

HURECS IRB 対応の手引き

第 11 版
西暦 2022 年 6 月 1 日
HURECS IRB 事務局

目次

1. 基本情報・方針について	1
1.1 ホームページ掲載事項.....	1
1.2 IRB 事務局担当者.....	1
1.3 GCP 第 51 条第 1 項第 15 号のガイダンスに係る説明文書への記載事項.....	1
1.4 書式の授受と押印.....	2
1.5 電磁的記録の活用.....	2
1.6 電磁的記録の授受.....	2
1.7 電磁的記録のファイル名.....	2
1.8 治験審査結果通知書.....	3
1.9 提出期限.....	3
1.10 議事録等の作成時期.....	3
1.11 補足書式、チェックリスト.....	4
1.12 必須文書の保管方法・場所.....	4
1.13 モニタリング・監査の受入れ.....	4
1.14 代表者変更等による各種契約書の読み替え.....	4
2. 初回審査について	4
2.1 初回審査依頼の連絡.....	4
2.2 初回審査依頼にあたり必要な書類（作成者と流れ）.....	4
2.3 医療機関の概要.....	5
2.4 チェックリスト.....	5
2.5 初回審査資料の作成・提出.....	5
2.6 初回審査での説明.....	5
2.7 オブザーバーの出席.....	6
2.8 既に審査済みの試験において審査施設を追加する場合の資料提出・IRB 出席.....	6
3. 治験実施中の審査・報告について	6
3.1 審査資料の作成・提出.....	6
3.2 定期報告資料の作成・提出.....	7
3.3 書式 16 の添付資料.....	7
3.4 治験依頼者様からの書式 16 の IRB 直接提出.....	7
3.5 治験審査委員会における報告の取扱い.....	7
4. 迅速審査について	8
4.1 迅速審査の開催・実施.....	8
4.2 迅速審査資料の提出.....	8
4.3 迅速審査結果の報告.....	8
5. 治験終了（中止・中断）報告書の提出について	9
6. 開発の中止等に関する報告書の提出について	9
7. 相談窓口について	9

本文中の統一書式と補足書式は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について（医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号/平成 30 年 7 月 10 日）および以降の改正に関する通知に定められるもの、IRB SOP の補足書式一覧に定められるものと呼応します。

改訂履歴

版数／作成日	主な改訂箇所
第1版 西暦2012年10月1日	—
第2版 西暦2013年1月7日	一部改訂
第3版 西暦2013年9月6日	一部改訂
第4版 西暦2014年5月27日	全部改訂 (「HURECS-IRB 対応手順書」からタイトル変更・統合)
第5版 西暦2016年12月26日	全部改訂
第6版 西暦2017年9月1日	一部改訂 (1.6項、1.9項、1.12項、3.3項、3.4項、4.3項、5項、6項)
第7版 西暦2018年1月23日	一部改訂 (1.2項、1.3項、1.7項、1.9項、1.13項、2.2項、2.5項、2.6項、3.4項)
第8版 西暦2020年5月1日	一部改訂 (1.2項、1.9項、1.10項、1.11項、1.14項、2.1項、2.2項、2.3項、2.8項、3.1項、3.4項、4.2項、5項、6項)
第9版 西暦2021年1月1日	一部改訂 (1.1項、1.2項、1.7項、1.9項、1.10項、1.12項、1.13項、1.14項、2.2項、2.3項、2.6項)
第10版 西暦2021年6月30日	全面改訂
第11版 西暦2022年6月1日	一部改訂 (1.7項、1.8項、2.6項)

1. 基本情報・方針について

1.1 ホームページ掲載事項

- アドレスは以下の通りです。
 - <https://www.hurecs.org/>
- 掲載事項は以下の通りです。
 - IRB の名称、設置者、所在地等の基本情報
 - 委員名簿（グループ H とグループ S があり、どちらの委員名簿を適用するかは治験ごとに決定いたします）、各種手順書（SOP）・補足書式、各種契約書の雛形
 - 開催予定日、審査資料の提出期限（1.9 項をご参照ください）
 - 定款等、事業報告書等、役員名簿（NPO 法に基づき一般の閲覧に供する書類）

