

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
全項目 一般社団法人 東北臨床研究審査機構	全項目 一般社団法人東北臨床研究審査機構	正式な記載に 修正
表紙 制定日：2017年2月15日 版数：第1版	表紙 制定日：2023年11月22日 版数：第2版	改訂による更新
(目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、<u>医薬品医療機器法</u>という。) に基づく「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」(平成9年3月27日、厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という。)、 <u>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u> (平成17年3月23日、厚生労働省令第36号)(以下「 <u>医療機器 GCP 省令</u> 」という。)、 <u>「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」</u> (平成16年12月20日、厚生労働省令第171号)、 <u>「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」</u> (平成17年3月23日、厚生労働省令第38号)並びにGCP省令、 <u>医療機器 GCP 省令</u> に関連する通知等に則り、一般社団法人東北臨床研究審査機構が設置する臨床研究審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。なお、本手順書は、医師主導治験に適用する。	(目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、 <u>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年8月10日法律第145号)」</u> に基づく「 <u>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u> 」(平成9年3月27日、厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という。)、 <u>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u> (平成17年3月23日、厚生労働省令第36号)、(以下「 <u>医療機器 GCP 省令</u> 」という。)、 <u>「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u> (平成26年7月30日、厚生労働省令第89号)、及びGCPに関連する通知等に則り、一般社団法人東北臨床研究審査機構が設置する臨床研究審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。なお、本手順書は、医師主導治験に対して適用する。 2 <u>「医療機器の臨床試験に対しては、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、再生医療等製品の臨床試験に対しては、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」とそれぞれ読み替え</u>	改訂による更新、また省令の追記、医師主導に適用する内容に修正

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>2 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売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、製造販売後臨床試験、その他、実施医療機関から要請を受けて、代表理事が審議すべきと判断した事案に対して適用する。</p> <p>3 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」医療機器の臨床試験に対しては、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えることにより本手順書を適用する。</p> <p>4 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。但し、一部の書式について自ら治験を実施する者または他の医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、統一書式への記名捺印または署名の可否については、自ら治験を実施する者との協議により定めることとする。</p>	<p>ることにより本手順書を適用する。</p> <p>3 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される新たな「(医) 治験の依頼等に係る統一書式」に準じるものとする。但し、一部の書式について自ら治験を実施する者または他の医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、統一書式への記名捺印または署名の可否については、自ら治験を実施する者との協議により定めることとする。</p>	
<p>(共同 HRB の設置等)</p> <p>第2条 一般社団法人東北臨床研究審査機構（以下、「ACTIVATO」という。）は、共同臨床研究審査委員会（以下、「共同IRB」という。）を設置し、その設置者は、ACTIVATO 代表理事とする。</p> <p>種類： 一般社団法人が設置した治験審査委員会</p> <p>名称： 一般社団法人 東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会</p>	<p>(共同臨床研究審査委員会の設置等)</p> <p>第2条 一般社団法人東北臨床研究審査機構（以下、「ACTIVATO」という。）は、共同臨床研究審査委員会（以下、「IRB」という。）を設置し、その設置者は、ACTIVATO 代表理事とする。</p> <p>種類：一般社団法人が設置した治験審査委員会</p> <p>名称：一般社団法人東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会</p>	<p>記載整備 住所の削除 PMDAの更新 時期の明記 GCP省令第27 条第2項の追記</p>

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>設置者及び所在地： 設置者：一般社団法人 東北臨床研究審査機構 代表理事 青木 正志 所在地：宮城県仙台市青葉区土杉一丁目6番10号</p>	<p>設置者：一般社団法人東北臨床研究審査機構 代表理事 青木正志</p> <p>2 IRB は、設置者が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。</p> <p>(1) <u>定款その他これに準ずるものにおいて、IRB を設置する旨の定めがあること</u></p> <p>(2) <u>その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること</u></p> <p>(3) <u>その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</u> ・ <u>特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</u> <p>(4) <u>IRB の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること</u></p> <p>(5) <u>財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること</u></p> <p>(6) <u>その他 IRB の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと</u></p>	

