

国際医療福祉大学倫理審査委員会規程 変更対比表

変更場所	変更前 IUHW-IRB Ver3.9 (改訂日：2019年8月22日)	変更後 IUHW-IRB Ver4.0 (改訂日：2022年7月28日)	変更理由
<p>第6条 1) 企業治験</p>	<p>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。</p> <p>1 企業治験</p> <p>1) 治験実施計画書*1 (治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)</p> <p>2) 治験薬等概要書</p> <p>3) 症例報告書の見本*2</p> <p>4) 説明文書</p> <p>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*3、また、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書</p> <p>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)</p> <p>7) 被験者の健康被害の補償に関する資料</p> <p>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)</p> <p>9) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>10) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)</p> <p>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</p> <p>12) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>*1 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は、当該医療機関に係るもののみでも良いとする。</p> <p>*2 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。</p> <p>*3「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。</p>	<p>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。</p> <p>1) 企業治験</p> <p>1) 治験実施計画書*1 (治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)</p> <p>2) 治験薬等概要書</p> <p>3) 症例報告書の見本*2</p> <p>4) 説明文書</p> <p>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*3、また、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書</p> <p>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)</p> <p>7) 被験者の健康被害の補償に関する資料</p> <p>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)</p> <p>9) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>10) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)</p> <p>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</p> <p>12) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>*1 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は、当該医療機関に係るもののみでも良いとする。</p> <p>*2 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。</p> <p>*3「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。</p>	<p>記載整備</p>

<p>第6条 2) 医師主 導治験</p>	<p>2 医師主導治験 1) 治験実施計画書*1 2) 治験薬等概要書*2 3) 症例報告書の見本*3 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*4、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) 11) 被験者の健康被害の補償に関する資料 12) 実施医療機関が自ら治験を依頼する者の求めに応じてGCP第41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 13) 実施医療機関がGCP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(GCP省令第46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 14) 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 15) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(募集する場合) 16) 被験者の安全等に係る報告 17) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合) 18) 治験責任医師となるべき者の履歴書 19) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>*1 GCP第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。 *2 GCP第15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」を利用することができるものとする。</p>	<p>2) 医師主導治験 _(1) 治験実施計画書*1 _(2) 治験薬等概要書*2 _(3) 症例報告書の見本*3 _(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*4、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) _(11) 被験者の健康被害の補償に関する資料 _(12) 実施医療機関が自ら治験を依頼する者の求めに応じてGCP第41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 _(13) 実施医療機関がGCP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(GCP省令第46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 _(14) 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 _(15) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(募集する場合) _(16) 被験者の安全等に係る報告 _(17) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合) _(18) 治験責任医師となるべき者の履歴書 _(19) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>*1 GCP第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。 *2 GCP第15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」を利用することができるものとする。</p>	
<p>第6条 2項</p>	<p>3 IUHW-IRBは、次の事項について調査審査し、記録を作成する。</p>	<p>2 IUHW-IRBは、次の事項について調査審査し、記録を作成する。なお、電子化した資料を用いて審査するにあたっては、本手順書補遺「治験審査委員会に係る電子資料の取り扱いに関する標準業務手順書」にもとづき実施できるものとする。</p>	<p>補遺追加のため</p>
<p>附則</p>	<p>-</p>	<p>附則 本規定は、令和4年7月28日より施行する。(一部改訂:Ver.4.0)</p>	<p>改定のため</p>