1.2 IRB 事務局担当者

- HURECS は、株式会社アイロムおよび株式会社アイロム EC（以下、併せて「SMO という」）とそれぞれ IRB 事務局業務に係る委受託契約を締結しており、SMO が IRB 事務局を担当いたします。
- 治験依頼者様の窓口となる IRB 事務局担当者は、治験ごとに決定いたします。

1.3 GCP 第 51 条第 1 項第 15 号のガイダンスに係る説明文書への記載事項

- NPO 法人が設置する IRB のため、説明文書には NPO 法人が一般の閲覧に供している情報の入手方法を記載する必要があります。
- 当法人は、被験者様の相談・通報窓口としても機能いたします。説明文書には当法人の相談窓口について記載頂き、被験者様へ周知頂くようお願いいたします。
- 説明文書作成時には記載漏れがないか確認してください。
- 具体的には、説明文書に「治験審査委員会の設置者のホームページにて、定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書等を公表している」旨と、治験審査委員会の相談窓口の連絡先を記載してください。下記記載例を参照ください。
- 記載がない場合には、「修正の上で承認」となりますので、ご注意ください。

記載例：

この治験は、治験審査委員会において、患者さんの人権が守られていること、また研究の内容が倫理的・科学的及び医学的・薬学的観点から妥当であることが十分に審議された上で、その実施が承認されたものです。

治験審査委員会は、患者さんからの質問や苦情などの相談窓口としても機能します。あなたが担当医師からこの治験の話を聞いたあと、治験とは何かもっと知りたいと思ったり、不安があるときや、治験に参加している最中、終了した後でも、質問や困ったことがあれば、以下の連絡先に連絡して相談することができます。もし治験審査委員会があなたから受けた質問に答えるのは担当医師が一番ふさわしいと判断した場合は、治験審査委員会から担当医師へ取り次ぐこともあります。

治験審査委員会の名称や所在地、連絡先は次のとおりです。

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会

設置者：特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会理事長

所在地：東京都中央区京橋二丁目 2 番 1 号

種類：治験審査委員会

相談窓口：（電話番号）03-6665-0572、（メールアドレス）soudan@hurecs.org

治験審査委員会の手順書、委員名簿、審査記録の要旨、特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会の定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書などを確認したい時は、治験スタッフにお伝えください。ホームページ（<https://www.hurecs.org/>）に掲載していますが、ご不明な点はお問い合わせください。

相談窓口は、ホームページの「お問い合わせ」フォームからもご連絡いただけます。

※電話でご相談頂く場合、平日（木曜を除く）10時～17時30分までの受付となります。

1.4 書式の授受と押印

- 書式は、原則としてその電磁的記録（PDF形式）を電子メールに添付し送付することにより交付または受領いたします。
- 委員長が発行する書式への押印は、原則として行いません。
- 書式の書面による授受または委員長が発行する書式への押印を希望とされる場合は、初回審査までに IRB 事務局担当者へご連絡ください。

1.5 電磁的記録の活用

- 「治験審査委員会・臨床研究審査委員会・倫理審査委員会における電磁的記録の活用に係る標準業務手順書」に従い、委員が審査に用いる全ての資料には、電磁的記録（PDF形式）を使用いたします。
- 委員に配布する資料に書面を使用してほしいというご指定・ご要望は原則お受けできません。

