

東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会

業務運用マニュアル

ACTIVATO 事務局

本マニュアルは、一般社団法人東北臨床研究審査機構（ACTIVATO）共同臨床研究審査委員会の標準業務手順書の適正な運用を図るために必要な事項を定める。なお、本マニュアルは必要に応じて改訂を行う。

1. 全般的事項

【共同臨床研究審査委員会（共同 IRB）】

- ・ 共同査委員会（中央治験審査委員会を含む。）関連手続き、費用、契約等の相談
TEL：022-274-1639
- ・ 開催日程；毎月1回（原則として第1月曜日に開催）
- ・ 開催場所；Web会議（東北6大学病院、東京、大阪、福島）
- ・ E-mail アドレス；
office@activato.org（ACTIVATO 事務局）
- ・ ホームページアドレス；
<http://www.activato.org/index.html>

【使用書式・様式】

統一書式と TTN 様式を使用。

【捺印について】

統一書式における捺印の要否については、治験依頼者及び実施医療機関の方針に従い、治験開始前に協議の上で定めることとするが、原則として記名押印及び署名は不要。（必須としない資料についても押印等を行うことは差し支えない）

【審査対象】

- ①多施設（東北6大学または基幹病院を少なくとも2施設含む）の試験並びに将来的に施設追加の可能性がある試験、いわゆる TTN 案件として依頼を受けた試験
- ②施設長から審査依頼を受けた試験

【審査打診時期】

審査希望月の2か月前までに ACTIVATO 事務局に連絡。

【審査時期と資料提出期限】

共同 IRB は、毎月第1月曜日の定期開催で、資料提出期限は開催日の前月15日。
開催日と資料締切り日は、ACTIVATO の HP で公開する。

【説明・同意文書の作成】

多施設を一括審査する新規治験の場合、審査の効率化を図るため、治験依頼者案からの変更点分かるように、Word 変更履歴またはマーカーを付けて提出する。

【契約】

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（以下「共同 IRB」）を利用の場合、「審査業務委受託包括契約書（別紙3）」を、東北臨床研究審査機構と締結する。

【IRB 資料提出方法】

申請資料を PDF に保存し、メールまたは電子媒体（DVD-R）で提出する。

【IRB での説明】

新規申請の場合、施設の代表者1名（治験責任医師又は治験分担医師）は、治験概要について説明（プレゼンテーション）し、質疑応答に対応する。必要に応じて治験依頼者に説明を求めることもある。なお、TTN 案件（多施設）の場合は、治験責任医師の代表者が、プレゼンテーションを行い、他の治験責任医師は可能な限り出席する。

【事前質問に対する審査の円滑化】

共同 IRB 開始前に、IRB 委員より、審査資料の疑問点（事前質問）を挙げていただき、あらかじめ、治験責任医師、治験依頼者等からの回答を文書にて収集する。共同 IRB は、これらの委員の意見及びこれらに対する治験責任医師あるいは治験依頼者の回答に基づいて審査を行う。

2.新規治験審査

<IRB 提出資料>

2-1. IRB 初回審査の場合

審査資料については、治験審査依頼者は締め切り日までに以下の資料を ACTIVATO 事務局まで提出する。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (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つては不要とする）
- (4) 同意文書及びその他の説明文書（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) 被験者の安全等に係る報告
- (6) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料
※履歴書について、過去2年程度の間治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であつて、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載すること。
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (10) 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
- (11) 予定される治験費用に関する資料
- (12) 実施医療機関の概要を示す資料（実施医療機関概要書（別紙2））
- (13) 治験審査依頼書（別紙1）
- (14) 治験依頼書（統一書式3）
- (15) 治験責任医師及び分担医師の GCP・倫理等の教育研修受講証（過去1年以内）
※対象となる教育研修は、次の①～③とする
 - ①ICRWeb 等の e-learning
 - ②医療機関、学会、治験依頼者、SMO 等で実施する治験・臨床研究に係る研修
 - ③その他、共同 IRB が認める研修
- (16) 治験責任医師及び分担医師の利益相反に関する資料
（医療機関の証明書又は利益相反自己申告書）
- (17) その他共同 IRB が必要と認める資料

2-2. IRB 初回審査後の施設追加の場合

審査資料については、治験審査依頼者は締め切り日までに以下の施設固有資料を ACTIVATO 事務局まで提出する。

- (1) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (2) 被験者の安全等に係る報告

- (3) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料
- (4) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (6) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (7) 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
- (8) 予定される治験費用に関する資料
- (9) 実施医療機関の概要を示す資料（実施医療機関概要書（別紙2））
- (10) 治験審査依頼書（別紙1）
- (11) 治験依頼書（統一書式3）
- (12) 治験責任医師及び分担医師の GCP・倫理等の教育研修受講証（過去1年以内）
※対象となる教育研修は、次の①～③とする
 - ①ICRWeb 等の e-learning
 - ②医療機関、学会、治験依頼者、SMO 等で実施する治験・臨床研究に係る研修
 - ③その他、共同 IRB が認める研修
- (13) 治験責任医師及び分担医師の利益相反に関する資料
（医療機関の証明書又は利益相反自己申告書）
- (14) その他共同 IRB が必要と認める資料

