国際医療福祉大学・高邦会グループ
九州地区臨床研究審査委員会標準業務手順書

第1章　臨床研究審査委員会（Institutional Review Board）

（目的と適用範囲）

第1条　本委員会は、国際医療福祉大学・高邦会グループ（International Health and Welfare Group：IHWG）に所属する医療法人社団　高邦会　福岡山王病院、並びに受託契約により調査審議を依頼したグループ医療機関（以下、「関連医療機関」という。）又はその他調査審議を依頼した医療機関において行われる治験について倫理的及び科学的観点から調査審議することを目的とし、医療法人社団　高邦会　福岡山王病院長が設置する。

2　本手順書は、医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品（以下、「医薬品等」という。）の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、及び医薬品の再審査、再評価申請又は製造販売後調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する。

3　本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）（以下、「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。）（以下、「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）（以下、「再生医療等製品GCP省令」という。）「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第90号）、「医薬品・医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成25年3月11日厚生労働省令第26号）及びこれら省令の一部を改正する省令、省令に関連する通知等に基づき、国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会（以下、「IHWG-IRB【九州】」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。

4　医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」、「治験薬」及び「有害事象」とあるのを「医療機器」、「治験使用機器」、「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

5　本手順書において、「治験薬」は「治験使用薬」と読み替えるものとする。

6　製造販売後臨床試験においては、医薬品GCP省令第56条並びに医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読替えることにより、試験実施審査を行う。

（IHWG-IRB【九州】の責務）

第２条　IHWG-IRB【九州】は、医薬品等の製造承認を得るための治験及び既に製造承認を得た医薬品の効能拡大等のための治験又は、IHWG-IRB【九州】委員長が必要と認めた製造販売後調査について、その実施及び継続等について調査、審査しなければならない。

2　IHWG-IRB【九州】は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

（IHWG-IRB【九州】の設置及び構成）

第３条　IHWG-IRB【九州】は、医療法人社団　高邦会　福岡山王病院に設置し病院長が設置者となる。

2　IHWG-IRB【九州】は、病院長が選任する下記の委員でもって構成する。

１）医療資格を持つ専門委員　４名以上

２）非専門委員　１名以上

３）実施医療機関並びに IHWG-IRB【九州】の設置者と利害関係を有しない委員　１名以上

3　IHWG-IRB【九州】は、男女両性で構成されることが望ましい。

4　IHWG-IRB【九州】に委員長を置く。尚、委員長は委員の互選により委員の中から選任される。また、IRB が事情により一定期間開催されていない場合で、委員長不在の場合は福岡山王病院長が委員長代行を指名できる。

5　委員長に事故等があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員（以下、「副委員長」という。）がその職務を代行する。

6　理事長及び医療機関の長は、IHWG-IRB【九州】に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

7　委員の任期は原則１年とする。ただし、再任を妨げない。

（治験等における IHWG-IRB【九州】の業務）

第４条　IHWG-IRB【九州】は、その責務を遂行するために、病院長または関連医療機関等の長より次に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

１）治験実施計画書*1（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

２）治験薬概要書

３）症例報告書の見本*2

４）同意説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

5）治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）*3
6）予定される治験費用に関する資料
7）被験者の健康被害の補償に関する資料
8）被験者の募集の手順に関する資料（広告等にて募集する場合）
9）被験者の安全等に係る報告
10）治験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）
11）治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
12）その他治験審査委員会が必要と認める資料

*1 治験実施計画書の「実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名、職名並びにモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を分冊としている場合においては、当該医療機関に係るもののみでも良いとする。

*2 治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書を提出することで良いとする。

*3 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）上の治験協力者については、治験審査委員会の審査対象とはしない。

2　IHWG-IRB【九州】は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

1）治験を実施することの倫理的、科学的及び医学・薬学的見地からの妥当性に関する事項

・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
・実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること。
・治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること（IHWG-IRB【九州】は、治験責任医師が医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令に規定された要件を満たすことを証明した資料の提出を求めることができる。）
・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書等の内容が適切であること。
・被験者の同意を得る方法が適切であること。
・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
・予定される治験費用が適切であること。
・被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。
・被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集方法が適切であること。

2）治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

・被験者の同意が適切に得られていること。
・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること。
①被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
②被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあら

ゆる変更

・治験実施中に本院または関連医療機関で発生した重篤な有害事象、又は不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。

・被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある下記に示す新たな重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること。

