

HURECS IRB 対応の手引き

第13版
西暦2025年1月6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 説明文書への記載事項.....	1
1.4 治験関連文書の保管方法・場所.....	1
1.5 書式の授受と押印.....	2
1.6 委員閲覧資料の電子化.....	2
1.7 電磁的記録の授受.....	2
1.8 電磁的記録のファイル名.....	2
1.9 治験審査結果通知書.....	3
1.10 附帯意見通知書.....	3
1.11 提出期限.....	3
1.12 議事録等.....	3
1.13 補足書式、チェックリスト.....	4
1.14 モニタリング・監査の受入れと実施.....	4
1.15 代表者変更等による各種契約書の読み替え.....	4
1.16 jRCT に治験情報を登録する際の IRB 情報.....	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）.....	5
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.....	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.....	6
3.3 書式 16 の添付資料.....	7
3.4 治験依頼者からの書式 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	7
4.1 迅速審査の開催・実施.....	7
4.2 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	8
6. 開発の中止等に関する報告書の提出について	8
7. 相談窓口について	8
別紙 ICF 共通テンプレート使用時のお願い	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（令和 4 年 11 月 30 日付通知）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	全部改訂
第11版 西暦2022年6月1日	一部改訂 (1.7項、1.8項、2.6項)
第12版 西暦2024年4月19日	全部改訂 (主に電磁化に関する手順を反映)
第13版 西暦2025年1月6日	一部改訂 (1.1項、1.2項、1.3項、1.4項、1.6項、1.8項、1.10項、1.11項、1.12項、1.14項、1.16項、2.5項、別紙)

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（日・英表記）
 - 委員名簿（3 グループあり、ど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（1.11 項をご参照ください）
 - 定款等の 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、株式会社アイロム IR および株式会社アイロム OM（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 説明文書への記載事項

- NPO 法人が設置する IRB のため、GCP 第 51 条第 1 項第 15 号のガイダンスに従い、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。
- HURECS は、被験者からの相談・通報窓口としての機能も有します。説明文書には HURECS の相談窓口について記載頂き、被験者へ周知頂くようお願いいたします。
- 説明文書には、治験依頼者と治験担当医師との間の利益相反状態について記載する必要があります。
- 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（電話の場合の受付時間を含む）、利益相反状態について記載してください。
- 説明文書作成時には上記事項の記載漏れがないか確認してください。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。
- HURECS は、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会作成の「[ICF 共通テンプレート](#)」の趣旨に賛同し、その利用を推奨しています。詳しくは「別紙 ICF 共通テンプレート使用時のお願い」をご参照ください。（上記事項の記載例をお示ししています。）

1.4 治験関連文書の保管方法・場所

- IRB が保管すべき文書は、アガサ株式会社 (<https://www.agathalife.com/>) が提供するクラウド型文書管理システム「Agatha」（以下、「Agatha」という）を利用した電磁的記録にて保管いたします（電磁化）。なお、契約書類等の書面が原本となる治験関連文書については、書面にて保管いたします。
- 電磁化が不可（書面保管）の場合は、予め IRB 事務局担当者へご連絡ください（非電磁化）。
- 書面の治験関連文書の保管場所は、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。

- 書面の治験関連文書の 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 NX ワンビシアーカイブズ）にて保管いたします。なお、外部倉庫保管中の治験関連文書の確認を行う場合は、当該資料を取り寄せる必要がありますので、日程に余裕をもってご連絡ください。

1.5 書式の授受と押印

- 書式は、その電磁的記録（PDF 形式）を Agatha（非電磁化の場合は原則として電子メール）にて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。

1.6 委員閲覧資料の電子化

- 委員が審査に用いる全ての資料は、電磁的記録（PDF 形式）を使用いたします。
- 非電磁化において書面と同一の電磁的記録の提出が不可の場合は、IRB 事務局にて元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調で書面をスキャンし、電磁的記録に変換いたします。
- 権利上の問題にて電磁的記録を使用できない等、やむを得ない理由がある場合は、予め IRB 事務局担当者へご相談ください。

1.7 電磁的記録の授受

- 全ての書式および審査資料は、電磁的記録（PDF 形式）で Agatha に提出してください。
- 非電磁化における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、委員閲覧資料作成のため、IRB 事務局にてスキャン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。

