

# 国際医療福祉大学 治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本委員会は、国際医療福祉大学・高邦会グループに所属する医療機関（以下、「関連医療機関」という。）及びその他調査審議を依頼した医療機関（以下、「医療機関等」という。）において行われる治験及び医薬品・医療機器を用いた臨床研究について倫理的及び科学的観点から調査審議することを目的とし、学校法人国際医療福祉大学理事長が設置する。
- 2 本手順書は、医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品（以下、「医薬品等」という。）の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、医薬品の再審査、再評価、製造販売後調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験、医薬品・医療機器を用いた臨床研究、製造販売後調査に対して適用する。
  - 3 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、「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）（以下、「医薬品GCP省令」という。）、「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）（以下、「医療機器GCP省令」という。）、「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）（以下、「再生医療等製品GCP省令」という。）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号）、及びこれら省令の一部を改正する省令、その他、省令に関連する通知に基づき、また、医薬品・医療機器を用いた臨床研究においては、当該臨床研究に適用される倫理指針等に基づいて、国際医療福祉大学治験審査委員会（以下、「IUHW-IRB」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。
  - 4 医療機器の治験を行なう場合には、本手順書において、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
  - 5 製造販売後臨床試験においては、医薬品GCP省令第56条並びに医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

### (IUHW-IRBの設置及び構成)

第2条 IUHW-IRBは、国際医療福祉大学東京事務所に置く。

- 2 IUHW-IRBは、設置者が選任する5名以上の下記の委員でもって構成する。

- 1) 医学・歯学・薬学の専門家等、自然科学の有識者
- 2) 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- 3) 医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属している者であって、研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者
- 4) 実施医療機関と利害関係を有しない者（同項第3号に定める者を除く）
- 5) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（同項第3号に定める者を除く）
- 3 IUHW-IRBは男女両性で構成するものとする。
- 4 第2項第4号及び第5号に該当する委員が同一である場合は、複数名おくものとする。
- 5 IUHW-IRBに委員長を置く。なお、委員長は委員の互選により委員の中から指名するものとする。
- 6 委員長に事故等があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員(以下、「副委員長」という。)がその職務を代行する。
- 7 設置者及び医療機関等の長は、IUHW-IRBの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。ただし、設置者及び審議を依頼した研究機関の長は、必要な場合には、IUHW-IRBの同意を得た上で、その会議に同席することができるものとする。
- 8 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠者の任期は、前任者の残任期間とする。

#### (IUHW-IRBの運営)

- 第3条 IUHW-IRBは、原則として月1回開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。なお、医療機関等の長から緊急に意見を求められた場合には、随時IUHW-IRBを開催することができる。
- 2 IUHW-IRBは、実施中の各治験並びに臨床研究について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回以上の頻度にて治験あるいは臨床研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験あるいは臨床研究の実施状況について調査し、必要な場合には、医療機関等の長に対し意見を文書にて通知するものとする。
  - 3 IUHW-IRBの開催に当たっては、あらかじめIUHW-IRB事務局から文書にて委員長及び各委員に通知するものとする。

## 第2章 治験におけるIUHW-IRBの手順

#### (IUHW-IRBの責務)

- 第4条 IUHW-IRBは、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 2 IUHW-IRBは、社会的に弱い立場になるものを被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
  - 3 IUHW-IRBは、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

- 4 IUHW-IRBの委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 IUHW-IRBの委員及びその事務に従事する者は、同条第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性または公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに設置者に報告するものとする。

(IUHW-IRBの成立要件等)

第5条 治験の調査審議は、以下の要件を満たす会議において成立するものとする。

- 1) 第2条第2項第1号の委員が少なくとも1名参加していること
  - 2) 第2条第2項第2号または第2条第2項第3号の委員が少なくとも1名参加していること
  - 3) 第2条第2項第4号及び第2条第2項第5号を満たす委員が少なくとも1名参加していること
  - 4) 全体の過半数かつ5名以上の出席
- 2 審査に参加した委員のみが審議及び採決へ参加できる。
  - 3 IUHW-IRBは、委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、テレビ会議・Web会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できる。
  - 4 当該治験の治験依頼者と関係のある者（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）、自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者及び治験責任医師と関係のある者（治験責任医師本人、実施医療機関の長、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することはできるが、当該治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。
  - 5 委員長が欠席した場合あるいは審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。又、委員長及び副委員長の両名が欠席した場合あるいは審査の対象となる治験の関係者である場合においては、出席した委員の中から互選により委員長代行を決めるものとする。
  - 6 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IUHW-IRBに出席させて意見を聞くことができる。
  - 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とするが、少なくとも出席委員の4分の3以上をもって決するものとする。
  - 8 意見は次の各号のいずれかによる。
    - 1) 承認する
    - 2) 修正の上で承認する
    - 3) 却下する
    - 4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
    - 5) 保留する
  - 9 医療機関等の長はIUHW-IRBの審査結果について異議ある場合には、理由書を