一般社団法人東北臨床研究審査機構
 共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
	<p><u>いこと。なお、実施する試験の特性上、GCP ガイダンス第27条第2項解説事項を満たせない場合には、IRB 業務が公正かつ適正に運営できるような措置を講じる。</u></p>	
<p>(共同 IRB の構成) 第4条 共同 IRB は、共同 IRB の設置者が指名する男女両性を含む計5名以上とし、次の委員で構成する。ただし、ACTIVATOの代表理事は、共同IRBの委員になれないものとする。 また、審査を依頼する他の医療機関の長は、委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議及び採決には参加できない。 —(1)—委員長及び副委員長：委員の中から互選により選任する —(2)—専門委員：医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者 —(3)—非専門委員：医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員。下記(4)の委員を除く。 —(4)—外部委員：共同IRBの設置者及び実施医療機関と利害関係を有しない委員 2 前項の委員は、共同IRBの設置者が選任し、委嘱する。委員の任期は原則として2年とする。なお、委員の再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。なお、前項(2)専門委員として、TTN中央病</p>	<p>(IRB の構成) 第4条 IRB は、IRB の設置者が指名する男女両性を含む計5名以上とし、次の委員で構成する。ただし、<u>設置者は、治験審査委員会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。</u> また、審査を依頼する他の医療機関の長は、委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議及び採決には参加できない。 <u>(1) 専門委員：医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者</u> <u>(2) 非専門委員：医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員。下記(3)の委員を除く。</u> <u>(3) 外部委員：IRBの設置者及び実施医療機関と利害関係を有しない委員</u> <u>※委員の数が5名より多い場合には、非専門委員、外部委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮する。</u> 2 委員長は委員の中から互選により選任する。また、必要に応じて</p>	<p>記載整備 副委員長の定義を追記 委員の再任の記載変更、専門委員の選出の削除</p>

一般社団法人東北臨床研究審査機構
 共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>理診断ボード及びTTN 遺伝子臨床研究ボードより、各1名選出するものとする。</p> <p>また、共同 IRB の設置者は、多数の委員候補を常時確保し、調査・審査を行う治験ごとに、適切な委員を指名し、委員名簿を作成することができるものとする。</p> <p>委員候補リストは、別に定めるものとする。</p>	<p><u>副委員長を置くことができる。副委員長は、委員の中から委員長が指名する。</u></p> <p>3 <u>委員の任期は原則として2年とする。なお、委員の再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合は必要に応じて後任の委員を補充する。</u></p> <p>4 IRB の設置者は、多数の委員候補を常時確保し、調査・審査を行う治験ごとに、適切な委員を指名し、委員名簿を作成することができるものとする。<u>なお、委員候補リストは、別に定めるものとする。</u></p>	
<p>(実施医療機関からの審査申込)</p> <p>第5条 共同 IRB は、実施医療機関の長からの審査申込の際には、以下の手続きを行う。</p> <p>(1) 実施医療機関の長は、ACTIVATO の共同 IRB に審査の依頼をする場合、ACTIVATO の代表理事と事前に「治験審査委受託に関する覚書 (別紙3)」を締結する。</p> <p>(2) 実施医療機関の長は、共同 IRB に審査を依頼する場合、「治験審査依頼書 (別紙1)」及び当該実施医療機関の施設概要「実施医療機関概要書 (別紙2)」など、共同 IRB の求めに応じて必要な審査資料の提出を行う。</p> <p>(3) 代表理事は、共同 IRB への審査受託の可否を判断し、共同 IRB へ審査依頼を行う。審査終了後、実施医療機関の長、自ら治験を実施する者の代表者および ACTIVATO の代表理事との間で「共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書 (別紙4)」を</p>	<p>(実施医療機関との契約)</p> <p>第5条 IRB は、実施医療機関の長からの審査<u>申し込み</u>の際には、以下の手続きにて、<u>契約締結</u>を行う。</p> <p>(1) <u>IRB の設置者は、IRB への審査受託の可否を判断し、受託の場合は実施医療機関の長と事前に「審査業務委受託包括契約書 (別紙3)」を締結する。</u></p> <p>(2) <u>IRB の設置者は、「審査業務委受託包括契約書」の締結後、実施医療機関の長および自ら治験を実施する者の代表者と事前に「共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書 (別紙4)」を締結する。</u></p>	<p>現行の契約方法 へ修正</p>

