

IRB 新規審査(院内)～契約締結の手続きについて

※ 本案内は院内 IRB で審査する治験に関するご案内になります。小児治験 NW を利用する場合は、小児治験 NW 事務局様のご案内に従ってください。

I. 院内 IRB について

- ・ IRB は原則として、4 月、8 月を除く毎月第 3 木曜日に定期開催しております。
- ・ IRB 審査月の前月末までに資料を印刷し、事務局宛で送付・提出ください。

II. IRB 審議資料について

- ・ 「書式**」は統一書式を利用しております。「参考書式**」は当センター独自書式になりますので、当センターHP よりダウンロードをお願いします。
- ・ 契約書は IRB 審査対象外です。
- 資料作成時・送付時の注意点
 - ・ 各資料の「依頼者」印は捺印省略不可です。
 - ・ 「受託研究審査委員会委員長」、「センター長」、「治験責任医師」印は捺印省略可ですが、責任医師承認の上、Note To File の発行が必要です。捺印省略を希望する場合は事務局にご相談ください。
 - ・ 印刷した資料は全て長辺にファイリング用の 2 穴を開けてください。
 - ・ 資料は電子ファイル形式での提出は原則不可としております。

1. 治験依頼書

提出書類	必要部数	備考
「治験依頼書」 (書式 3)	【原本】 + 【写し 16 部】	
添付資料	【原本】 + 【写し 16 部】	詳細については下表参照。

添付書類	備考
治験実施計画書	・ 同一内容の日本語版/英語版資料が共にあるとき、英語版資料の <u>写し</u> は不要とする（原本は必要）。
治験薬概要書	・ 同一内容の日本語版/英語版資料が共にあるとき、英語版資料の <u>写し</u> は不要とする（原本は必要）。
同意説明文書	・ 同意説明文書の作成にあたっては、治験責任医師による内容確認・固定前に事務局で体裁確認を実施します

	<p>ので、事務局に案を提出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 代諾者用の同意説明文書に加え、被験者本人用のアセント文書 A~C が必要です。なお、治験の組み入れ基準に含まれない年齢区分を対象とするアセント文書は原則不要です。 ・ 当センター書式は設定しておりません。GCP ガイダンス第 51 条に従い、平易な表現で記載してください。 ・ 国外試験の同意説明文書の雛形を使用する場合には、外国語の直訳ではなく意味を変えない程度に日本語らしい読みやすい表現にしてください。 ・ 任意の遺伝子等に関する検査がある場合には、別冊の同意説明文書を作成してください。
治験責任医師履歴書 (書式 1)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師に記入を依頼してください。
治験分担医師・治験協力者 リスト (書式 2)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師に確認後、作成してください。 ・ 初回審査時には治験協力者の記載は必須ではありません。 ・ 施設長承認は治験実施承認後に手続きに入ります。初回審査時には施設長承認前のものを提出ください。
被験者の支払いに関する資料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原則、被験者へ直接支払いが行われる負担軽減費等の内容についてのみ審議を行います。それ以外は審議対象外です。
被験者の健康被害の補償に関する資料	
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	
被験者の安全等に係る資料	
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ アンケート等、被験者に提供する文書等があれば審査資料に加えてください。

III. IRB における責任医師の出席について

初回審査には治験責任医師（不在の場合は治験分担医師）に IRB に出席いただき、内容をご説明いただいております。また、必要に応じて依頼者の出席・説明補助も可能です。

IV. IRB の審査結果通知について

- ・ 「審査結果通知書」（書式 5）の発行日は「IRB 委員長通知：IRB の翌日」、「センター長通知：委員長通知の翌日」としております。
※ 該当日がセンター休診日の場合は、次の診療日となります。
- ・ 「審査結果通知書」（書式 5）の原本の発送は、通常 2-3 週間後になります。

V. 契約について

- ・ 受託研究費等の費用に関するご相談は事務局が、それ以外の契約に関するご相談は、事務部 経営企画課が担当します。事務部担当者の連絡先に関しては事務局にお問い合わせください。
- ・ 契約書の雛形は当センター様式となります。契約書は単年度契約となるため年度毎に継続契約が必要となります。
- ・ 契約締結は「審査結果通知書」（書式 5）により「承認」が通知された日付以降となります。なお、契約内容の相談および内容固定については、IRB 審査前でも対応可能です。
- ・ 費用は受託研究費算定要領に従います。当院 HP を参照ください。
- ・ 症例登録や被験者来院、SAE 対応など、変動費対象となる事象が発生した場合には 9 月末および 3 月末までに対応する報告書兼請求費用計算シートを事務局まで提出ください。本報告書を基に費用を請求させていただきます。