1.6 電磁的記録の授受

- 参考書式2を除く全ての書式および審査資料は、電磁的記録（PDF形式）で提出してください。
- 授受は原則電子メールにて行います。
- 電子メールでの授受が許容できない場合は、CD/DVD-R等の電子媒体を用いた授受をお願いいたします。
- 電磁的記録の授受が許容できない場合は、委員配布資料作成のため、IRB事務局にてスキニングにより電磁的記録（PDF形式）に変換いたします。
- 委員が資料を閲覧する際に支障をきたすため、電磁的記録（PDF形式）自体に開封のためのパスワードを設定しないでください。パスワードを設定する場合は、zip形式等で電磁的記録を圧縮し、その圧縮フォルダに設定してください。圧縮フォルダ名に指定はありませんので、任意に設定してください。

1.7 電磁的記録のファイル名

- ファイル名は以下の通りお付けください。管理番号は IRB 事務局担当者よりご連絡いたします。

提出資料	ファイル名	備考
書式3	管理番号_F3_実施医療機関名_作成日	
書式6	管理番号_F6_実施医療機関名_作成日	
書式8	管理番号_F8_実施医療機関名_作成日	
書式10	管理番号_F10_実施医療機関名_作成日	
書式11	管理番号_F11_実施医療機関名_作成日	
書式12	管理番号_F12_実施医療機関名_事象名_第〇報_作成日	
書式13	管理番号_F13_実施医療機関名_事象名_第〇報_作成日	
書式14	管理番号_F14_実施医療機関名_事象名_第〇報_作成日	
書式15	管理番号_F15_実施医療機関名_事象名_第〇報_作成日	
書式16	管理番号_F16_実施医療機関名_作成日 管理番号_F16_共通_作成日	複数施設の場合「共通」可
書式17	管理番号_F17_実施医療機関名_作成日	
書式18	管理番号_F18_実施医療機関名_作成日	
書式19	管理番号_F19_実施医療機関名_事象名_第〇報_作成日	
書式20	管理番号_F20_実施医療機関名_事象名_第〇報_作成日	

提出資料	大項目	ファイル名	備考
説明用資料	Z00	Z00_説明用資料_試験名	PDF か PPT
治験実施計画書	Z01	Z01_管理番号_共通_治験実施計画書 Z01_管理番号_共通_治験実施計画書(別紙1)	
治験薬概要書又は添付文書	Z02	Z02_管理番号_共通_治験薬概要書	
症例報告書の見本	Z03		
説明文書、同意文書	Z04	Z04_管理番号_A_病院_説明文書、同意文書 Z04_管理番号_A_病院_説明文書、同意文書 (PGx) Z04_管理番号_A_病院_説明文書、同意文書 (妊娠)	
治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書 (履歴書)	Z05	Z05_管理番号_A_病院_責任医師履歴書	
治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 (氏名リスト)	Z06	Z06_管理番号_A_病院_治験分担医師リスト	
治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料)	Z07	Z07_管理番号_A_病院_治験の費用の負担について説明した文書 Z07_管理番号_A_病院_被験者への支払いに関する資料	
被験者の健康被害の補償について説明した文書	Z08	Z08_管理番号_共通_被験者の健康被害の補償に関する資料 Z08_管理番号_共通_付保証証明書	
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	Z09	Z09_管理番号_A_病院_被験者の募集の手順に関する資料	複数施設の場合「共通」可
被験者の安全等に係る資料 (下記に該当しない資料)	Z10	Z10_管理番号_共通_安全性情報	
その他資料	Z11	Z11_管理番号_A_病院_治験参加カード Z11_管理番号_A_病院_患者日誌	資料が分かるように記載してください。
補足書式 1	Z12	Z12_管理番号_補足 1_実施医療機関名	
補足書式 2		Z12_管理番号_補足 2_実施医療機関名	
補足書式 4		Z12_管理番号_補足 4_実施医療機関名	
COI 申告書等		Z12_管理番号_利益相反関係申告書類_実施医療機関名	