添えてIUHW-IRBに再審査を請求することができる。

- 1 0 IUHW-IRBの決定に対する治験責任医師からの異議申立ては、医療機関等の長を通じてIUHW-IRBに行うものとする。
- 1 1 IUHW-IRBは、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。
- 1 2 IUHW-IRBは、審査終了後速やかに医療機関の長に、治験審査結果通知書により報告する。なお、当該通知書には、以下の事項を記載するものとする。
  - 1) 審査対象の治験
  - 2) 審査した資料
  - 3) 審査日
  - 4) 審議・採決への出欠委員名
  - 5) 治験に関するIUHW-IRBの決定
  - 6) 修正条件がある場合は、その条件
  - 7) IUHW-IRBの名称と所在地
  - 8) IUHW-IRBがGCP省令等に従って組織され、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
- 1 3 本条第11号にかかわらず、医療機関の長、治験依頼者との合意のもと、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）がIUHW-IRBに直接提出された場合においては、IUHW-IRBは、審査終了後速やかに医療機関の長および治験依頼者に、治験審査結果通知書により報告する。
- 1 4 IUHW-IRBは、承認済の治験について、変更内容が治験期間内の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委員長が行う。迅速審査は、少なくとも2名以上で行ない、採決は全員の合意を原則とし、本条第7項に従って判定し、第11項に従って医療機関等の長に報告する。

なお、委員長が迅速審査の対象治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。また、委員長は、次回開催のIUHW-IRBにおいて迅速審査の内容と判定を報告する。

ここでの軽微な変更とは、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い、具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師の追加等が該当する。なお、治験の進捗に直接影響を及ぼさない治験実施計画書の分冊に記載された他施設の実施医療機関の変更、モニター及び氏名、職名及び電話番号等の情報の改訂についての調査審議は不要とする。
- 1 5 IUHW-IRBは、「修正の上で承認する」と決定した治験について、実施医療機関の長から治験実施計画書等修正報告書（書式6）が提出された場合は、迅速審査または本審査にて修正の確認を行ない、審査終了後速やかに医療機関の長および治験依頼者に、治験審査結果通知書により報告する。また、迅速審査にて確認を行なった場合は、委員長は、次回開催のIUHW-IRBにおいて迅速審査の内容と判定を報告する。

(治験におけるIUHW-IRBの業務)

第6条 IUHW-IRBは、その責務を遂行するために、医療機関等の長より次に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

1 企業治験

- 1) 治験実施計画書\*<sup>1</sup> (治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- 2) 治験薬等概要書
- 3) 症例報告書の見本\*<sup>2</sup>
- 4) 説明文書
- 5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト\*<sup>3</sup>、また、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書
- 6) 治験費用の負担について説明した文書 (被験者への支払 (支払がある場合) に関する資料)
- 7) 被験者の健康被害の補償に関する資料
- 8) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)
- 9) 被験者の安全等に係る報告
- 10) 治験の現況の概要に関する資料 (継続審査等の場合)
- 11) 病院長等に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料
- 12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

\*<sup>1</sup> 治験実施計画書の「実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名、職名並びにモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を分冊としている場合においては、当該医療機関に係るもののみでも良いとする。

\*<sup>2</sup> 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提出することで良いとする。

\*<sup>3</sup> 「治験分担医師となるべき者の氏名リスト」は、治験責任医師が作成し、当該実施医療機関の長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」を利用することが出来るものとする。

2 医師主導治験

- 1) 治験実施計画書\*<sup>1</sup>
- 2) 治験薬等概要書\*<sup>2</sup>
- 3) 症例報告書の見本\*<sup>3</sup>
- 4) 説明文書
- 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\*<sup>4</sup>、また、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書
- 8) 治験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) 治験費用の負担について説明した文書 (被験者への支払 (ある場合) に関する資料)