2-3. 「修正の上で承認」時の対応（フロー図参照）

- (1) 同意説明文書、治験参加カードなどについて、修正指示があった場合、審査委員長は、修正内容が、マイナー変更（指示に基づいた範囲での修正）か、メジャー変更（直ちに修正案が特定出来ず、修正箇所が広範囲に及ぶ場合）か特定する。
- (2) 共同 IRB 事務局で、修正案を作成する。
- (3) 修正案を委員長が確認し・了承後、審査依頼者に連絡する。
- (4) 審査依頼者は、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」を作成する。（同意説明文書については、Ward 変更履歴の同意説明文書添付）
- (5) 原則として、マイナー変更については迅速審査、メジャー変更については、直近の共同 IRB にて審査する。

3. 継続の審査

3-1. 治験の変更

- (1) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書、治験参加カードの変更

1) 書式

- ・ 治験審査依頼書（別紙1）
- ・ 治験に関する変更申請書（統一書式10）

※①変更点比較一覧（変更内容、理由を記載）、②変更後の資料 を添付

(2) 治験責任医師・治験分担医師の変更

1) 書式＜治験責任医師の変更＞

- ・ 治験審査依頼書（別紙1）
- ・ 治験に関する変更申請書（統一書式10）
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（統一書式2）
- ・ 履歴書（統一書式1）
- ・ GCP・倫理等の教育研修受講証（過去1年以内）
- ・ 利益相反に関する資料

※緊急性のある場合は、直近の共同 IRB まで、分担医師の1名を責任医師代行とすることを迅速審査する。

2) 書式＜治験分担医師の変更＞

- ・ 治験審査依頼書（別紙1）
- ・ 治験に関する変更申請書（統一書式10）
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（統一書式2）
- ・ GCP・倫理等の教育研修受講証（過去1年以内）
- ・ 利益相反に関する資料

3-2. 治験の継続

(1) 実施状況報告

治験契約期間が1年を超える場合、1年に1回以上の頻度で提出
＜報告時期は各施設の治験業務手順書に則る＞

1) 書式

- ・ 治験審査依頼書（別紙1）
- ・ 治験実施状況報告書（統一書式11）

3-3. 安全性情報

(1) 各医療機関で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）

- 1) 医療機関の長は、責任医師より重篤な有害事象報告を受けた場合、第1報、続報に関わらず、共同 IRB に速やかに報告する。共同 IRB 事務局は、共同 IRB 委員長に判断を仰ぎ、緊急に審査すべき場合は臨時の IRB を招集する。

2) 書式

- ・第1報：重篤な有害事象に関する報告書（統一書式12-1）
- ・第2報以降：重篤な有害事象に関する報告書（統一書式12-1）、（書式12-2）
- ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（統一書式14）＜医療機器＞
- ・有害事象及び不具合に関する報告書（統一書式15）＜製造販売後臨床試験＞

(2) 症例報告、定期報告、研究・措置報告等

- 1) 治験依頼者は、これらの安全性情報を速やかに責任医師及び医療機関の長に報告する。原則として、直近の共同 IRB にて審査する。
- 2) 書式
 - ・治験審査依頼書（別紙1）
 - ・安全性情報等に関する報告書（統一書式16）
- 3) 添付書類
 - ① 症例報告
「安全性情報一覧表（ラインリスト）」
 - ② 定期報告
「治験安全性最新報告概要」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」等
 - ③ 研究報告・措置報告等
報告内容詳細が記載されたもの（当局への報告様式）
 - ④ 使用上の注意改訂のお知らせ
添付文書、「使用上の注意改訂のお知らせ」

3-4. 逸脱審査

(1) 緊急の危険回避のための逸脱等に関する報告

- 1) 逸脱発生後、責任医師は速やかに報告書（統一書式8）により、医療機関の長及び治験依頼者に報告し、共同 IRB 審査後、依頼者から速やかに通知書（統一書式9）を入手する。
- 2) 書式
 - ・治験審査依頼書（別紙1）
 - ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（統一書式8）
 - ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（統一書式9）

3-5. 終了・中止報告

書式

- ・治験終了（中止・中断）報告書（統一書式17）

4. マニュアルの改廃

本マニュアルの改廃については、一般社団法人東北臨床研究審査機構事務局長が行うものとする。

附則

1. 本マニュアルは2016年4月21日から施行する。
2. 2016年10月4日に一部改訂、同日施行・

承認者 一般社団法人東北臨床研究審査機構事務局長 白石省吾