1.8 治験審査結果通知書

- 委員長から実施医療機関の長への書式 5 は、審査日の翌営業日に交付いたします。
- 2022 年 7 月より書式 5 は書式 4 毎に発行いたします。よって 1 開催につき 1 発行とは限らず、同一開催回で書式 4 が複数発行されている場合は、書式 5 も書式 4 と同数の発行となります。また、3.4 項に該当する場合においては、審査事項欄に当該書式 16 のみを記載した書式 5 を発行し、かつ委員長から治験依頼者様にも発行いたします。
- 押印が必要な場合は、押印した書式 5 を書面にて交付いたします。

1.9 提出期限

- 審査資料および報告資料の提出期限
 - 審査資料および報告資料の提出締切日 (IRB 開催日の 14 日前 (祝日に当たる場合はその前営業日)) はホームページに掲載しております。間に合わない場合は IRB 事務局担当者までご相談ください。
 - 十分な審議時間を確保する観点から上記期限を設定しておりますので、ご理解のほどお願いいたします。

1.10 議事録等の作成時期

- 議事録および会議の記録の概要の作成には約 2 か月を要します。
- 会議の記録の概要については、IRB 開催後 2 ヶ月を目途に公開いたします。公開に先立ち、初回審査分においては治験依頼者様に知的財産権を侵害する内容が含まれていないか等を確認いただきますのでご協力ください。公開内容の変更等はその際にお申し出ください。なお、初回以外に関しましては、特別に記載すべき事項が発生した場合を除き、治験依頼者様への確認依頼を省略いたします。
- 議事録は、その写しを実施医療機関様に提供することができますので、ご要望がありましたら IRB 事務局担当者へご連絡ください。

1.11 補足書式、チェックリスト

- 補足書式1（医療機関の概要）については、2.3 項をご参照ください。
- 補足書式2（治験報告依頼書）については、3.5 項をご参照ください。
- 補足書式4（申請時チェックリスト）については、2.4 項をご参照ください。

1.12 必須文書の保管方法・場所

- IRB が保管すべき文書は、特段の取り決めがない限り、書面にて保管いたします。
- 保管場所は、IRB 事務局業務に係る委受託契約のもと、原則として次表の期間中、SMO で保管管理いたします。

当該治験により生ずる文書	当該治験によらず生ずる文書
実施医療機関様から IRB に治験終了の旨の通知がなされた日の翌日から起算して180日が経過した日まで。	HURECS より返却の求めがあるまで。

- SMO での保管期間終了後は、HURECS が契約する外部倉庫（株式会社ワンビシアークイブズ）にて保管いたします。なお、外部倉庫での保管期間中に議事録や審査関連文書の確認等を行う場合は、当該資料を取り寄せ閲覧に供しますので、日程に余裕をもってご連絡ください。

1.13 モニタリング・監査の受入れ

- 議事録や審査関連文書の確認等のモニタリング・監査をご希望の場合は、まずは日程調整を行いますので、IRB 事務局担当者へご連絡ください。
- 閲覧場所は SMO の事務所となります。
- 日程が決まりましたら、直接閲覧実施連絡票（参考書式2、Microsoft Word 形式にて授受）に必要項目を記載し、提出してください。IRB 事務局担当者にて確認欄を記載後、参考書式2を返信いたします。
- 実施医療機関において重大な違反事例や、被験者様からの通報があった場合、内容の重要性に応じて IRB が実施医療機関の監査をさせていただく可能性がございます。

1.14 代表者変更等による各種契約書の読み替え

- 各種契約書の効力に影響しない限り、再締結することなく変更事項を説明した書面による読み替え対応ができます。なお、書面への押印の有無は問いません。

2. 初回審査について

2.1 初回審査依頼の連絡

- 実施医療機関様は、審査を HURECS に委託することが決まりましたら、以下の項目等を IRB 事務局担当者へご連絡ください。
 - ① 実施医療機関の担当者様の情報（氏名、住所、連絡先等）
 - ② 施設担当モニター様の情報（氏名、住所、連絡先等）
 - ③ 書類送付先（①と異なる場合）
 - ④ 治験審査結果通知書への押印の要否
- 治験依頼者様は、1 試験で複数の実施医療機関の審査を依頼される場合に、窓口となっていただく代表者様を置いていただくようお願いいたします。