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
縮結する。		
<p>(共同 IRB の業務)</p> <p>第6条 共同 IRB は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書」とともに、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。</p> <p>なお、共同 I R B 初回審査後の施設追加の場合、提出資料は、施設固有資料の(4)～(14)とする。</p> <p>(1) 治験実施計画書(GCP 省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く)</p> <p>(2) 治験薬概要書(GCP 省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)</p> <p>(3) 症例報告書の見本(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にあっては当該治験計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする)</p> <p>(4) 説明文書、同意文書</p> <p>(5) モニタリングの実施に関する手順書</p> <p>(6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(7) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(8) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 第42条に規</p>	<p>(IRB の業務)</p> <p>第6条 IRB は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書」とともに、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(2) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書(第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。)</p> <p>(3) 症例報告書の見本(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もって症例報告書の見本に関する事項を含むものと<u>解してよい。</u>)</p> <p>(4) 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)</p> <p>(5) モニタリングに関する手順書</p> <p>(6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(7) 治験責任医師の履歴書((医)書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)</p> <p>(8) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・協力者リスト((医)書式2)での代用可)</p>	<p>記載整備 記載順の変更</p>

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>定する要件を満たすことを証明したその他の資料</p> <p>(9) 治験分担医師の氏名リスト、若しくは必要な場合は履歴書</p> <p>(10) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(11) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)</p> <p>(12) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(13) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)</p> <p>(14) 予定される治験費用に関する資料(共同IRBが必要と認める場合)</p> <p>(15) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)</p> <p>(16) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)</p> <p>(17) 実施医療機関の概要を示す資料(パンフレット等)</p> <p>(18) GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>(19) 医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>(20) 医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条に規定する場合を除く)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>(21) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するため</p>	<p>(9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>(10) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払いがある場合)に関する資料)</p> <p>(11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書</p> <p>(12) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じてGCP省令第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>(13) 実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条に規定する場合を除く)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>(14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p> <p>(15) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)</p> <p>(16) 被験者の安全等に係る報告</p> <p>(17) 治験の現況の概要に関する資料</p> <p>(18) モニタリング報告書及び監査報告書</p> <p>(19) その他IRBが必要と認める資料</p> <p>(20) 実施医療機関の概要を示す資料(別紙2)</p> <p>2 共同IRBは、次の事項について調査審査し、記録を作成する。</p> <p>(1) 治験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</p>	

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>に必要な事項を記載した文書</p> <p>(22) その他共同IRBが必要と認める資料(教育研修受講証、企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)</p> <p>2 共同IRBは、次の事項について調査審査し、記録を作成する。</p> <p>(1) 治験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</p> <p>①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</p> <p>②治験責任医師等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」等により検討すること</p> <p>③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること</p> <p>④被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること</p> <p>⑤被験者の同意を得る方法が適切であること</p> <p>⑥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</p> <p>⑦予定される治験費用が適切であること</p> <p>⑧被験者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること。</p> <p>⑨被験者の募集手順(広告等)がある場合は、募集の方法が適切であること</p> <p>⑩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治</p>	<p>①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</p> <p>②治験責任医師等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」等により検討すること</p> <p>③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること</p> <p>④被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること</p> <p>⑤被験者の同意を得る方法が適切であること</p> <p>⑥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</p> <p>⑦予定される治験費用が適切であること</p> <p>⑧被験者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること。</p> <p>⑨被験者の募集手順(広告等)がある場合は、募集の方法が適切であること</p> <p>⑩特別な分野の審査において、他の専門治験審査委員会に意見を求めた場合には、当該治験審査委員会の決定について実施医療機関の長から報告を受け、その内容を検討すること</p> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項</p> <p>①被験者の同意が適切に得られていること</p> <p>②被験者に対する緊急の危険を回避する<u>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に関するこ</u></p>	