①他施設で発生した死亡等を含む重篤で予測できない副作用又は不具合

②重篤な副作用又は不具合の発生数、発生頻度、発生条件などの発生傾向が治験薬概要書等から予測できないもの。

③治験の対象となる疾患に対し、当該治験薬等がその効果を有しないことを示す報告。

④その他変異原性、がん原性等の被験者に重大な危険を示唆する報告。

・治験の実施状況について少なくとも１年に１回以上審査すること。

・治験の終了、中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

3）IHWG-IRB【九州】は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示・決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4）IHWG-IRB【九州】は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更をしないよう求める。

5）被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載しなければならない。

6）緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者になるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するように承認文書に記載しなくてはならない。

（IHWG-IRB【九州】の運営）

第５条　IHWG-IRB【九州】は、原則として月１回に開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合や社会全体の事情により開催できないときは、または審議依頼案件がないときはこの限りではない。なお、病院長または関連医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時IHWG-IRB【九州】を開催することができる。

2　IHWG-IRB【九州】は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、１年に１回以上の頻度にて治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要

に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長又は関連医療機関の長に対し意見を文書にて通知するものとする。

3　IHWG-IRB【九州】の開催に当たっては、あらかじめ IHWG-IRB【九州】事務局から原則として1週間以上前に文書にて委員長及び各委員に通知するものとする。

4　IHWG-IRB【九州】は、以下の要件を満たす会議において成立するものとする。
1）委員の過半数かつ5名以上が出席していること。
2）第3条第2項2の委員が1名以上、参加していること。
3）第3条第2項3の委員が1名以上、参加していること。

5　審査に参加した委員のみが審議及び採決への参加を許されるものとする。

6　当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者等）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師本人、治験分担医師又は治験協力者等）は、その関与する治験について情報を提供することはできるが、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。

7　委員長が欠席した場合あるいは審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長が職務を代行する。又、委員長及び副委員長の両名が欠席した場合あるいは審査の対象となる治験の関係者である場合においては、出席した委員の中から福岡山王病院長が委員長代行を指名することができるものとする。

8　委員長からの特段の指示があるときを除き、テレビ会議・Web 会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席は可能とし、審議資料の配付・提示が適切になされる場合は TV 会議・Web 会議に出席した委員も審議及び採決に参加できる。また、委員長の許可の下、依頼者や責任医師も TV 会議・Web 会議にて情報提供やコメントを述べることができる。

9　委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を IHWG-IRB【九州】に出席させて意見を聞くことができる。

10　採決は出席した委員全員の合意を原則とするが、出席委員の3分の2以上をもって決するものとする。

11　意見は次の各号のいずれかによる。
1）承認する。
2）修正の上で承認する
3）却下する

4）既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
5）保留する

12　病院長又は関連医療機関等の長はIHWG-IRB【九州】の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えてIHWG-IRB【九州】に再審査を請求することができる。

13　IHWG-IRB【九州】の決定に対する治験責任医師あるいは研究責任者からの異議申立ては、医療機関等の長を通じてIHWG-IRB【九州】に行うものとする。

14　IHWG-IRB【九州】は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。

15　IHWG-IRB【九州】は、審査終了後速やかに医療機関の長に、治験審査結果通知書あるいは研究倫理審査結果通知書により報告する。なお、当該通知書には、以下の事項を記載するものとする。
1）審査対象の治験
2）審査した資料
3）審査日
4）審議・採決への出欠委員名
5）治験あるいは臨床研究に関するIHWG-IRB【九州】の決定
6）決定の理由
7）修正条件がある場合は、その条件
8）IHWG-IRB【九州】の決定に対する異議申立て手続き
9）IHWG-IRB【九州】の名称と所在地
10）IHWG-IRB【九州】がGCP省令あるいは倫理指針に従って組織され、活動している旨をIHWG-IRB【九州】が自ら確認し保証する旨の陳述

16　IHWG-IRB【九州】は、承認済の治験あるいは当グループ内で審議した製造販売後調査実施と治験における治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。迅速審査は、原則的に委員長又は副委員長を含めた2名以上の出席により成立する。採決は出席者全員の合意を原則とし、本条第10項に従って判定し、第14項に従って医療機関の長に報告する。
なお、委員長が迅速審査の対象治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。また、委員長は、次回開催のIHWG-IRB【九州】において迅速審査の内容と判定を報告する。ここでの軽微な変更とは、治験等においては、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいい、具体的には、治験依頼者の軽微な組織の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加の変更等が該当する。

第２章　他の医療機関の治験等審査の取扱い

（他施設の治験審査の委受託）

第６条　病院長は他の医療機関（以下、「他施設」という。）において実施される治験の審査を受託し、IHWG-IRB【九州】に当該治験等の調査審議を行わせることができる。