2.2 初回審査依頼にあたり必要な書類（作成者と流れ）

- 治験審査委受託契約書
 - 実施医療機関様と IRB 事務局との間で対応いたしますので、治験依頼者様に実施いただく事項はありません。当方で雛形を用意しておりますので IRB 事務局から提示させていただきます。

- ▶ 2015年9月より包括契約を基本としております。なお、実施医療機関様のご希望により治験毎に契約を締結する個別契約とすることもできますので、ご希望の場合はIRB事務局担当者へご連絡ください。
- 治験審査経費およびその支払い方法に関する覚書
 - ▶ 実施医療機関様も契約当事者となる、治験責任医師の確認欄が必要など、特別な事情が無い限り、実施医療機関様に実施いただく事項はありません。
 - ▶ SMOの営業担当者が医療機関経費等と共に見積りを作成し、治験依頼者様にご連絡いたします。
 - ▶ 見積りが固定しましたら、IRB事務局担当者が覚書の案を作成し、治験依頼者様にご連絡いたします。

2.3 医療機関の概要

- 治験依頼者様に実施いただく事項はありません。
- 書式3への記載の有無は問いません。
- 治験の実施体制が整備されていることを確認する資料として、実施医療機関様は、審査資料の提出期限までに補足書式1を作成し、提出してください。

2.4 チェックリスト

- 治験責任医師は、初回申請の際に、研究の背景等について回答頂く補足書式4（申請時チェックリスト）のご提出をお願いいたします。こちらは書式3には記載不要です。参考資料として、審査資料の提出期限までに提出してください。
- また、委員会側でも審査の品質を一定に保つため、「審査チェックリスト」を用いて審査資料や研究の背景を確認いたします。追加で問い合わせをさせて頂く可能性がございますのでご対応をお願いいたします。

2.5 初回審査資料の作成・提出

- 審査資料の内容については、実施医療機関様と治験依頼者様との間で協議をお願いいたします。
- 治験依頼者様は「書式3に添付される資料」をIRB事務局担当者へ提出してください。なお、既に他の実施医療機関で初回審査済みの治験において、新たに審査対象となる実施医療機関における作成・提出に関しては、2.8項をご参照ください。
 - ① 書面：2部提出してください。（IRB保管分1部+IRB事務局作業・確認用1部）
ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに1部を追加して提出してください。（計3部、追加の1部はスキャニング用）
ファイリングの方法に規定はありません。
 - ② 電磁的記録：PDF形式で提出してください。
 なお、実施医療機関様と治験依頼者様との協議のうえ、実施医療機関様から提出頂いても問題ありません。
- 実施医療機関様は、「書式4」、「書式4に添付される書式（書式3）、書式4の<その他>に記載された資料（ある場合）」、2.3項の「補足書式1」および2.2項の「実施医療機関の治験に関するSOP」をIRB事務局担当者へ提出してください。
- 書式4に押印が必要な場合は、押印した書式4をIRB事務局担当者へ提出してください。

2.6 初回審査での説明

- 治験依頼者様（およびCRO様）には、IRBにご出席いただき治験概要等の説明（15分以内）および委員の質疑への回答をお願いしております。
- IRBは、原則として法人の主たる事務所（東京都中央区京橋二丁目2番1号 京橋エドグラン24階）で開催いたしますが、WEB会議システムからご出席頂くことも可能です。
- 説明資料については、プレゼンテーションソフトウェア（Microsoft PowerPointを推奨）またはPDF形式の横長設定にて作成をお願いいたします。ファーマコゲノミクス（PGx）検討を併せて行う治験については、資料中に当該治験で予定している検討内容について1枚