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>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、当該被験者の参加を承認する旨を「治験審査結果通知書」に記載するものとする。</p> <p>⑪緊急状況下における救命的治験において、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、このような場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を共同IRBに報告するよう「治験審査結果通知書」に記載するものとする</p> <p>⑫第7条第9項に従い「保留」とされた治験実施計画書等の審査資料が適切に整えられたことを確認した後、それを含めた内容で再検討すること</p> <p>⑬特別な分野の審査において、他の専門治験審査委員会に意見を求めた場合には、当該治験審査委員会の決定について実施医療機関の長から報告を受け、その内容を検討する。</p> <p>(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項</p> <p>①被験者の同意が適切に得られていること</p> <p>②以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査・審査すること</p> <p>ア被験者に対する緊急の危険を回避するなど等医療上やむ</p>	<p>と</p> <p>③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に関すること</p> <p>④ 治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること</p> <p>⑤ 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</p> <p>なお、<u>重大な情報</u>には、以下のものが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ・ 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ・ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ・ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 ・ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告 ・ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死 	

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>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</p> <p>イ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</p> <p>④治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること</p> <p>④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</p> <p>一注)重大な情報</p> <p>ア他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>イ重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの</p> <p>ウ死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>エ副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>オ治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p>	<p>亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入、販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施 <p>⑥ 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</p> <p>⑦ 自ら治験を実施する者から提出されたモニタリング報告書及び監査報告書に基づき、当該モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認し、治験実施の適切性について審査すること</p> <p>⑧ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること</p> <p>(3) その他 IRB が求める事項</p> <p>3 IRB は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。</p> <p>(1) IRB が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、<u>契約締結されるまで</u>被験者を治験に参加させないよう求める。</p> <p>(2) 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を除き、IRB 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開始しないよう求める。</p> <p>(3) 治験責任医師又は自ら治験を実施する者に以下の事項について実施医療機関の長を経由して IRB に速やかに文書で報告するよ</p>	

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>カ副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>キ当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入、販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>⑤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</p> <p>⑥モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること</p> <p>⑦治験の終了、治験の中止又は中断及び当該治験の成績が承認申請書に添付されないこと</p> <p>⑧第7条第9項に従い「保留」とされた治験実施計画書等の審査資料が適切に整えられたことを確認した後、それを含めた内容で再検討する。その取扱いについては委員長の判断とする。</p> <p>⑨既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更については、第7条第13項に定められた手順に従い迅速審査を行った場合には、その結果を確認すること</p> <p>⑩治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること</p> <p>(3) その他 IRB が求める事項</p> <p>3 共同 IRB は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。</p> <p>(1) 治験責任医師に対して、共同 IRB が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、治</p>	<p>う求める。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、IRB 及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、<u>医薬品 GCP 省令第 2 6 条の 6 第 2 項、医療機器 GCP 省令第 3 9 条第 2 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 3 9 条第 2 項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者から入手することができる。</u>また、この場合においては、<u>医薬品 GCP 省令第 3 2 条第 7 項、医療機器 GCP 省令第 5 1 条第 7 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 5 1 条第 7 項の規定に基づき実施医療機関の長が IRB に文書により</u>通知したものとみなす。</p> <p>(略)</p>	

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>験計画届出を提出し、医薬品医療機器法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求める。</p> <p>(2) 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を除き、IRB 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開始しないよう求める。</p> <p>(3) 治験責任医師又は自ら治験を実施する者に以下の事項について実施医療機関の長を経由して IRB に速やかに文書で報告するよう求める。なお、第6条2項(2)④の事項について、あらかじめ、自ら治験を実施する者、IRB 及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、自ら治験を実施する者は、治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて IRB にも同時に通知することができる。また、この場合においては、実施医療機関の長が IRB に文書により通知したものとみなし、「治験審査依頼書」の入手は不要とする。</p> <p>(略)</p>		
<p>(共同 IRB の運営)</p> <p>第7条 共同 IRB は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、もしくは実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催することができる。</p> <p>なお、定期開催については、審査及び報告事項がない場合は開催しない。</p>	<p>(IRB の運営)</p> <p>第7条 IRB は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、もしくは実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催することができる。</p> <p>2 IRB 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、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されている</p>	<p>記載整備</p> <p>特別な専門家の審議採決について明記</p> <p>迅速審査の具体例を追記</p>