２　病院長は委員専門外の治験やより高度の科学的・医学的・倫理的判断を要する治験は他の治験審査委員会へ審査委託を行うことができる。

３　他施設における治験の調査審議委受託を行う場合、予め当該他施設の長と治験の審議に関する契約を締結するものとする。

４　IHWG-IRB【九州】は他施設が実施する治験について審査を行った後、継続して当該施設の長より当該治験に関する審査を依頼された場合には審査を行い、意見を述べるものとする。

第３章　IHWG-IRB【九州】事務局

（IHWG-IRB【九州】事務局の業務）

第７条　IHWG-IRB【九州】事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

1）IHWG-IRB【九州】の開催準備

2）IHWG-IRB【九州】の審査等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成

3）治験審査結果通知書（書式５）或いは製造販売後調査の審査結果通知書の作成及び病院長又は関連医療機関等の長への提出

4）記録の保存

IHWG-IRB【九州】で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、IHWG-IRB【九州】が作成するその他の資料等を保存する。

5）その他 IHWG-IRB【九州】に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。

第４章　記録の保存

（記録の保存責任者）

第８条　IHWG-IRB【九州】における記録の保存責任者は福岡山王病院事務部長又は事務長とする。

２　IHWG-IRB【九州】において保存する文書は以下のものである。

1）当業務手順書

2）委員名簿（各委員の資格を含む）

3）委員の職業及び所属のリスト

4）提出された文書

5）会議の議事録及び議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
6）書簡等の記録
7）その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第９条　IHWG-IRB【九州】における保存すべき必須文書は、治験等においては、1）又は2）の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼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治験依頼者と協議するものとする。

1）当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知書の指示された日、通知書に指示日がない場合はその通知書受領日）より３年を経過した日
2）治験の中止又は終了後３年が経過した日
ただし、製造販売後臨床試験の場合においては、再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。

2　IHWG-IRB【九州】は、病院長又は関連医療機関の長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告（書式18）の連絡を受けるものとする。

（手順書等の公表）

第10条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要等を別途定める方法で公表する。なお、手順書、委員名簿については、変更時に速やかに、会議の記録の概要についてはIHWG-IRB【九州】終了２カ月以内を目途に原則、作成するものとする。

2　会議の記録の概要については、その公表を過去５年度分とするが、それ以前においても公表されていたことを保証しなければならない。

3　治験依頼者等により、本条第１項に規定する会議の記録の概要に、治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、その求めに応じるものとする。

（手順の改訂等）

第11条 委員会及び委員長が本手順書の運営に関し、追加、変更等が必要と判断した場合は、IHWG-IRB【九州】事務局が改訂を行う。その場合、IHWG-IRB【九州】と病院長の承認を得るものとする。

附則

本規定は、平成23年５月１日より施行する。（第1.0版）

附則
本規定は、平成23年10月1日より施行する。(一部改訂：第1.1版)

附則
本規定は、平成24年4月25日より施行する。(一部改訂：第1.2版)

附則
本規定は、平成25年5月20日より施行する。(一部改訂：第1.3版)

附則
本規定は、平成26年5月20日より施行する。(一部改訂：第1.4版)

附則
本規定は、平成27年5月20日より施行する。(一部改訂：第1.5版)

附則
本規定は、平成28年11月11日より施行する。(一部改訂：第1.6版)

附則
本規定は、平成30年2月16日より施行する。(一部改訂：第1.7版)

附則
本規定は、平成31年3月15日より施行する。(一部改訂：第1.8版)

附則
本規定は、令和2年7月17日より施行する。(一部改訂：第1.9版)

附則
本規定は、令和4（西暦2022）年6月17日より施行する。(一部改訂：第2.0版)

附則
本規定は、令和7（西暦2025）年2月21日より施行する。(一部改訂：第2.1版)

附則
本規定は、令和8（西暦2026）年10月16日より施行する。(一部改訂：第2.2版)

