 責任医師の変更

① 緊急性のある場合は、直近のC-IRBまで、分担医師の1名を責任医師代行とすることを迅速審査する。その後、直近のC-IRBで責任医師変更を審査する。(判明した時点でC-IRB事務局に速やかに連絡する。)

② 緊急性がない場合は、原則として、通常の審査手順に従って審査する。

*「緊急性」とは…急な病や事故などにより、責任医師としての責務が果たせなくなった場合とする。

2) 分担医師の変更

① 代わり得る医師がいない場合は、直近のC-IRBで、分担医師変更を審査する。(判明した時点でC-IRB事務局に速やかに連絡する。)

② 他の医師が代行できる場合は、原則として、通常の審査手順に従う。

*「代わり得る医師がいない」とは…分担医師の急な移動等により、被験者の診療などにおいて、他の責任医師・分担医師が代行できず、早急に新たな分担医師の指名が必要な場合などとする。

*分担医師も治験に係わる業務を行う前に、当該治験に係わるトレーニングを受けること。

2. 提出資料

<責任医師変更の場合>

①書式1及びGCP等のトレーニング記録

②書式2

③書式10

④書式4

<分担医師変更の場合>

①書式2

②書式10

③書式4

書式1, 2, 10は責任医師(治験事務局)が作成、書式4は施設の長(治験事務局)が作成

※なお、新たに追加する責任医師・分担医師のCOIが問題ないことを確認したうえで申請する。

3. C-IRB資料提出方法

1) ネットワーク事務局若しくは依頼者は、前項提出資料を責任医師変更の場合は③①②、分担医師変更の場合は②①の順でセットして、左上をホッチキスで止め(クリップ禁)、C-IRB事務局保管用として1部、IRB委員配布用に17部準備し、C-IRB事務局に提出(郵送)する。

2) 提出時期については、その都度C-IRB事務局と相談し、適切に対応する。

3) 各治験事務局は、締め切り前日若しくはC-IRB事務局の指示した日迄に書式4をC-IRBに提出する。

H) 逸脱の手順（緊急逸脱）

1. 緊急逸脱の C-IRB 報告と審査時期

- 1) 責任医師は施設の長及び依頼者に、書式 8 により、緊急逸脱を報告し、依頼者からは速やかに書式 9 を入手できるように努める。
- 2) 施設の長は、責任医師より緊急逸脱の報告を受けた場合、当該治験の審査を行った C-IRB に速やかに報告する。
- 3) C-IRB 事務局は、速やかに C-IRB 委員長の判断を仰ぎ、適切な時期に C-IRB で審査できるように手配する。
- 4) C-IRB 委員長は報告内容を確認し、緊急に審査すべき場合は臨時の C-IRB を招集するなど、内容の軽重により、審査の時期を C-IRB 事務局に指示する。
- 5) C-IRB 事務局は当該緊急逸脱報告の審査時期について当該治験事務局およびネットワーク事務局に連絡する。

2. 提出資料

- ①書式 8『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（治験事務局）が作成
- ②書式 9『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』；依頼者作成（治験依頼者から入手後、速やかに提出）が作成
- ③書式 4『治験審査依頼書』；施設の長（治験事務局）が作成

3. C-IRB 委員配布資料提出方法

- 1) C-IRB 事務局が前項提出資料を①②の順でセットして、左上をホッチキスで止め（クリップ禁）、C-IRB 事務局保管用として 1 部、IRB 委員配布用に 17 部準備する。
- 2) 提出時期については、その都度 C-IRB 事務局と相談し、適切に対応する。
- 3) 各治験事務局は、締め切り前日若しくは C-IRB 事務局の指示した日迄に書式 4 を C-IRB に提出する。