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>2 共同 IRB 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、少なくとも1年に1回の頻度で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。</p> <p>なお、必要に応じ治験の実施状況について調査し、必要な場合は、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。</p> <p>3 共同 IRB の開催に当たっては、あらかじめ共同 IRB 事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。</p> <p>4 共同 IRB は、以下の全て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。</p> <p>(1) 審査及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ少なくとも5名以上参加していること。なお、遠隔会議システムによる別地点からの参加も出席とみなす。</p> <p>(2) 第4条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>(3) 第4条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。</p> <p>6 当該治験と関係のある委員(自ら治験を実施する者、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供したものと密接な関係を有する者、実施医療機関の長、治験責</p>	<p>か否かを継続的に審査するものとする。</p> <p>なお、必要に応じ治験の実施状況について調査し、必要な場合は、実施医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。</p> <p>3 IRB の開催に当たっては、あらかじめ IRB 事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。</p> <p>4 IRB は、以下の全て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。</p> <p>(1) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ少なくとも5名以上参加していること。なお、遠隔会議システムによる別地点からの参加も出席とみなす。</p> <p>(2) 第4条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること</p> <p>(3) 第4条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること</p> <p>5 採決に当たっては、<u>審議</u>に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。</p> <p>6 <u>自ら治験を実施する者の役員又は職員、その他の自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者、実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、審議及び採決に参加してはならない。</u></p> <p>7 委員長が必要と判断する場合は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求める<u>ことができる。委員以外の特別な分野の専門家に</u></p>	<p>迅速審査の判定 委員を変更 契約内容の削除</p>

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>任医師、治験分担医師又は治験協力者)は、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、審査及び採決に参加してはならない。</p> <p>7 委員長が必要と判断する場合は、委員以外の特別の分野の専門家に出席を求め、共同IRBの設置者の任命により専門委員として協力を得ることができる。</p> <p>8 採決は、審査に参加した委員全員の合意を原則とする。</p> <p>9 決定は、次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1) 承認する</p> <p>(2) 修正の上で承認する</p> <p>(3) 却下する</p> <p>(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)</p> <p>(5) 保留する</p> <p>10 実施医療機関の長は、共同IRBの審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて共同IRBに再審査を請求することができる。</p> <p>11 共同IRBは、会議の記録(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要を作成し保存するものとする。</p> <p>12 共同IRBは、審査終了後、速やかに実施医療機関の長に治験審査結果通知書により報告する。なお、第6条第2項(2)④の事項について、あらかじめ、自ら治験を実施する者、共同IRB及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、共同IRBは、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び自ら治験を</p>	<p><u>対して、委員会への出席を求めることは出来るが、特別の分野の専門家は採決には参加できない。</u></p> <p>8 採決は、<u>審議</u>に参加した委員全員の合意を原則とする。</p> <p>9 決定は、次の各号のいずれかによる。</p> <p>(1) 承認する</p> <p>(2) 修正の上で承認する</p> <p>(3) 却下する</p> <p>(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)</p> <p>(5) 保留する</p> <p>10 IRBの審査結果について異議がある場合、<u>実施医療機関の長は理由書を添えてIRBに再審査を請求することができる。</u></p> <p>11 IRBは、会議の記録(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要を作成し保存するものとする。</p> <p>12 IRBは、審査終了後、速やかに実施医療機関の長に治験審査結果通知書により報告する。なお、あらかじめ、自ら治験を実施する者、IRB及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、<u>医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項又は再生医療等製品GCP省令第39条第2項に関する通知に限り、</u>IRBは、実施医療機関の長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、<u>医薬品GCP省令第32条第7項、医療機器GCP省令第51条第7項又は再生医療等製品GCP省令第51条第7項に基</u></p>	

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>実施する者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合においては、共同 IRB の意見は実施医療機関の長が治験責任医師及び自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。</p> <p>また、治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。</p> <p>(1) 審査対象の治験 (2) 審査日 (3) 治験に関する委員会の決定 (4) 決定の理由 (5) その他修正条件がある場合は、その条件 (6) 参加委員名 (7) 審査資料 (8) 共同 IRB の名称と所在地 (9) 共同 IRB が GCP に従って組織され、活動している旨を共同 IRB が自ら確認し保証する旨の陳述</p> <p>(10)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</p> <p>(11)緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、</p>	<p><u>づき</u>、IRB の意見を実施医療機関の長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。</p> <p>また、治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。</p> <p>(1) 審査対象の治験 (2) 審査日 (3) 治験に関する委員会の決定 (4) 決定の理由 (5) その他修正条件がある場合は、その条件 (6) 参加委員名 (7) 審査資料 (8) IRB の名称と所在地 (9) IRB が GCP に従って組織され、活動している旨を IRB が自ら確認し保証する旨の陳述</p> <p><u>13</u> 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する。</p> <p><u>14</u> 緊急状況下における救命的治験において、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</p>	