令和　8（西暦2026）年　　10　月　　1　日

医療法人社団　高邦会　福岡山王病院

病院長：(署名)　加藤聖子

加藤　聖子

【変更履歴：平成23年10月1日】

	変更前（第1.0版）	変更後（第1.1版）	修正理由
P1 第1条1項	（以下、「医療機器等」という。）	（削除）	簡素化のため
P1 第1条2項	（以下、「医薬品等」という。）	（削除）	簡素化のため
P1 第3条	福岡山王病院に置く。	福岡山王病院に設置し、病院長が設置者となる。	設置者が分かりにくいため
P2 2項 3)	実施医療機関と利害関係を有しない委員	実施医療機関並びにIHWG-IRB【九州】の設置者と利害関係を有しない委員	改正GCP省令に準拠
P2 第4条2項	本院が	実施医療機関が	実情に合わせるため
P4 第5条2項1）中点3番目	最新の履歴書により	（削除）	実情に合わせた（臨床研究で履歴書は求めていない）
P1 第5条2項第6条2項、第6条4項2号・3号、第6条9項、第6条15項	少なくとも	（削除）	簡素化のため
P4 第5条2項3)	文書で通知されまで	文書で通知されるまで	誤字修正
P5 第6条4項1号	または最低でも	かつ	平易にするため
P4 第6条4項2号･3号	1名	1名以上	平易にするため
P4 第6条9項	出席委員の4分の3以上をもって･･･	出席委員の3分の2以上をもって･･･	実情に合わせた運用とするため

【変更履歴：平成24年4月1日】

	変更前（第1.1版）	変更後（第1.2版）	修正理由
P1 第1条2項	本手順書は、医薬品・医療機器の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、及び医薬品の再審査、再評価申請又は製造販売後調査の際に提	本手順書は、医薬品・医療機器の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、及び医薬品の再審査、再評価申請又は	より簡明にするため

	出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適応する。また、医薬品・医療機器を用いた臨床研究に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験については、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。	製造販売後調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適応する。また、医薬品・医療機器を用いた臨床研究に対して適用する	
P1 第1条3項	治験においては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成20年厚生労働省令第24号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）及び省令に関する通知に基づき、医薬品・医療機器を用いた臨床研究においては、臨床研究に関する倫理指針等に基づいて、国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会（以下、「IHWG-IRB【九州】」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。	本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）（以下、「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）（以下、「医療機器GCP省令」という。）、「医薬品（医療機器）の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、及びこれら省令の一部を改正する省令、その他、省令に関連する通知に基づき、また、医薬品・医療機器を用いた臨床研究においては、臨床研究に関する倫理指針等に基づいて、国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会（以下、「IHWG-IRB【九州】」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。	よりわかりやすくするため
P1 第1条4項	—	医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」、「治験薬」及び「有害事象」とあるのを「医療機器」、	よりわかりやすくするため

		「治験機器」、「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。	
P1 第1条5項	—	製造販売後臨床試験においては、医薬品GCP省令第56条並びに医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	よりわかりやすくするため
P2 第2条1項	IHWG-IRB委員長	IHWG-IRB【九州】委員長	脱字修正
P2 第4条1項1)	治験実施計画書	治験実施計画書*1	準拠法令改定
P2 第4条1項3)	症例報告書の見本	症例報告書の見本*2	準拠法令改定
P2 第4条1項5)	治験分担医師、協力者リスト	治験分担医師・協力者リスト	脱字修正
P2 第4条1項10)	被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）	治験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）	よりわかりやすくするため
P3 第4条1項	—	*1治験実施計画書の「実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名、職名並びにモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を分冊としている場合においては、当該医療機関に係るもののみでも良いとする。*2治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書を提出することで良いとする。	準拠法令改定
P3 第4条2項	（IHWG-IRB【九州】は治験責任医師が医薬品等GCP省令に規定された要件を満たすことを証明し	（IHWG-IRB【九州】は治験責任医師が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令に規定された要件を満たすことを証明し	よりわかりやすくするため

	た資料の提出を求めることができる)	た資料の提出を求めることができる)	
P4 第5条1項3)	症例報告書	症例報告書（見本）	よりわかりやすくするため
P4 第5条1項5)	研究責任者の氏名及び研究分担者、協力者リスト	研究責任者の氏名及び研究分担者、協力者がわかる資料	実情に合わせるため
P5 第6条7項	･･･決めるものとする。	･･･IRB事務局長が委員長代行を指名することができるものとする。	実情に合わせるため
P6 第6条15項	IHWG-IRB【九州】は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。･･･採決は出席者全員の合意を原則とし、本条第10項に従って判定し、第14項に従って医療機関等の長に報告する。･･･具体的には、治験依頼者の重大な組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師の変更等が該当する。	IHWG-IRB【九州】は、承認済の治験あるいは臨床研究について、治験あるいは臨床研究期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。･･･採決は出席者全員の合意を原則とし、本条第10項に従って判定し、第14項に従って医療機関等の長に報告する。･･･具体的には、治験依頼者の重大な組織の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師の変更等が該当する。	実情に合わせるため
P7 第7条1項4)	IHWG-IRB【九州】で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、IHWG-IRBが作成するその他の資料等を保存する。	IHWG-IRB【九州】で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、IHWG-IRB【九州】が作成するその他の資料等を保存する。	実情に合わせるため
P7 第9条1項1)	当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）	当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知書の指示された日、通知書に指示日がない場合はその通知書受領日）	実情に合わせるため