以上追加してください。治験実施計画書（別紙を含む）に日本における医学専門家や助言を頂いている医師の記載が無いようでしたら、その先生の氏名、ご専門等の情報等を予めお調べいただけますようお願いいたします。これまでの経験から、バックアップを除く説明資料は 25 枚程度、ページ数を記載し、文字サイズは小さくなりすぎないようにご配慮をお願いいたします。

- 説明時間は 15 分以内でお願いいたします。その後、説明に対する質疑応答が行われます。（トータル時間：約 20～25 分）
- パソコン・プロジェクター・ポインターは当方で準備いたします。資料の操作は発表者ご自身で操作をお願いいたします。円滑な運営のため、お持込パソコンでの発表はご遠慮いただいております。
- 説明資料は、審査資料と同時にご提出ください。事前の提出が困難な場合は、当日 USB メモリに保管のうえお持ちください。
- 説明資料を事前に提出いただけない場合は、15 部ご用意をお願いいたします。事前に提出いただくか、当日ご持参ください。（A4 縦 2up 両面カラーが推奨。）

2.7 オブザーバーの出席

- 初回審査の際は、対象となる疾患の領域を専門とするオブザーバーが出席されることがあります。
- オブザーバーには審議および採決権はありません。

2.8 既に審査済みの試験において審査施設を追加する場合の資料提出・IRB 出席

- 実施医療機関様は補足書式 1（医療機関の概要）及び補足書式 4（申請時チェックリスト）を IRB 事務局担当者へ提出してください。
- 治験依頼者様は「書式 3 に添付される資料」を IRB 事務局担当者へ提出してください。
 - ① 書面：1 部提出してください。（IRB 保管分 1 部）
ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに 1 部を追加して提出してください。（計 2 部、追加の 1 部はスキャニング用）
ファイリングの方法に規定はありません。
なお、治験実施計画書、治験薬概要書などの共通資料で、既に先行する実施医療機関様で提出されている資料は、再提出する必要はありません（再提出してもかまいません）。
 - ② 電磁的記録：治験実施計画書、治験薬概要書などの共通資料を含め、全ての添付資料を PDF 形式で提出してください。
なお、実施医療機関様と治験依頼者様との協議のうえ、実施医療機関様から提出頂いても問題ありません。
- 治験依頼者様（または／および CRO 様）の IRB 出席は不要です。

3. 治験実施中の審査・報告について

3.1 審査資料の作成・提出

- 審査資料の内容については、実施医療機関様と治験依頼者様との間で協議をお願いいたします。
- 治験依頼者様は「書式 10, 16 に添付される資料」を IRB 事務局担当者へ提出してください。
 - ① 書面：1 部提出してください。（IRB 保管分 1 部）
ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに 1 部を追加して提出してください。（計 2 部、追加の 1 部はスキャニング用）
ファイリングは不要です。
なお、書面を提出せず、IRB 事務局にて②の電磁的記録を出力のうえ保管することもできますので、ご希望の場合は IRB 事務局担当者へご連絡ください。
 - ② 電磁的記録：PDF 形式で提出してください。

なお、実施医療機関様と治験依頼者様との協議のうえ、実施医療機関様から提出頂いても問題ありません。

- 実施医療機関様は、「書式 4」および「書式 4 に添付される書式（書式 10, 16 は書式のみ、書式 8, 11, 12～15, 19, 20 は書式とその添付資料）、書式 4 の〈その他〉に記載された資料（ある場合）」を IRB 事務局担当者へ提出してください。
- 書式 4 に押印が必要な場合は、押印した書式 4 を IRB 事務局担当者へ提出してください。

