

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

制定日	2017年 8月 28日	版数	第8版
承認日	2017年 8月 28日		
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		
承認者	一般社団法人 東北臨床研究審査機構 代表理事 青木 正志		



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

第1章 共同臨床研究審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、薬事法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日、厚生省令第28号)(以下「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3月23日、厚生労働省令第36号)、(以下「医療機器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の基準に関する省令」(平成16年12月20日、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3月23日、厚生労働省令第38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、医師主導治験には適用しない。

- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器等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。
- 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。
- 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治験依頼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要否については、治験依頼者との協議により定めることとする。

(共同IRBの設置等)

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。

種類: 一般社団法人が設置した治験審査委員会

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

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上杉一丁目6番10号

(共同IRBの責務)

第3条 共同IRB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。