4. C-IRB での説明

C-IRB では、必要に応じて治験責任医師（もしくは分担医師）が説明する。

I) 逸脱の審査手順（重大な逸脱）

* 定義：被験者の同意、被験者の安全性、主要評価に関わるプロトコルの違反及び軽微であっても有効な防止対策を講じず、繰り返すもの

1. 重大なプロトコル違反の C-IRB 報告と審査時期

- 1) 責任医師は施設の長及び依頼者に、書式 8 を一部修正した書式 8*（文言を重大なプロトコル違反に整備）により、重大なプロトコル違反を報告し、適切な再発防止の対策を検討・施行する。
- 2) 施設の長は、責任医師より重大なプロトコル違反の報告を受けた場合、当該治験の審査を行った IRB に速やかに報告する。
- 3) C-IRB 事務局は、速やかに C-IRB 委員長の判断を仰ぎ、適切な時期に C-IRB で審査できるように手配する。
- 4) C-IRB 委員長は報告内容を確認し、緊急に審査すべき場合は臨時の IRB を招集するなど、内容の軽重により、審査の時期を C-IRB 事務局に指示する。
- 5) C-IRB 事務局は当該プロトコル違反報告の審査時期について当該施設の担当者およびネットワーク事務局に連絡する。

2. 提出資料

- ①書式 8* 『重大な治験実施計画書の違反に関する報告書』；責任医師（治験事務局）が作成
- ②書式 4 『治験審査依頼書』；施設の長が作成

3. C-IRB 資料提出方法

- 1) C-IRB 事務局が前項提出資料①を、左上をホッチキスで止め（クリップ禁）、C-IRB 事務局保管用として 1 部、IRB 委員配布用に 17 部準備する。
- 2) 提出時期については、その都度 C-IRB 事務局と相談し、適切に対応する。
- 3) 各治験事務局は、締め切り前日若しくは C-IRB 事務局の指示した日迄に書式 4 を C-IRB に提出する。

4. C-IRB での説明

C-IRB では、必要に応じて治験責任医師（もしくは分担医師）が説明する。

3. 治験の審査に関する取扱い一覧

とおとうみ臨床試験ネットワークC-IRB 治験の審査に関する取扱い一覧

●は発生時速やかにC-IRB事務局に報告する。

項目	審議内容	審査	迅速審査	報告	報告不要	C-IRBへの提出書式	備考
B	修正を条件に承認した治験の修正			○		書式6、修正した対象資料	C-IRB委員長確認後に了承通知、次月のC-IRBで報告
C	実施状況報告	○				11, 4	※5月に前年度分を一括
E	安全性情報（以下の項目以外）	○				16, 4	<原則としてC-IRB直送>
	・当該施設での治験実施期間終了後の報告				○	—	
	・既に報告された事象の取り下げ報告				○	—	
	・定期報告で期間内の報告がなかった場合				○	—	
D	当該施設で発生した重篤な有害事象	●				12-1, 12-2, 4	※C-IRB；原則として、責任医師または分担医師による説明
H	緊急の危険回避その他医療上やむを得ない逸脱	●				8, 9, 4	※C-IRB；必要に応じて、責任医師または分担医師による説明
I	治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更	●				8に準じた書式, 4	
F	治験実施計画書の変更（以下の項目以外）	○				10, 4	
	・当該施設を含む実施体制の変更	○				依頼者様式, 4	
	・当該施設を含まない実施体制の変更				○	—	
	・各担当者・連絡先等の変更				○	—	
	・誤字・脱字による訂正				○	—	
F	症例報告書の変更（以下の項目以外）	○				10, 4	
	・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				○	—	

審議項目		審査	迅速審査	報告	報告不要	C-IRBへの提出書式	備考
F	治験薬概要の変更（以下の項目以外）	○				10, 4	
	・誤字・脱字による訂正				○	—	
G	治験責任医師等の変更に関する事項（以下の項目以外）	○				1, 2, 10, 4	責任医師はトレーニング記録の提出、COIの確認
	・急な異動や病などやむを得ない責任医師の変更	○	●			1, 2, 10, 4	※直近のIRBまで分担医師の代行を迅速審査、直近のC-IRBで審査
	・C-IRB申請締切日に間に合わない分担医師の追加（やむを得ない場合）	●				2, 10, 4	直近のC-IRBにて審査
	・治験分担医師の所属の変更				○		
	・治験分担医師の削除	○				2	
F	・治験協力者の変更				○		
	説明文書・同意書、治験参加カードなどの変更（以下の項目以外）					10, 4	
	・誤字・脱字による訂正			○		変更点一覧	枝番を作成しない場合は報告不要
・事務的変更（治験責任医師の役職、科名の変更、連絡先の変更）			○		変更点一覧		
	症例の追加			○		10	

※依頼者がこれ以上の対応を求める場合には、必要に応じてそれに従う

2015年10月〇日

とおとうみ臨床試験ネットワーク 事務局