

# 医療法人 防治会 いずみの病院 治験審査委員会 標準業務手順書・委員名簿・会議の記録の概要 公表の手順 - 運用マニュアル -

このマニュアルは、2012年4月1日以降に、医療法人 防治会 いずみの病院審査委員会において審査された実施中の治験に関して、治験審査委員会（以下「IRB」という）の標準業務手順書（以下「SOP」という）、委員名簿及び会議の記録の概要（以下「議事要旨」という）の公表を担当する者（以下「IRB公表担当者」という）が、対象となる治験につきIRBのSOP・委員名簿及び議事要旨の公表を行なう際の運用手順及び留意点を定めたものである。

## 【議事要旨作成手順】

1. IRB事務局は、IRB終了後、次回IRB開催までに、施設書式を用いて、議事録の作成を行い、各プロトコル担当CRCへQCを依頼する。
2. IRB事務局は、次回IRB開催までに、IRB委員長に1.の議事録の確認を依頼し、議事録を完成させる。
3. IRB事務局は、議事要旨を作成し、知的財産権を侵していないか、治験依頼者へ本議事要旨の公表の可否を確認する。  
原則として、初回のみ、公表の可否を治験依頼者へ確認する。  
治験依頼者より、毎回の確認が必要であると判断された場合は、IRB開催毎に議事要旨の公表の可否を確認する。
4. 3.で治験依頼者より、公表可能と判断された「議事要旨」は、IRB委員長の確認後2週間以内にIRB公表担当者に提供する。

## 【IRB：SOP・委員名簿及び議事要旨公表手順】

1. IRB公表担当者は、病院のホームページにて、実施中の治験に関するIRBのSOP・委員名簿及び議事要旨が閲覧できる旨を公表しておく。
2. IRB公表担当者は、IRB事務局から、最新のSOP・委員名簿及び議事要旨の写しを受領する。議事要旨の写しは、IRB開催から2ヶ月以内に公表する。
3. IRB公表担当者は、最新のSOP・委員名簿及び議事要旨の写しをファイリングの上、保管しておく。閲覧希望があった場合は、閲覧申込書に記入依頼の上、ファイルにて公表する。
4. IRB公表担当者は、閲覧申込書の受付担当者記入欄に受付年月日、閲覧日時等を記入し、個人情報保護法を厳守の上、閲覧申込書を別途保管する。

以上