3.2 定期報告資料の作成・提出

- 治験責任医師様は、年に 1 回以上の頻度で定期報告（書式 11）を申請ください。
- 定期報告の審査時期は、初回申請（または前回の定期報告）の開催月から起算して 12 ヶ月後以内に審査が実施されるよう申請ください。
- 書式 11（別紙も含む）には、以下の項目をご記載ください。
 - 当該治験に参加した被験者の数
 - 当該治験に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
 - 当該治験に係る省令又は実施計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応
 - 当該治験の安全性及び科学的妥当性についての評価
 - 当該治験に対する利益相反に関する事項
 - 関連する最近の文献、中間所見、関連する多施設共同試験の報告書。
 - 治験結果に基づく研究者の現在のリスク・ベネフィット評価。
- なお、当該研究が承認された承認月の治験審査委員会までに定期報告が提出されず、継続審査が行われなかった（または行われる見込みがない）場合、委員会は当該研究の一時中断、または新たな被験者の登録の中断を指示することがあります。
- 書式 11 の記載例は当法人ホームページでも公開しています。資料の提出方法は、上記 3.1 項に沿ってご対応ください。

3.3 書式 16 の添付資料

- 書式 16 の添付資料を、個別報告共通ラインリストのみとすることができます。この場合でも、委員からの質問等に適切に対応し円滑に審査を進めるため、医薬品医療機器総合機構へ提出される「治験薬副作用・感染症症例報告書（様式第 1）」や「治験薬副作用・感染症症例票様式第 2（一）」またはこれに代わる詳細資料がある場合は、参考資料としてご提供をお願いいたします。なお、書式 16 の添付資料欄に記載された資料のみを審査資料として取り扱いますので、参考資料は保管いたしません。

3.4 治験依頼者様からの書式 16 の IRB 直接提出

- 実施医療機関様、治験依頼者様との間で、書式 16 を治験依頼者様から IRB にも直接提出する（宛先を「該当せず」としない）ことの合意が得られていれば、IRB としても直接提出を受け入れ（合意）いたしますので、その旨 IRB 事務局担当者へご連絡ください。
- 直接提出する場合の治験審査委員会の宛先欄は、「特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 委員長 殿」または「各治験審査委員会 委員長 殿」と記載してください。
- 治験依頼者様の安全性情報発送部門等からの電磁的記録の直接提出や書面での提出も受け入れいたします。なお、書面での提出の場合においては、1 部提出してください。また、別途審査資料の提出期限までに 3.1 項の通り電磁的記録の提出をお願いいたします（ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、書面をさらに 1 部を追加して（計 2 部）提出してください。）。
- 書式 5 の発行は、1.8 項をご参照ください。

3.5 治験審査委員会における報告の取扱い

- IRB SOP 第 6 条第 19 項に該当する事項を報告する場合、補足書式 2 の提出が必要です。
- 治験依頼者様は、「補足書式 2 に添付される資料」を IRB 事務局担当者へ提出してください。

- ① 書面：1部提出してください。(IRB 保管分1部)
ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに1部を追加して提出してください。
(計2部、追加の1部はスキャニング用)
ファイリングは不要です。
なお、書面を提出せず、IRB 事務局にて②の電磁的記録を出力のうえ保管することも
できますので、ご希望の場合は IRB 事務局担当者へご連絡ください。

② 電磁的記録：PDF 形式で提出してください。

なお、実施医療機関様と治験依頼者様との協議のうえ、実施医療機関様から提出頂いても
問題ありません。

- 実施医療機関様は、「補足書式2」を IRB 事務局担当者へ提出してください。なお、3.4 項
の治験依頼者様からの書式16の IRB 直接提出の場合においても、審査ではなく報告とす
る旨を明確にするため、補足書式2を IRB 事務局担当者へ提出してください。
- HRPP ガイダンスにおいて定める「重大な逸脱/違反」または「継続的な違反」が発生した
場合、HRPP ガイダンスの補足書式1「規程等からの重大な継続的な違反に関する報告書」を作成
し、IRB へ報告ください。報告資料、報告手順は本条の「補足書式2に添付される資料」
で報告資料を提出頂く手順と同じです。
- 報告事項は、議事録に記載いたします。