- 1 1) 被験者の健康被害の補償に関する資料
  - 1 2) 実施医療機関が自ら治験を依頼する者の求めに応じてG C P 第 4 1 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書
  - 1 3) 実施医療機関がG C P 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影響を及ぼしたと認める場合 (G C P 省令第 4 6 条に規定する場合を除く) 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
  - 1 4) その他治験が適正かつ円滑に行われていることを確保するために必要な事項を記載した文書
  - 1 5) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (募集する場合)
  - 1 6) 被験者の安全等に係る報告
  - 1 7) 治験の現況の概要に関する資料 (継続審査等の場合)
  - 1 8) 治験責任医師となるべき者の履歴書
  - 1 9) その他治験審査委員会が必要と認める資料
    - \*1 G C P 第 1 5 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。
    - \*2 G C P 第 1 5 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。
    - \*3 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提出することで良いとする。
    - \*4 「治験分担医師となるべき者の氏名リスト」は、治験責任医師が作成し、当該実施医療機関の長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」を利用することが出来るものとする。
- 3 IUHW-IRBは、次の事項について調査審査し、記録を作成する。
- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学・薬学的見地からの妥当性に関する事項
    - ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
    - ・本院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
    - ・治験責任医師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 (IUHW-IRBは治験責任医師が医薬品G C P 省令、医療機器G C P 省令に規定された要件を満たすことを証明した資料の提出を求めることができる)
    - ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書等の内容が適切であること
    - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
    - ・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
    - ・予定される治験費用が適切であること
    - ・被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
    - ・被験者の募集手順 (広告等) がある場合には、募集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・審査事項
    - ・被験者の同意が適切に得られていること
    - ・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
- ・ 治験実施中に関連医療機関で発生した重篤な有害事象、又は不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
  - ・ 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下記に示す新たな重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用又は不具合
  - ②重篤な副作用又は不具合、当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書等から予測できないもの
  - ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用または不具合によるもの、当該治験薬等の使用による感染症によるもの
  - ④副作用または不具合、並びに当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
  - ⑤治験の対象となる疾患に対し、当該治験薬等がその効果を有しないことを示す報告
  - ⑥副作用または感染症により、がんその他の重大な疾病、障害または死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
  - ⑦当該被験薬等と同一成分（または構造）を含む市販医薬品等に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- ・ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
  - ・ 治験の終了、中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- 3) その他、IUHW-IRBが求める事項
  - 4) IUHW-IRBは、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示・決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

### 第3章 臨床研究におけるIUHW-IRBの手順

#### (IUHW-IRBの責務)

- 第7条 IUHW-IRBは、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- 2 IUHW-IRBは、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
  - 3 IUHW-IRBは、同条第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵

襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

- 4 IUHW-IRBの委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 IUHW-IRBの委員及びその事務に従事する者は、同条第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性または公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに設置者に報告するものとする。
- 6 設置者は、IUHW-IRBの委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じ、IUHW-IRBの委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(IUHW-IRBの成立要件等)

第8条 臨床研究における調査審議は、以下の要件を満たす会議において成立するものとする。

- 1) 第2条第2項第1号の委員が少なくとも1名参加していること
  - 2) 第2条第2項第2号の委員が少なくとも1名参加していること
  - 3) 第2条第2項第3号の委員が少なくとも1名参加していること
  - 3) 第2条第2項第5号の委員が少なくとも2名参加していること
  - 4) 全体の過半数かつ5名以上の出席
  - 5) 男女両性の出席
  - 6) 第1号、第2号、第3号の委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。
- 2 臨床研究における調査審議は、委員長からの特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、テレビ会議・Web会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できる。
  - 3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、IUHW-IRBの審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、IUHW-IRBの求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできるものとする。
  - 4 委員長が欠席した場合あるいは審査の対象となる臨床研究の関係者である場合は、副委員長がその職務を代行する。又、委員長及び副委員長の両名が欠席した場合あるいは審査の対象となる臨床研究の関係者である場合においては、出席した委員の中から互選により委員長代行を決めるものとする。
  - 5 IUHW-IRBは、審査の対象や内容等に応じて、IUHW-IRB外の有識者に意見を求めることができる。
  - 6 IUHW-IRBは、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。



- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とするが、少なくとも出席委員の4分の3以上をもって決するものとする。
- 8 意見は次の各号のいずれかによる。
  - 1) 承認する
  - 2) 修正の上で承認する
  - 3) 却下する
  - 4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)
  - 5) 保留する
- 9 医療機関等の長はIUHW-IRBの審査結果について異議ある場合には、理由書を添えてIUHW-IRBに再審査を請求することができる。
- 10 IUHW-IRBの決定に対する研究責任者からの異議申立ては、医療機関等の長を通じてIUHW-IRBに行うものとする。
- 11 IUHW-IRBは、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。
- 12 IUHW-IRBは、審査終了後速やかに医療機関の長に、臨床試験(研究)審査結果報告書により報告する。
- 13 IUHW-IRBは、次に掲げるいずれかに該当する審査について、IUHW-IRBが指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。
  - 1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
  - 2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - 3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 14 迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

(調査への協力)

