

事務局関連

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター
2025年11月1日 作成

I R B	名称	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター受託研究審査委員会
	英語表記	National Hospital Organization Takasaki General Medical Center Institutional Review Board
	設置者名	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター 院長
	住所	群馬県高崎市高松町36
	種類	■ 院内 □ 共同 □ 外部 □ その他
	治験実施計画書の 審議が必要	■ IRB □ 倫理委員会 □ レジメン審査委員会 □ その他 ()
	プロセス	□ その他委員会の承認が、IRB/IECより前に必要
		■ その他委員会とIRB/IECへの資料提出は並行して行う
	申請スケジュール	できる限り早急のIRB
	開催頻度	毎月
	提出期限	1 カ月前～2 週間前
	資料配布時期	IRB開催日の10日前前後
	モニター出席	不要
	通知書入手	IRB開催から1～2日程度
	契約締結	承認前に協議が終了していれば承認後 1 ～2週間
構 成 員	J-GCP	専門委員・非専門委員・外部委員(実施医療機関の利害ない者)・外部委員(IRB設置者と利害ない者)で5名以上
	ICH-GCP	5名以上(科学以外の分野を専門とする1名および臨床研究機関/実施施設と無関係な者1名を含む)
	委員名簿	ホームページよりダウンロード可
契 約 書	締結	2者締結
	合意までの期間	2～4週間程度
	テンプレート	施設版使用 施設の様式に依頼者の必要事項を追加したい場合、覚書で対応
	IRB申請までに契約書のFix ⇒必須ではないが可能な限りIRB承認後早急に締結できるよう努める	