1.8 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。
- **「実施医療機関名」の箇所は、Agatha ワークスペース名で付与した名称と同一としてください。（法人名を付けたり、いろはクリニックをいろは CL 等と略したりしないでください。）**

提出資料	ファイル名
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
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

※ 宛先を「各実施医療機関の長」等とした共通版の書式 16 の場合は、「実施医療機関名」の箇所を「共通」と表記してください。

提出資料	大項目	ファイル名 (例示)	備考
説明用資料	Z00	Z00_管理番号_説明用資料_作成日等	電子メールで提出
治験実施計画書	Z01	Z01_管理番号_共通_治験実施計画書_作成日等 Z01_管理番号_共通_治験実施計画書 (別紙 1)_作成日等	
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_作成日等	
症例報告書の見本	Z03	Z03_管理番号_共通_症例報告書の見本_作成日等	

提出資料	大項目	ファイル名 (例示)	備考
説明文書、同意文書	Z04	Z04_管理番号_実施医療機関名_説明文書_同意文書_作成日等	
		Z04_管理番号_実施医療機関名_説明文書、同意文書 (PGx)_作成日等	
		Z04_管理番号_実施医療機関名_説明文書、同意文書 (妊娠)_作成日等	
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_実施医療機関名_責任医師履歴書_作成日等	
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_実施医療機関名_治験分担医師リスト_作成日等	
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_実施医療機関名_治験の費用の負担について説明した文書_作成日等	
		Z07_管理番号_実施医療機関名_被験者への支払いに関する資料_作成日等	
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_作成日等	
		Z08_管理番号_共通_付保証明書_作成日等	
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料	Z09	Z09_管理番号_実施医療機関名_被験者の募集の手順に関する資料_作成日等	
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_作成日等	
その他資料	Z11	Z11_管理番号_実施医療機関名_治験参加カード_作成日等	資料が分かるように付ける
		Z11_管理番号_実施医療機関名_患者日誌_作成日等	
補足書式 1	Z12	Z12_管理番号_補足 1_実施医療機関名_作成日	
補足書式 2		Z12_管理番号_補足 2_実施医療機関名_作成日	
補足書式 4		Z12_管理番号_補足 4_実施医療機関名_作成日	
COI 申告書等		Z12_管理番号_COI 申告書_実施医療機関名_申告者氏名_作成日等	

※ 医療機関固有ではない共通資料については、「実施医療機関名」の箇所を「共通」と表記してください。

※ 作成日や版管理がある資料については、例示のようにファイル名の末尾に作成日や版数等の情報を加えてください。

1.9 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発行し交付いたします。
- 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 を書面にて発行し交付いたします。

1.10 附帯意見通知書

- 審議時に特に附帯すべき意見があった場合や、資料に修正の上で承認とするまでもない明らかな誤記が見られた場合等で、委員長から実施医療機関の長へ書式 5 に加え附帯意見通知書を発行し交付することがあります。
- 附帯意見通知書を受領した際は、その内容を治験責任医師及び治験依頼者へ通知願います。
- 押印が必要な場合は、押印した附帯意見通知書を書面にて発行し交付いたします。

1.11 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 (祝日や年末年始等の関係で変更する場合があります)) 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。

1.12 議事録等

- 議事録および会議の記録の概要の作成には約 1 か月半を要します。

- 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、治験依頼者への確認依頼を省略いたします。
- 2024 年 5 月開催分より、議事録の押印を廃止し、電磁的記録（PDF 形式）として Agatha にて保管し、閲覧に供します。非電磁化の場合は書面にて保管いたします。2024 年 4 月以前開催分の議事録は、その写しを実施医療機関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。

1.13 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。

1.14 モニタリング・監査の受入れと実施

- Agatha に保管がない文書のモニタリングをご希望の場合は、IRB 事務局担当者からご案内する専用の予約サイトよりお申し込みください。なお、非電磁化の場合の保管文書のモニタリングをご希望の場合は、専用の予約サイトではなく、IRB 事務局担当者と直接日程調整を行ってください。
- 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。
- 実施場所は SMO の事務所となります。
- 実施医療機関において重大な違反事例や、被験者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。

