

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 新旧対比表

新	旧	改訂理由
<p>表紙</p> <p>制定日：<u>2025年6月12日</u> 版 数：第<u>14.10</u>版</p>	<p>表紙</p> <p>制定日：2024年7月22日 版 数：第14版</p>	<p>・改訂による更新</p>
<p>(別紙4) 承認の基準</p> <p><u>(9) 治験薬（製品）に関して得られている非臨床および臨床情報が、提案されている臨床試験計画内の使用方法を適切に正当化、担保できていること。</u></p>	<p>(別紙4) 承認の基準</p> <p>-</p>	<p>・新たな項目として追記（第14.1版/202410）</p>
<p>(IRBの構成) 第4条</p> <p>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、次の委員で構成し、委員名簿を作成する。委員名簿は複数設けることができるが、<u>それぞれの名簿が独立して、IRBの構成要件を満たすこと。</u></p>	<p>(IRBの構成) 第4条</p> <p>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、次の委員で構成し、委員名簿を作成する。委員名簿は複数設けることができる。</p>	<p>・新たな項目として追記（第14.2版/202411）</p>
<p>(IRBの運営) 第7条</p> <p>5 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) <u>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。</u>なお、Web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) <u>第4条第1項 (2) の委員が少なくとも1名参加していること。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) <u>第4条第1項 (4) の委員が少なくとも2名参加していること。</u></p> <p><u>(5) 第4条第1項 (1) の委員が少なくとも1名参加していること。</u></p> <p><u>また、第4条 (1) (2) (3) (4) の役割は複数同時に兼ねないように、開催毎に割り振る。</u></p>	<p>(IRBの運営) 第7条</p> <p>5 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、Web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 (2) 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 (3) の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>(4) 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>・修正対応（第14.2版/202411）</p> <p>・新たな項目として追記（第14.3版/202411）</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 新旧対比表

新	旧	改訂理由
<p>(IRBの業務) 第6条</p> <p>2 前項の(4)には、IRBが同意内容および同意プロセスを評価するための情報が含まれていることが求められる。参加者あるいはその代諾者へ求められる開示情報として、国内GCP第51条ガイダンスにも含まれるが、以下のようなものを想定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究を伴うものである旨の記述 ・研究課題名と実施医療機関の長の許可のもとで研究が実施されるという事実 ・実施医療機関の名称および治験責任医師の氏名(他の研究実施主体との共同研究である場合は、当該共同研究実施主体及び研究責任者の氏名など) ・研究の目的と意義 ・研究の目的(研究参加者から得た検体や情報の利用目的を含む)の説明 ・研究参加者に生じる負担および予測されるリスクと利益 ・研究参加者の参加予定期間の説明 ・従うべき手順の説明 ・実験的な手順の特定 ・参加者に対する合理的に予見可能なリスクまたは不快感の説明 ・研究から合理的に予想される、参加者または他者への利益の説明 ・参加者にとって有益となりうる適切な代替手順または治療方針がある場合には、その開示 ・参加者を特定できるような記録の秘密性が維持されることを説明する文言 ・傷害が発生した場合に補償が受けられるかどうかについての説明 ・研究に侵襲性が伴う場合、傷害が発生した場合に補償が受けられる場合は、その補償の内容または詳細情報を入手できること、に関する説明 ・傷害が発生した場合、治療が受けられるかどうかの説明 ・傷害が発生した場合に治療が受けられる場合は、その内容または詳細な情報を入手できること、に関する説明 ・個人情報等の取扱い(匿名化を行う場合は、匿名化の処理を含む) ・研究に関する情報の公表の方法 ・研究参加者等が研究計画書及び研究の方法に関する文書を請求し、入手し、又は閲覧することができること(ただし、他の研究参加者の個人情報保護に影響を与えたり、研究や手順の独創性に支障のない限りにおいてに制限はある) ・研究に関連する質問に対する回答を求めることができる連絡先についての説明 ・研究試料および情報の保管・廃棄方法 	<p>(IRBの業務) 第6条</p> <p style="text-align: center;">-</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新たな項目として追記(第14.4版/202411) ・上記に伴う項数の修正/現行の第2-6項を、第3-7項に(第14.4版/202411)