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>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となるべき者に対して説明した経緯と結果を共同 IRB に報告するよう求める旨</p> <p>13 共同 IRB は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、以下の手順で迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の軽微な変更とは、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、治験分担医師の追加・削除等が該当する。</p> <p>(1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。</p> <p>(2) 迅速審査の場合、委員長及び委員長が委員の中から選出した判定委員1名で協議の上、判定する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、第4条第3項で指名された副委員が代行する。</p> <p>(3) 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と結果を報告する。</p> <p>14 共同 IRB は、迅速審査終了後、本条第12項に従って審査結果を治験審査結果通知書により実施医療機関の長に報告する。また、次回の共同 IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の共同 IRB で再度審査を行うこ</p>	<p>は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を IRB に報告するよう承認文書に記載する。</p> <p>15 IRB は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、以下の手順で迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の軽微な変更とは、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、<u>自ら治験を実施する者の組織・体制の変更、治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除等、定期開催の IRB にて修正指示が出た ICF の該当箇所のみ</u>の修正が該当する。</p> <p>(1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、第4条第2項で指名された副委員長が代行する。</p> <p>(2) 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と結果を報告する。</p> <p>16 IRB は、迅速審査終了後、本条第12項に従って<u>審議結果</u>を治験審査結果通知書により実施医療機関の長に報告する。また、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の IRB で再度審査を行うこととする。</p>	

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>ととする。</p> <p>15 共同IRBは、実施医療機関の長から治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査、審査を依頼された場合には、共同IRBの設置者と実施医療機関の長がGCP省令等を満たした当該審査に係る契約を交わすことにより審査を行うことができる。この際、実施医療機関の長から本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずる。また、共同IRBは、審査の結果について、審査を依頼した実施医療機関の長に報告する。</p>		
<p>(共同IRB事務局の業務)</p> <p>(略)</p> <p>3 共同IRB事務局は共同IRB設置者の指示により次の各号に示すものをホームページにて公表する。</p> <p>(略)</p>	<p>(IRB事務局の業務)</p> <p>(略)</p> <p>3 IRB事務局は次の各号に示すものをホームページにて公表する。</p> <p>(略)</p>	記載整備
<p>(記録の保存責任者の責務)</p> <p>第9条 共同IRBにおける記録の保存責任者は、共同IRB事務局長とする。</p> <p>(略)</p>	<p>(記録の保存責任者の責務)</p> <p>第9条 IRBにおける記録の保存責任者は、<u>法人</u>事務局長とする。</p> <p>(略)</p>	記載整備
<p>附則</p> <p>1 本手順書の改訂については、理事会にて審議又は報告し、治験の倫理性・科学性の審査に影響を及ぼす修正や変更については必要に応じて、共同IRBで協議の上、共同IRBの設置者の承認を得るものとする。</p>	<p>附則</p> <p>1 本手順書の改訂については、IRBの設置者の承認を得るものとする。</p>	記載整備

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書(医師主導治験) 変更箇所一覧

変更前 (第1版)	変更後 (第2版)	改訂理由
<p>2 本手順書は、原本を共同 IRB 事務局で保管する。</p> <p>3 この手順書は、2017年2月15日より施行する。</p>	<p>2 本手順書は、原本を IRB 事務局で保管し、<u>必要に応じ写しを関係者に配布する。</u></p> <p>3 この手順書は、<u>2017年2月15日</u>より施行する。</p> <p>4 2023年11月20日一部改訂、同日施行。</p>	
	<p>書式一覧</p> <p>(別紙2) 実施医療機関の概要を示す資料</p> <p>(別紙3) 審査業務委受託包括契約書</p> <p>(別紙4) 共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書</p>	追記