1.15 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。

1.16 jRCT に治験情報を登録する際の IRB 情報

- jRCT（臨床研究等提出・公開システム）における治験情報の公開に当たり、HURECS IRB の情報を登録される場合は、以下の情報を登録してください。

項目	日本語	英語
IRB の名称 / Name of IRB	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	Review Board of Human Rights and Ethics for Clinical Studies Institutional Review Board
住所 / Address	東京都中央区京橋二丁目 2 番 1 号	2-2-1, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo
電話番号	03-6665-0572	
電子メールアドレス	soudan@hurecs.org	

2. 初回審査について

2.1 初回審査依頼の連絡

- 審査を HURECS に委託することが決まりましたら、実施医療機関より以下の項目等を 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の情報（氏名、住所、連絡先等）
 - ② 担当モニターの情報（氏名、住所、連絡先等）
- 治験依頼者は、1 治験内で複数の実施医療機関の審査を依頼される場合に、窓口となって取りまとめていただく代表者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
 - 実施医療機関と IRB 事務局との間で対応いたしますので、治験依頼者に実施いただく事項はありません。ホームページにて雛形を公開しておりますので、実施医療機関にて締結に必要な情報を入力いただき、IRB 事務局担当者にご提供ください。
 - 包括契約を基本としております。なお、実施医療機関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
 - SMO の営業担当者が医療機関・SMO 経費等と共に見積りを作成し、治験依頼者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、治験依頼者にご連絡いたします。IRB 事務局と治験依頼者との間でおおむね内容が固定しましたら、実施医療機関に確認していただきます。

2.3 医療機関の概要

- 治験依頼者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。
- 診療科欄は、標榜診療科をすべて記載してください。

2.4 チェックリスト

- 治験責任医師は、初回申請の際に、治験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。書式 3 への記載は不要です。署名済み原本は、原則として審査資料の提出期限までに IRB 事務局担当者へ提出してください。
- IRB 側では、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治験の背景等を確認いたします。確認に当たり不明点等が生じた場合にはお問い合わせする場合がございますので、その際に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、実施医療機関と治験依頼者との間で協議をお願いいたします。
 - 実施医療機関は Agatha にて「書式 4 およびその添付資料」は審査事項として、「補足書式 1」、「補足書式 4」は報告事項として提出してください。「COI 申告書」は別途 IRB 事務局担当者からご案内する方法で提出してください。
 - 非電磁化の場合、治験依頼者は「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：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、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえ、実施医療機関から提出頂いても問題ありません。
- 非電磁化の場合、実施医療機関は「書式 4」、「書式 3」、「補足書式 1」、「補足書式 4」、「COI 申告書」を IRB 事務局担当者へ提出してください。
 - COI 申告書は、Financial Disclosure 等の治験依頼者指定の様式等で作成される場合は、そちらを代用することができます。作成予定がない場合は、HURECS のホームページに公開している雛形を用いて作成してください。
 - 書式 4 に押印が必要な場合は、押印した書式 4 を IRB 事務局担当者へ送付してください。

2.6 初回審査での説明

- 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）を拠点とする WEB 会議形式で開催いたします。
- 治験依頼者には、IRB にご出席いただき治験概要等の説明（10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。CRO が関与される治験においては、CRO にて治験概要等の説明を行っていただくことは差し支えありませんが、治験依頼者にもご出席いただき、CRO と共に質疑応答のご対応をお願いいたします。
- 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の説明を含めてください。説明資料は 10 分以内で説明が収まる量とし、ページ数を記載、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。
- 説明資料については、審査資料の提出と同時期に、電磁化・非電磁化を問わず電子メールで IRB 事務局担当者へ提出してください（Agatha への登録は行わないでください）。なお、提出する説明資料には、原則としてバックアップ資料を含めないようにしてください。
- 既に承認済みの治験において実施医療機関を追加しようとする場合の初回審査には、治験依頼者（CRO 含む）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、実施医療機関と治験依頼者との間で協議をお願いいたします。
- 実施医療機関は Agatha にて「書式 4 およびその添付資料」を提出してください。
- 非電磁化の場合、治験依頼者は「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。
 - ② 電磁的記録：PDF 形式で提出してください。なお、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえ、実施医療機関から提出頂いても問題ありません。
- 非電磁化の場合、実施医療機関は、「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