【変更履歴：平成25年5月1日】

	変更前（第1.2版）	変更後（第1.3版）	修正理由
P2 第3条 4項	IHWG-IRB【九州】に委員長を置く。なお、委員長は委員の互選により委員の中から指名するものとする。	IHWG-IRB【九州】に委員長を置く。なお、委員長は委員の互選により委員の中から選任される。	わかりやすくするため。
P2 第3条 7項	委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。	委員の任期は原則1年とする。ただし、再任を妨げない。	現状に合わせるため。
P5 第6条 7項	委員長が欠席した場合・・・、出席した委員の中からIRB事務局長が委員長代行を指名することができるものとする。	委員長が欠席した場合・・・、出席した委員の中からIRB事務局が委員長代行を指名することができるものとする。	現状に合わせるため。
P5 第6条 15項	IHWG-IRB【九州】は、承認済の治験あるいは臨床研究について、治験あるいは臨床研究期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。	IHWG-IRB【九州】は、承認済の治験あるいは臨床研究、当グループ内で審議した製造販売後調査について治験期間内あるいは臨床研究期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。	グループ内運用に合わせるため。
P7 第9条 1項1号	・・・通知書に指示日がない場合はその通知書受領日）	・・・通知書に指示日がない場合はその通知書受領日）より3年を経過した日	修正

【変更履歴：平成26年5月1日】

	変更前（第1.3版）	変更後（第1.4版）	修正理由
P1	第1章　臨床研究審査委員会	第1章　臨床研究審査委員会（Institutional Review Board）	追記
1P 第3条 2項2号	非専門委員　2名以上	非専門委員　1名以上	修正
P2 第3条 2項	男女両性で構成するものとする。	男女両性で構成されることが望ましい。	GCP運用に従うため。
P2 第4条 1項5号	履歴書及び治験分担医師・協力者リスト	履歴書（書式1）及び治験分担医師・協力者リスト（書式2）	追記
P5 第6条 3項	原則として1週間前に・・・	原則として1週間以上前に・・・	現状に合わせるため。
P6 第6条 1項15号	・・・あるいは臨床研究、当グループ内で審議した製造販売後調査・・・	・・・あるいは当グループ内で審議した臨床試験、製造販売後調査・・・	修正

P7 第7条 1項3号	治験審査結果通知書	治験審査結果通知書（書式5）	追記
P8 第9条 1項 2号	･･･あるいは開発の中止の連絡を･･･	･･･あるいは開発の中止等に関する報告書（書式18）を･･･	修正･追記
P8 第10条 1項	本手順書、委員名簿、及び会議の記録の概要等を･･･IHWG-IRB【九州】終了後2カ月以内に掲載するのものとする。	本手順書、委員名簿、及び会議の記録の概要等を･･･IHWG-IRB【九州】終了後2カ月以内に作成するのものとする	修正

【変更履歴：平成27年5月1日】

	変更前（第1.4版）	変更後（第1.5版）	修正理由
P1 第3項	本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）（以下、「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省第36号）（以下、「医療機器ＧＣＰ省令」という。）、「医薬品（医療機器）の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、及びこれら省令の一部を改正する省令、その他、省令に関連する通知に基づき、また、医薬品・医療機器を用いた臨床研究においては、臨床研究に関する倫理指針等に基づいて、国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会（以下、「IHWG-IRB【九州】」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。	本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）（以下、「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省第36号）（以下、「医療機器ＧＣＰ省令」という。）、「医薬品（医療機器）の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、及びこれら省令の一部を改正する省令、その他、省令に関連する通知に基づき、また、医薬品・医療機器を用いた臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日厚生労働省発科1222号第1号、医政1222第1号）に基づいて、国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会（以下、「IHWG-IRB	法令に基づき修正

		【九州】」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。	
P3 第4条 1項		*3治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）上の治験協力者については、治験審査委員会の審査対象とはしない。	説明文追記
P6 第6条 15項	迅速審査は、2名以上の出席により成立する。	迅速審査は、原則的に委員長又は副委員長を含めた2名以上の出席により成立する。	修正