第9条 設置者は、IUHW-IRBの組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。

#### 第4章 他の医療機関の治験等審査の取り扱い

(他施設の治験審査の受託)

- 第10条 設置者は、他の医療機関(以下、「他施設」という)において実施される治験の審査を受託し、IUHW-IRBに当該治験等の調査審議を行わせることができる。
- 2 他施設における治験の調査審議を行う場合、予め当該他施設の長と治験の審議に関する契約を締結するものとする。なお、治験以外の臨床研究における他施設の調査審議を行う場合においては、必要に応じて契約を締結するものとする。

- 3 IUHW-IRBは、関連医療機関を除く他施設において実施される治験等の調査審議を行う場合は、「実施施設の概要」を他施設の長から入手する。その他の手順については、本手順書に従う。
- 4 IUHW-IRBは、他施設が実施する治験等について審査を行った後、継続して当該他施設の長より当該治験等に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

## 第5章 IUHW-IRB事務局

### (IUHW-IRB事務局の業務)

第11条 IUHW-IRB事務局は、設置者の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) IUHW-IRBの開催準備
- 2) IUHW-IRBの審査等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- 3) 治験審査結果通知書あるいは研究倫理審査結果通知書の作成及び医療機関等の長への提出
- 4) 記録の保存  
IUHW-IRBで審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、IUHW-IRBが作成するその他の資料等を保存する。
- 5) その他IUHW-IRBに関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第6章 記録の保存

### (記録の保存)

第12条 設置者は、IUHW-IRBにおける記録の保存を中央治験管理部部長に委任する。

- 2 IUHW-IRBにおいて保存する文書は以下のものである。
  - 1) 当業務手順書
  - 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
  - 4) 提出された文書
  - 5) 会議の議事録及び議事要旨(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
  - 6) 書簡等の記録
  - 7) その他必要と認めたもの

### (記録の保存期間)

第13条 IUHW-IRBにおける保存すべき必須文書は、治験においては、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- 1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはそ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  
ただし、製造販売後臨床試験の場合においては、再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。
- 2 IUHW-IRBは、医療機関の長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止の連絡を受けるものとする。
- 3 IUHW-IRBにおける保存すべき必須文書のうち、臨床研究においては、当該研究の終了について報告されるまでの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保存するものとする。

(手順書等の公表)

- 第14条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要、開催予定日をホームページに公表する。なお、手順書、委員名簿については、変更時に速やかに、会議の記録の概要についてはIUHW-IRB終了後2カ月以内に掲載するものとする。
- 2 会議の記録の概要については、その公表を過去5年度分とするが、それ以前においても公表されていたことを保証しなければならない。
  - 3 治験依頼者等より、本条第1項に規定する会議の記録の概要に、治験依頼者等の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つた場合には、その求めに応じるものとする。
  - 4 臨床研究においては、IUHW-IRBの規定並びに委員名簿、また、年1回以上、IUHW-IRBの開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

(手順の改定等)

- 第15条 本手順書の改訂にあたっては、IUHW-IRBで協議の上、承認を得るものとする。

附則

本規定は、平成18年6月1日より施行する。

附則

本規定は、平成19年2月27日より施行する。(一部改定)

附則

本規程は、平成20年9月1日より施行する。(一部改訂)

附則

本規定は、平成22年4月1日より施行する。(全面改定：Ver2.0)

附則

本規定は、平成22年6月1日より施行する。(一部改定：Ver2.1)

附則

本規定は、平成23年4月1日より施行する。(一部改訂：Ver2.2)

附則

本規定は、平成23年7月1日より施行する。(一部改訂：Ver.2.3)

附則

本規定は、平成24年4月26日より施行する。(一部改訂：Ver.2.4)

附則

本規定は、平成25年5月23日より施行する。(一部改訂：Ver.2.5)

附則

本規定は、平成27年4月1日より施行する。(一部改訂：Ver.3.0)

附則

本規定は、平成27年5月29日より施行する。(一部改訂：Ver.3.1)

附則

本規定は、平成27年6月24日より施行する。(一部改訂：Ver.3.2)

附則

本規定は、平成28年9月7日より施行する。(一部改訂：Ver.3.3)

附則

本規定は、平成28年12月22日より施行する。(一部改訂：Ver.3.4)

附則

本規定は、平成29年4月27日より施行する。(一部改訂：Ver.3.5)

附則

本規定は、平成30年5月1日より施行する。(一部改訂：Ver.3.6)

附則

本規定は、平成30年8月23日より施行する。(一部改訂：Ver.3.7)

附則

本規定は、平成31年2月28日より施行する。(一部改訂：Ver.3.8)

附則

本規定は、令和1年8月22日より施行する。(一部改訂：Ver.3.9)