

項目	回答
IRB情報(中央IRB)	
IRB名称	厚生連病院共同治験審査委員会
IRB英語名称	Koseiren Hospital Central Institutional Review Board
IRB形態	中央IRB(共同設置)
IRB設置者	厚生連病院治験ネットワーク会員である医療機関の長が共同設置
IRB所在地	東京都渋谷区代々木二丁目5番5号
IRB事務局	厚生連治験ネットワーク事務局(日本文化厚生農業協同組合連合会 業務部 治験事業課 内)
電話番号	03-3370-1730
IRB委受託契約(雛形)の提供	GCPガイドンス第27条第1項 (1)実施医療機関の長が設置した治験審査委員会(複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものを含む。)(第1号)に該当するため、IRB委受託契約締結は不要。
IRB開催状況(頻度)	1回/月(原則、毎月第3水曜日)
IRB審査資料の形態	初回審議資料は紙媒体。 継続審査資料はカットドウスクエアにより電磁的資料を事前配布、開催当日に紙資料も追加配布。
IRB審査資料(審査資料ファイル)の作成主体	依頼者
IRB提出資料の規定(種類や並び順等)の有無と条件	有(初回審査資料のみ。継続審査資料は事務局にて作成するため、提出不要。詳細はNW様式5を参照) ・審議資料冒頭に治験概要説明資料、書式3の順で入れる。 ・施設固有の資料(同意・説明文書、治験責任医師の履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト等)は、文書ごとに全施設分をまとめてファイリングする。 ・施設名がわかるようにインデックスを付す。
資料提出先	厚生連病院治験ネットワーク事務局(日本文化厚生農業協同組合連合会 業務部 治験事業課 内)
提出方法	郵送可(*詳細はNW様式5参照)
資料提出期限	IRB開催日の2週間前
IRB決裁日	IRB開催日翌日
初回審査資料紙資料提出部数	IRB審議用:12部、保管分:3部(病院長、治験責任医師、IRB) *電子原本管理を行う場合はIRB審議用分12部のみ
ヒアリング	不要
IRB審査におけるタブレット端末等の導入	無
IRBでの依頼者からの説明(初回審査)	要
継続審査(年に1回以上の実施状況の確認)の時期	治験開始月を問わず、毎年3月度IRBにおいて全試験一斉に実施
IRB審査結果の報告・通知	報告は開催翌日。通知は報告後2~3日。
IRB委員構成	
委員総数	9名
非専門委員数	3名
外部委員数(非専門委員は除く)	5名
情報公開	
IRB手順書の最終版制定日	厚生連病院治験ネットワークホームページ(https://www.koseiren-network.com/)参照
IRB手順書等の公開	可(上記URL参照)
委員名簿の公開	可(上記URL参照)
IRB開催予定日等の公開	可(上記URL参照)
「会議の記録の概要」の公開	可(上記URL参照)
公開前の依頼者による確認の可否	可
マスキング対応の可否	可
安全性情報等	
安全性情報に関するIRB審査	通常審査
安全性情報に関する責任医師の見解書の提出	不要
安全性報告書のIRBへの直送	不可
安全性情報に関して依頼者からの説明	不要