【変更履歴：平成28年11月1日】

	変更前（第1.5版）	変更後（第1.6版）	修正理由
P1 第1条 2項	また、医薬品・医療機器を用いた臨床研究に対して適応する。	(削除)	現状に合わせるため
P1 第1条 3項	･･･また、医薬品・医療機器を用いた臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日厚生労働省発科1222第1号、医政1222第1号）に基づいて･･･	(削除)	現状に合わせるため
P1 第1条 5項	･･･本手順書を適用する。	･･･試験実施審査を行う。	現状に合わせるため
P2 第3条 2項 1号	1）医学専門委員　4名以上	1）医療資格を持つ専門委員4名以上	現状に合わせるため
P4 第5条	（臨床研究等におけるIHWG-IRB【九州】の業務）第5条 IHWG-IRB【九州】は、その責務を遂行するために、病院長または関連医療機関の長より次に掲げる最新の資料を入手しなければならない。1）臨床研究実施計画書 2）当該研究に用いる医薬等のインタビューフォーム、添付文書等 3）症例報告書（見本） 4）同意説明文書 5）研究責任者の氏名及び研究分担者、協力者が分かる資料 6）費用に関する資料	(削除)	現状に合わせるため

	7）被験者の健康被害に係る報告 8）被験者の安全等に係る報告 9）被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） 10）臨床研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合） 11）その他IHWG-IRB【九州】が必要と認める資料 2　IHWG-IRB【九州】は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。 1）臨床研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項 ・臨床研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること ・実施施設が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該臨床研究を適切に実施できること ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書等の内容が適切であること ・被験者の同意を得る方法が適切であること ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること ・予定される臨床研究費用が適切であること ・被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること ・その他臨床研究に関し必要と認める事項 2）臨床研究実施中又は終了時に行う審査事項		

	・臨床研究実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象、または不具合について検討し、当該臨床研究の継続の可否を審査すること ・臨床研究の実施状況について1年に1回以上審査すること ・臨床研究の終了、中止又は中断を確認すること 3）IHWG-IRB【九州】は、研究責任者に対してIHWG-IRB【九州】が臨床研究の実施を承認し、これに基づく医療機関等の長の指示・決定が文書で通知されるまで被験者を臨床研究に参加させないように求めるものとする。		
P5 第5条2項	IHWG-IRB【九州】は、実施中の各治験並びに臨床研究について、被験者に対する危険の程度に応じて、1年に1回以上の頻度にて治験あるいは臨床研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験あるいは臨床研究の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長又は関連医療機関の長に対し意見を文書にて通知するものとする。	IHWG-IRB【九州】は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、1年に1回以上の頻度にて治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長又は関連医療機関の長に対し意見を文書にて通知するものとする。	現状に合わせるため
P5 第5条 7項	委員長が欠席した場合あるいは審査の対象となる治験、あるいは臨床研究の関係者である場合は、・・・	委員長が欠席した場合あるいは審査の対象となる治験の関係者である場合は、・・・	現状に合わせるため
P6 第5条 15項	また、臨床研究においては、研究計画の軽微な変更、共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画書の審査等が該当する。	(削除)	現状に合わせるため

P6	—	第２章　他の医療機関の治験等審査の取扱い（他施設の治験審査の受託） 第６条　病院長は他の医療機関（以下、「他施設」という）において実施される治験の審査を受託し、IHWG-IRB【九州】に当該治験等の調査審議を行わせることができる。 ２　他施設における治験の調査審議を行う場合、予め当該他施設の長と治験の審査に関する契約を締結するものとする。 ３　IHWG-IRB【九州】は他施設が実施する治験について審査を行った後、継続して当該施設の長より当該治験に関する審査を依頼された場合には審査を行い、意見を述べるものとする。	
P8 第11条	･･･その場合、病院長の承認を得るものとする。	･･･その場合、IHWG-IRB【九州】と病院長の承認を得るものとする。	現状に合わせるため

【変更履歴：平成30年2月1日】

	変更前（第1.1版）	変更後（第1.2版）	修正理由
P1 第1条1項	･･･並びにその他調査審議を依頼した医療機関において行われる治験並びに医薬品･医療機器を用いた臨床研究について倫理的及び科学的観点から調査審議することを目的とし･･･	･･･並びにその他調査審議を依頼した医療機関において行われる治験について倫理的及び科学的観点から調査審議することを目的とし･･･	現状に合わせるため
P1 第1条3項	･･･「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、及びこれら省令の一部を改正する省令、その他、省令に関連する通知に基づき、･･･	･･･「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、「医薬品･医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する	現状に合わせるため

