

3. 治験審査委員会事務局業務手順

高崎総合医療センター 2022.10.1-

① 治験審査委員会を選択するための手順

本部からの紹介案件は「中央治験審査委員会」、コア5治験・臨床研究病院における案件は「前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院 ウェブ会議共同治験審査委員会」、病院独自における案件は「院内IRB（依頼者の求めがあれば外部IRBについて検討を行う）」を使用する。

② 高崎総合医療センター受託研究審査委員会

i) 外部委員の依頼

- 外部委員への継続委嘱は、毎年1月に業務班長が行う。

ii) 審議資料の作成手順

A) 初回審議資料は、IRB開催14日前までに初回審議資料ファイルを責任医師分1部+事務局分2部+IRB委員分を提出する。尚、資料が日本語以外である場合、日本語訳も添付する。

B) 継続審議資料はIRB開催14日前までに保管分資料と別に紙媒体で1部提出する。尚、資料が日本語以外である場合、日本語訳も添付する。

a) 初回審議資料

- 目次
- 治験依頼書
- 治験の要約
- 治験実施計画書
- 治験薬概要書
- 安全性情報
- 責任医師履歴書
- 分担医師氏名リスト
- 同意説明文書（健康被害の補償に関する説明書を添付）
- 治験参加カード
- 被験者の健康被害に対する補償に関する手順書
- 被験者の募集に関する資料
- 被験者の支払いに関する資料
- 治験費用に関する資料
- その他

b) 継続審議資料

- 重篤な有害事象報告
- 安全性情報
- 治験に関する変更
 - ★ 契約内容
 - ★ 治験薬概要書
 - ★ 治験実施計画書
 - ★ 治験実施計画書 分冊
 - ★ 同意説明文書
- その他

C) 議事次第等は、下記の順で審議資料初めに添付する。

- 議事次第
- 高崎総合医療センター治験進捗表
- 審議のポイント

治験に関する報告事項は各治験の審議事項の後部、製造販売後調査に関する報告事項は審議資料の最後尾に添付する。

- ★ 治験に関する事項
- ★ 製造販売後に関する事項

iii) 開催案内

- 毎月1日に電子メールで配信する

iv) 審議資料の配布

- IRB開催10日前までに配布する
- 外部委員には受領が確認出来る手段で配送する

v) IRB開催当日準備

- 当日は、「名札」「議事次第」「審議資料」を配置する
- 当日開催5分前に着席していない委員にのみ電話で案内を行う
- 外部委員の駐車場無料券を準備する
- 業務班長は、外部委員に出席のサインを頂く

vi) 議事録、治験審査結果通知書の作成

③ 中央治験審査委員会

- 依頼者と審議事項を共有する
- CRB審議依頼書（締め切りが第4火曜のため第3金曜頃）
- CRB結果通知書（第2火曜開催のため第3週目頃）

④ 前橋・高崎・渋川・深谷コア5治験・臨床研究病院 ウェブ会議共同治験審査委員会

- 審議資料をiPadにダウンロードする
- web会議の出席
- IRB結果通知書