4. 迅速審査について

4.1 迅速審査の開催・実施

- SOP 第6条19に該当する事項については、迅速審査にて委員会へ申請頂くことが可能で
す。
- 迅速審査は、依頼の都度、開催日時を設定いたします。
- 実施医療機関様より IRB 事務局担当者へご依頼ください。

4.2 迅速審査資料の提出

- 審査資料の内容については、実施医療機関様と治験依頼者様との間で協議をお願いいたし
ます。
- 治験依頼者様は「書式10に添付される資料」を IRB 事務局担当者へ提出してください。
 - ① 電磁的記録：PDF 形式で提出してください。
 - ② 書面：1部提出してください。(IRB 保管分1部)
ただし、電磁的記録の提出が不可の場合は、さらに1部を追加して提出してください。
(計2部、追加の1部はスキャニング用)
ファイリングは不要です。
なお、書面を提出せず、IRB 事務局にて①の電磁的記録を出力のうえ保管することも
できますので、ご希望の場合は IRB 事務局担当者へご連絡ください。

なお、実施医療機関様と治験依頼者様との協議のうえ、実施医療機関様から提出頂いても
問題ありません。

- 実施医療機関様は、「書式4」、「書式4に添付される書式(書式10)」を IRB 事務局担当者
へ提出してください。
- 書式4に押印が必要な場合は、押印した書式4を IRB 事務局担当者へ提出してください。

4.3 迅速審査結果の報告

- 迅速審査の結果は、次に開催される IRB において報告し、その旨を議事録に記載いたしま
す。
- 迅速審査の議事録は作成いたしません。
- 実施医療機関様から報告のご依頼をいただく必要はありません。

5. 治験終了（中止・中断）報告書の提出について

- 実施医療機関様は、書式 17 が発行されましたら、速やかに IRB 事務局担当者へ提出してください。
- 治験審査委員会の宛先欄は、「特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 委員長 殿」と記載してください。
- 書式 17 に押印が必要な場合や書面提出が必須とされる場合は、原本を IRB 事務局担当者へ提出してください。

6. 開発の中止等に関する報告書の提出について

- 実施医療機関様は、治験依頼者様より書式 18 を受領されましたら、速やかに IRB 事務局へ提出してください。
- 治験審査委員会の宛先欄は、「特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 委員長 殿」と記載してください。
- 書式 18 に押印が必要な場合や書面提出が必須とされる場合は、原本を IRB 事務局へ提出してください。
- なお、報告事項が製造販売承認の取得または再審査・再評価結果の通知の場合においても、文書の保存期間等を確認するため、IRB 事務局へ提出してください。この際、治験審査委員会の宛先欄が「該当せず」となっている場合は、そのまま構いません。
- 提出先は以下の通りです。
 - 電磁的記録（PDF 形式）で提出する場合：secretariat@hurecs.org
 - 書面で提出する場合（法人所在地とは異なりますのでご注意ください）：
〒102-0071
東京都千代田区富士見二丁目 10 番 2 号 飯田橋グラン・ブルーム 6 階
株式会社アイロム HURECS IRB 事務局担当 宛

7. 相談窓口について

- 当法人の治験審査委員会は、被験者の人権保護、福祉の向上を目的として、治験／臨床研究に参加される被験者および被験者のご家族からの質問や苦情などの相談窓口としても機能いたします。被験者は治験参加前、参加中、また治験の終了後でも、当法人の相談窓口へ連絡して相談することができる体制となっております。
- 被験者および被験者のご家族から受けた質問に関し、担当医師から回答した方が良く、当法人が判断した場合は、当法人から担当医師へ問い合わせを取り次ぐことができます。
- 相談窓口は、治験責任医師／分担医師・治験スタッフ・実施医療機関からのご相談、苦情等も受け付けます。当法人の治験審査委員会の審査に関する事、コンプライアンスに関する事など、相談・通報窓口として機能いたします。

以上