		省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成25年3月11日厚生労働省令第26号）、及びこれら省令の一部を改正する省令、省令に関連する通知に基づき、・・・	
P1 第2条	・・・、医薬品等の製造承認を得るための治験及び既に製造承認を得た医薬品の効能拡大等のための治験あるいは未承認（適応外使用も含む）医薬品・医療機器を用いた研究、IHWG-IRB【九州】委員長が必要と認めた製造販売後調査について、・・・	・・・、医薬品等の製造承認を得るための治験及び既に製造承認を得た医薬品の効能拡大等のための治験又は、IHWG-IRB【九州】委員長が必要と認めた製造販売後調査について、・・・	現状に合わせるため
P5 第5条 15項	IHWG-IRB【九州】は、承認済の治験あるいは当グループ内で審議した製造販売後調査について治験期間内あるいは臨床研究期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。	IHWG-IRB【九州】は、承認済の治験あるいは当グループ内で審議した製造販売後調査実施と治験における治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。	現状に合わせるため
P5 第2章	（他施設の治験審査の受託）	（他施設の治験審査の委受託）	より高度の治験案件へ対応するため
P5 第6条 2項	—	2 病院長は委員専門外の治験や高度の科学的・医学的・倫理的判断を要する治験は他の治験審査委員会へ審査委託を行うことができる。	より高度の治験案件へ対応するため
P6 第6条 3項	他施設における治験の調査審議を行う場合、予め当該他施設の長と治験の審議に関する契約を締結するものとする。	他施設における治験の調査審議委受託を行う場合、予め当該他施設の長と治験の審議に関する契約を締結するものとする。	より高度の治験案件へ対応するため
P6 第7条 3)	治験審査結果通知書（書式5）あるいは研究倫理審査結果通知書の作成及び病院長又は関連医療機関等の長への提出	治験審査結果通知書（書式5）或いは製造販売後調査の審査結果報告書の作成及び病院長又は関連医療機関等の長への提出	現状に合わせるため

【変更履歴：平成31年3月1日】

	変更前（第1.7版）	変更後（第1.8版）	修正理由
P1 第1条1項	･･･に所属する九州地区医療機関（以下、「関連医療機関」という。）並びにその他調査審議を依頼した医療機関において行われる治験について･･･	･･･に所属する医療法人社団高邦会 福岡山王病院、並びに受託契約により調査審議を依頼したグループ医療機関（以下、「関連医療機関」という。）又はその他調査審議を依頼した医療機関において行われる治験について･･･	現状に合わせるため
P3 第4条2項 4） 5） 6）		4）IHWG-IRB【九州】は被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織･体制の変更、実施医療機関の名称･診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更をしないよう求める。 5）被験者に対して直接の臨床的利益ができない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載しなければならない。 6）緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾	不備の為、追記

		者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者になるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するように承認文書に記載しなくてはならない。	
P5 第5条 15項	･･･具体的には、治験依頼者の重大な組織の変更、治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師の変更等が該当する。	･･･具体的には、治験依頼者の軽微な組織の変更、治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師の変更等が該当する。	誤字訂正

【変更履歴：令和2年7月1日】

	変更前（第1.8版）	変更後（第1.9版）	修正理由
P1 第3条 4項	IHWG-IRB【九州】に委員長を置く。尚、委員長は委員の互選により委員の中から選任される。	IHWG-IRB【九州】に委員長を置く。尚、委員長は委員の互選により委員の中から選任される。また、IRBが事情により一定期間開催されていない場合で委員長不在の場合はIRB事務局長が委員長代行を指名できる。	現状に合わせる為、追記
P4 第5条 1項	IHWG-IRB【九州】は、原則として月1回に開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合または審議依頼案件がないはこの限りではない。なお、病院長または関連医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時IHWG-IRB【九州】を開催することができる。	IHWG-IRB【九州】は、原則として月1回に開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合や社会全体の事情により開催できないとき、または審議依頼案件がないときはこの限りではない。なお、病院長または関連医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時IHWG-IRB【九州】を開催することができる。	不備の為、追記
P5 第5条 8項		委員長からの特段の指示があるときは、テレビ会議･Web会議	現状に合わせる為に追記

		等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席は可能とし、審議思慮うの配付・提示が適切になされる場合はTV会議・Web会議に出席した委員も審議及び採決に参加できる。また、委員長の許可の下、依頼者や責任医師もTV会議・Web会議にて情報提供やコメントを述べることができる。	
P5 第5条8項～15	8項・9項・10項・11項・12項・13項・14項・15項	8項・9項・10項・11項・12項・13項・14項・15項・16項	8項挿入の為、繰り下がり
P7 第10条1項	・・・変更時に速やかに、会議の記録の概要についてはIHWG-IRB【九州】終了後2カ月以内に作成するものとする。	・・・変更時に速やかに、会議の記録の概要についてはIHWG-IRB【九州】終了後2カ月以内を目途に原則、作成するものとする。	現状に合わせる為に追記