- 治験責任医師は、年に 1 回以上の頻度で定期報告（書式 11）を提出してください。
- 定期報告は、当該治験の実施（または前回の定期報告）が承認された承認月の 12 ヶ月後までに審査を実施する必要があります。
- 書式 11（別紙を含む）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
- 上記の記載要求事項を反映した書式 11 の雛形を HURECS ホームページで公開しています

ので、記載漏れ防止の観点から、できる限り雛形を用いてご作成ください。

- 当該治験の実施（または前回の定期報告）が承認された承認月の12ヶ月後のIRBまでに定期報告が提出されず、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、IRBは当該治験の一時中断、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。

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。

3.4 治験依頼者からの書式16のIRB直接提出

- 書式16を治験依頼者からIRBにも直接提出（宛先を「該当せず」としない）したい場合は、予めIRB事務局担当者へご相談ください。
- 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。
- 非電磁化の場合、治験依頼者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、1.9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で規定する報告の対象となる事項については、補足書式2の提出が必要です。
- 実施医療機関はAgathaにて「補足書式2およびその添付資料」を提出してください。
- 非電磁化の場合、治験依頼者は「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。
 - ② 電磁的記録：PDF形式で提出してください。なお、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえ、実施医療機関から提出頂いても問題ありません。
- 非電磁化の場合、実施医療機関は「補足書式2」をIRB事務局担当者へ提出してください。
- 3.4項の治験依頼者からの書式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場合は、その旨を明確にするため、実施医療機関は「補足書式2」を提出してください。
- HRPP ガイダンスに定める「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へ報告してください。提出方法は上記と同様です。
- 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

- IRB SOPで規定する迅速審査の対象となる事項については、迅速審査が可能です。
- 迅速審査は、依頼の都度、開催日時を設定いたします。
- 実施医療機関よりIRB事務局担当者へご依頼ください。

4.2 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。
- 実施医療機関から迅速審査結果報告の実施依頼をして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

- 実施医療機関は、書式 17 が発行されましたら、速やかに提出してください。
- 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

- 実施医療機関は、治験依頼者より書式 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：hurecs-irb@iromgp.com
 - 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 5 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

- HURECS IRB 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、HURECS の相談窓口にご連絡して相談することができる体制をとっております。
- 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いと判断した場合は、担当医師へ問い合わせを取り次ぐことがあります。
- 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。また、HURECS IRB の審査に関する事項、コンプライアンスに関する事項などの相談・通報窓口としても機能いたします。

以上

別紙 ICF 共通テンプレート使用時のお願い

- 「ICF 共通テンプレート」を使用される際は、以下事項の追記をお願いいたします。
- これらを反映した HURECS 版 ICF 共通テンプレートをホームページに掲載しておりますので、是非ご活用下さい。

E. 追加および詳細情報

E-4(連番). 利益相反について

作成ガイド)

- * 治験担当医師の利益相反状態について、確認した結果を記載する。
- * 利益相反状態ありの場合は、適切に管理がされていることを記載する。

治験を行うにあたり、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

この治験を実施するにあたり、医療機関(当院)の治験担当医師に利益相反状態はありません。

E-5(連番). この治験を審査した治験審査委員会について(補足)

治験審査委員会設置法人の定款、財産目録、貸借対照表、活動計算書、事業報告書については以下で確認できます。

- ・ ホームページ(<https://www.hurecs.org/>)

この治験を実施・継続することは、医療機関の長(当院長)から許可を得ており、B-3のとおり医療機関に相談窓口を設けていますが、この治験を審査した治験審査委員会にも、あなたからの質問や苦情などを受け付ける相談窓口があります。

あなたが治験担当医師からこの治験の話聞いたあと、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、治験審査委員会の相談窓口ご連絡して相談することもできます。

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治験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治験担当医師へ取り次ぐこともあります。

【治験審査委員会の相談窓口】

電話:03-6665-0572 (受付時間:平日 10 時~17 時 30 分)

メール:soudan@hurecs.org

ホームページ(お問い合わせフォーム): <https://www.hurecs.org/>