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 新旧対比表

新	旧	改訂理由
<p>(続き)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>研究に関連する利益相反の状況</u> ・ <u>研究に参加を通じて、あるいは研究結果の処理過程（偶発的な発見を含む）で、参加者の健康状態や子孫に遺伝する可能性のある重要な知見を得てしまう可能性があること</u> ・ <u>研究参加者の権利に関する質問に対する回答を求めることができる連絡先の説明</u> ・ <u>研究参加者に研究関連の傷害が発生した場合の連絡先に関する説明</u> ・ <u>質問、懸念、苦情に関する研究チームの連絡先</u> ・ <u>問題、懸念、質問、情報などについて、研究チームから独立した人物の連絡先情報</u> ・ <u>参加は任意であるという言及</u> ・ <u>参加を拒否しても、罰則が課されること、あるいは、参加者が受けられだろ利益を失うことはないという声明</u> ・ <u>個人を特定できる情報または個人を特定できる生体試料の収集を伴う研究の場合は、将来使用される可能性があることについての説明</u> ・ <u>個人情報や生体試料から、識別子を取り除いて、将来の研究に使用されたり、他の研究機関に分配されることがある。その場合には追加の説明同意を本人あるいは代諾者から取得しない旨の声明</u> ・ <u>研究の一環として収集された参加者の情報または生体試料は、たとえ識別子が除去されても、将来の研究のために使用または分配されないという声明</u> ・ <u>研究が何らかの侵襲性（軽微な侵襲性を含まない）および介入を伴う場合、モニター、監査、およびIRBは、必要な範囲で、研究参加者の秘密を侵害することなく、研究参加者から取得した検体および情報への直接アクセスが認められるという事実</u> ・ <u>同意あるいは同意プロセスに追加的に開示すべき検討を要する事項は次の通り、</u> ・ <u>特定の治療または処置が、現時点では予測不可能なリスクを参加者に伴う可能性があること</u> ・ <u>参加者が妊娠している場合、または妊娠した場合、特定の治療または処置は胚または胎児に対するリスクを伴う可能性があり、そのリスクは現時点では予測不可能であるという記述</u> ・ <u>参加者の同意に関係なく研究者により参加者の参加が打ち切られる可能性があること</u> ・ <u>研究への参加によって参加者に生じる可能性のある追加費用</u> ・ <u>参加者の参加継続の意思に関連する可能性のある、研究過程で得られる重要な知見は、参加者に提供されるという声明</u> ・ <u>研究に参加するおおよその参加者数</u> ・ <u>参加者の生体試料（識別子が取り除かれていても）は商業的利益のために使用される可能性があること、および参加者がこの商業的利益を共有するかしないかの記述</u> ・ <u>すべての支払いの金額およびスケジュール</u> ・ <u>研究からの離脱を参加者が決定した場合の結果</u> ・ <u>参加者による順当な参加中止の手順</u> ・ <u>個々の研究結果を含め、臨床的に関連性のある研究結果が参加者に開示されるかどうか、開示される場合はどのような条件で開示されるかに関する記述</u> ・ <u>生体試料を扱う研究では、全ゲノム配列研究を含む可能性を明記した記述</u> 	<p>(続き)</p> <p style="text-align: center;">-</p>	<p>(続き)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな項目として追記（第14.4版/202411） ・ 上記に伴う項数の修正/現行の第2-6項を、第3-7項に（第14.4版/202411）

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 新旧対比表

新	旧	改訂理由
<p>(IRBの業務) 第6条 (新設第4項内/P.9) ※④、⑤について、国内GCP第50条ガイダンスを引用し、以下を補足する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師等は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得ること。 ・ 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例：未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)には、治験責任医師等は、代諾者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得ること。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと。 ・ この場合（前段落）にあっても、治験責任医師等は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への署名と日付の記入を得ること。 	<p>(IRBの業務) 第6条 -</p>	<p>・ 新たな項目として追記（第14.5版/202411）</p>
<p>(IRBの業務) 第6条 (新設第4項内/P.9)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書に、代諾者の選択基準、代諾者を必要としてまでも臨床研究を実施すべき理由が記載されていること。 ・ 小児（法定年齢以下）を研究対象とする実施計画書では、小児の人権を尊重し、被験者の理解力に応じた説明を行うことが必要であり、適切と考えられる被験者からはアセントあるいはアセント文書（小学生・中学生）を得ることが望まれる。高校性であれば成人と同じ説明文書を使用することも可能だと考えられる。同意文書には代諾者（法定保護者）の署名と日付の記載が必要である。 	<p>(IRBの業務) 第6条 -</p>	<p>・ 新たな項目として追記（第14.6版/202411）</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 新旧対比表

新	旧	改訂理由
<p>(IRBの業務) 第6条 (新設第4項内/P8) <u>※③について、国内GCP第55条ガイダンスを引用し、以下を補足する。</u> ・<u>治験実施計画書が緊急状況下における救命的治験である場合は以下の事項を確認し、同意の免除の可能性を検討する。</u> ・<u>緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者から同意を得ることができない場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</u> (1) <u>被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。</u> (2) <u>現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。</u> (3) <u>被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること。</u> (4) <u>予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること。</u> (5) <u>代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。</u> <u>被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、(1)から(4)号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</u> ・<u>治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法が明記されていることを確認しておくこと。</u> ・<u>被験者の身元が明らかでない者を治験の対象としないこと。</u> ・<u>このような場合でも、被験者(又はその代諾者となるべき者)に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得ること。また、その経過と結果をIRBに報告すること。</u></p>	<p>(IRBの業務) 第6条 -</p>	<p>・新たな項目として追記（第14.7版/202411）</p>
<p>(記録の保存期間) 第10条 4 第1項で定まる期間は、以下の期間よりも長いことが望ましい。 ・<u>ACTA.3 第3条 (11) (12) による審査を依頼した実施医療機関と約束している試験終了後の連絡期間。</u> ・<u>当該試験で使用されたすべての最新の説明同意文書に記載されている、被験者情報や生体試料の利用期間。</u> <u>上記が無期限になっている場合や保管期間が短いと考えられる場合は、依頼者や医療機関との協議内容を書面で残し、保管資料として一緒に保管する。</u></p>	<p>(記録の保存期間) 第10条 -</p>	<p>・新たな項目として追記（第14.8版/202411）</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 新旧対比表

新	旧	改訂理由
<p>(IRBの業務)</p> <p>第6条</p> <p>(新設第4項 (2) 内/P.10)</p> <p><u>⑤ 治験実施中に実施医療機関で発生したGCP不遵守について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること</u></p>	<p>(IRBの業務)</p> <p>第6条</p> <p>-</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新たな項目として追記（第14.9版/202411） ・上記に伴う項目数の修正/現行の⑤-⑧を、⑥-⑨に（第14.9版/202411）
<p>(IRBの構成)</p> <p>第4条</p> <p>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>委員任期2年が満了後の最初の委員会開催の際に、委員長と副委員長の互選手続きを行う。互選手続きの際にあった委員からの意見と互選結果は議事録に記載する。</u></p>	<p>(IRBの構成)</p> <p>第4条</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新たな項目として追記（第14.10版/20250612）