【変更履歴：令和4（西暦2022）年6月1日】

	変更前（第1.9版）	変更後（第2.0版）	修正理由
P1 第1条4項	・・・とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「有害事象及び不具合」とそれぞれ・・・	・・・とあるのを「医療機器」、「治験使用機器」、「有害事象及び不具合」とそれぞれ	関係省令改訂の為
P1 第1条5項		本手順書において、「治験薬」は「治験使用薬」と読み替えるものとする。	関係省令改訂の為
P1 第1条6項	5	6	条項追加による修正
P2 第3条4項	・・・一定期間開催されていない場合で委員長不在の場合はIRB事務局長が委員長代行を指名できる。	・・一定期間開催されていない場合で、委員長不在の場合は福岡山王病院長が委員長代行を指名できる。	現状に合わせる為に追記
P2 第4条1項2号	2）治験薬等概要書	2）治験薬概要書	現状に合わせる為に追記
P5 第5条7項	出席した委員の中からIRB事務局長が委員長代行を指名することができるものとする。	出席した委員の中から福岡山王病院長が委員長代行を指名することができるものとする。	現状に合わせる為に追記

P7 第8条	IHWG-IRB【九州】における記録の保存責任者はIHWG-IRB【九州】事務局長とする。	IHWG-IRB【九州】における記録の保存責任者は福岡山王病院事務部長とする。	現状に合わせる為に追記

【変更履歴：令和7（西暦2025）年2月3日】

	変更前（第2.0版）	変更後（第2.1版）	修正理由
P2 第2条 2項	･･･被験者の人権を保護、安全を保持さらに福祉を保護しなければならない。	･･･被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。	省令に基づき修正
P2 第3条 3項	3　IHWG-IRB【九州】は男女･･･	3　IHWG-IRB【九州】は、男女･･･	分かりやすくするため
P3 第4条 第1項　12)　*1~*2	･･･のみでも良いとする。 *2治験計画書において、･･･	･･･のみでも良いとする。 *2治験計画書において、･･･	行間隔（空欄）の修正
P3 第4条 2項 1)	･･･（IHWG-IRB【九州】は治験責任医師が･･･	･･･（IHWG-IRB【九州】は、治験責任医師が･･･	分かりやすくするため
P4　第4条 2項 3)	･･･被験者を治験 に参加させないように･･･	･･･被験者を治験に参加させないように･･･	行間隔（空欄）の修正
P4 第5条 1項	･･･または審議依頼案件がないはこの限りではない。	･･･または審議依頼案件がないときはこの限りではない。	分かりやすくするため
P6 第5条 15項 5)~6)	5）治験･･･の決定。 6）決定の理由	5）治験･･･の決定。 6）決定の理由	行間隔（空欄）の修正
P6 第5条 16項	ここでの軽微な変更とは、･･･契約症例数の追加又は治験分担医師の変更等が該当する。	ここでの軽微な変更とは、･･･契約症例数の追加等が該当する。	省令に基づき修正
P6~7 第6条 1項~3項	各項間隔なし	各項間に1行空欄を入れる。	分かりやすくするため
P7 第7条 3)~4)	3）治験審査･･･長への提出 4）記録の保存	3）治験審査･･･長への提出 4）記録の保存	行間隔（空欄）の修正
P7　第3章	第3章　記録の保存	第4章　記録の保存	誤記修正
P7 第8条　第1項	･･･記録の保存責任者は福岡山王病院事務部長とする。	･･･記録の保存責任者は福岡山王病院事務部長又は事務長とする。	現状に合わせる為に追記。
P8 第10条　3項	3の開始列が2よりも左に出ている。	2 の開始列に合わせる。	分かりやすくするため

【変更履歴：令和8（西暦2026）年10月1日】

	変更前（第2.1版）	変更後（第2.2版）	修正理由
P1　第1条　2項	本手順書は、医薬品・医療機器の製造（輸入）承認申請又は～	本手順書は、医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品（以下、「医薬品等」という。）の製造（輸入）承認申請又は～	現状に合わせる為
P1　第1条　3項	～（以下、「医療機器GCP省令」という。）、「医薬品（医療機器）の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、「医薬品・医薬部外品、化粧品及び～	～（以下、「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）（以下、「再生医療等製品GCP省令」という。）「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第90号）、「医薬品・医薬部外品、化粧品及び～	現状に合わせる為及び修正
P3　第4条　2項　1)	（IHWG-IRB【九州】は、治験責任医師が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令に規定された要件を満たすことを証明した資料の提出を求めることができる。）	（IHWG-IRB【九州】は、治験責任医師が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令に規定された要件を満たすことを証明した資料の提出を求めることができる。）	現状に合わせる為