

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 2018.06.01

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について検討をおこなう）」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月に業務班長がおこなう

ii) 審議資料の作成手順

A) 審議資料は、ファイルに下記の順番で綴り、それぞれにタグを付け、15部をIRB開催14日前までに提出する。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（事務局は審議資料ファイルの表に「ナンバー」を記載する）

- IRB審議資料表紙（高崎書式2）
- 治験の要約
- 重篤な有害事象報告
- 安全性情報
- 治験に関する変更
 - ★ 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
- 契約事項
- その他

B) 議事次第等は、下記の順で綴りホッチキス止めする

- 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
- 治験審査依頼書
- 報告事項
 - ★ 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（開封確認付）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1から順番」で資料を配置する
- 当日は、10分前に各委員に電話で開催時間の案内をおこなう
- 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) 議事録の作成

- 議事録は、審議項目毎に記録を作成する

② 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）

③ 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