

医師主導治験における臨床研究倫理審査委員会（IRB）標準業務手順書

(2023年4月1日) → (2025年4月1日)

変更箇所	変更前 (2020年12月1日)	変更後 (2025年4月1日)
表紙	<p>作成日：平成26年2月24日 第2版 作成日：平成28年4月1日 第3版 作成日：2019年4月1日 第4版 作成日：2020年12月1日 第5版 作成日：2023年4月1日</p>	<p>作成日：平成26年2月24日 第2版 作成日：平成28年4月1日 第3版 作成日：2019年4月1日 第4版 作成日：2020年12月1日 第5版 作成日：2023年4月1日 <u>第6版 作成日：2025年4月1日</u></p>
P4	<p>(IRBの運営) 第5条 IRBは、毎月開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。 2 IRBは、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。 1) 少なくとも、委員の過半数以上が参加（ただし、5名以上）していること。 2) 第3条第1項に定める(1)又は(2)の委員1名以上、(3)及び(4)の委員が各1名以上、かつ、<u>本院と利害関係を有しない委員が1名以上参加していること。</u></p>	<p>(IRBの運営) 第5条 IRBは、毎月開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。 2 IRBは、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。 1) 少なくとも、委員の過半数以上が参加（ただし、5名以上）していること。 2) 第3条第1項に定める(1)又は(2)の委員1名以上、(3)及び(4)の委員が各1名以上、かつ、<u>非専門委員</u>と本院と利害関係を有しない委員が各1名以上参加していること。</p>
P6	<p>(記録の保存期間及び廃棄) 第8条 治験事務局は、前条第2項の文書を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議するものとする。 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日) 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日 2 保管資料については、前項に準じる保存期間終了後、1年が経過した後、<u>可能</u>とする。また、廃棄方法については、<u>全て院内の機密文書処理に準じるものとする。</u></p>	<p>(記録の保存期間及び廃棄) 第8条 治験事務局は、前条第2項の文書を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期保存するものとする。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議するものとする。 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日) 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日 2 保管資料については、前項に準じる保存期間終了後、1年が経過した後、<u>廃棄</u>可能とする。また、廃棄方法については、<u>全て院内の機密文書処理に準じるものとする。</u></p>