

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：2026年1月30日</p> <p>版 数：第14.11版</p>	<p>表紙</p> <p>制定日：2025年6月12日</p> <p>版 数：第14.10版</p>	改訂による更新
<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条</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新たな「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可否については、<u>実施医療機関及び治験依頼者との協議により定めることとする。</u></p>	<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条</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新たな「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可否については、治験依頼者との協議により定めることとする。</p>	現状に則して修正
<p>（IRBの構成）</p> <p>第4条</p> <p>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、それぞれの名簿が独立して、IRBの構成要件を満たすこと。</p> <p><u>（1）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</u></p> <p><u>（2）実施医療機関と利害関係を有しない委員</u></p> <p><u>（3）IRBの設置者と利害関係を有しない委員</u></p> <p><u>（4）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委員</u></p> <p>※委員の数が5名より多い場合には上記（1）、（2）、（3）の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。</p> <p>※（1）（2）（3）（4）それぞれが1名以上必要である。</p> <p>※（4）は複数の専門領域で構成する。</p>	<p>（IRBの構成）</p> <p>第4条</p> <p>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、それぞれの名簿が独立して、IRBの構成要件を満たすこと。</p> <p><u>（1）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委員</u></p> <p><u>（2）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</u></p> <p><u>（3）、（4）の委員を除く。</u></p> <p><u>（3）実施医療機関と利害関係を有しない委員</u></p> <p><u>（4）IRBの設置者と利害関係を有しない委員</u></p> <p>※委員の数が5名より多い場合には上記（2）、（3）、（4）の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。</p> <p>※（1）（2）（3）（4）それぞれが1名以上必要である。（3）（4）で2名以上となる。</p> <p>※（1）は複数の専門領域で構成する。</p>	統一書式の書式5の委員区分と番号を合わせるため修正
<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。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。</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。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。</p>	副委員長選出方法の明確化
<p>（実施医療機関との契約）</p> <p>第5条</p> <p>IRBは、実施医療機関の長からの審査申し込みの際には、以下の手続きにて、契約締結を行う。</p> <p>（1）<input checked="" type="checkbox"/>Bの設置者は、IRBへの審査受託の可否を判断し、受託可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」を締結する。</p> <p>（2）<input checked="" type="checkbox"/>B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」を締結する。</p>	<p>（実施医療機関との契約）</p> <p>第5条</p> <p>IRBは、実施医療機関の長からの審査申し込みの際には、以下の手続きにて、契約締結を行う。</p> <p>（1）<input checked="" type="checkbox"/>Bの設置者は、IRBへの審査受託の可否を判断し、受託可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2）」を締結する。</p> <p>（2）<input checked="" type="checkbox"/>B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3）」を締結する。</p>	運用変更のため別紙を削除

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>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。なお、<u>(14)</u> から <u>(20)</u> は、医師主導治験において必要となる資料である。ただし、IRBの確認を経て資料の省略を認めることができる。</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（医師主導治験においては、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解してよい。）</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) 治験責任医師の履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</p> <p>(6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）</p> <p>(7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</p> <p>(8) 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>(9) 被験者の安全性に係る報告</p> <p>(10) 予定される治験費用に関する資料（IRBが必要と認める場合）</p> <p>(11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）</p> <p><u>(12) インフォームド・コンセントのプロセス中に被験者が閲覧する全ての資料（動画等を含む）*</u></p> <p><u>(13) 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1））</u></p> <p><u>(14) <input checked="" type="checkbox"/>ニタリングに関する手順書</u></p> <p><u>(15) <input checked="" type="checkbox"/>査に関する計画書及び業務に関する手順書</u></p> <p><u>(16) <input checked="" type="checkbox"/>験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</u></p> <p><u>(17) <input checked="" type="checkbox"/>の省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施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</u></p> <p><u>(18) <input checked="" type="checkbox"/>施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて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</u></p> <p><u>(19) <input checked="" type="checkbox"/>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、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</u></p> <p><u>(20) <input checked="" type="checkbox"/>ニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）</u></p> <p><u>(21) <input checked="" type="checkbox"/>の他IRBが必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）</u></p> <p>(5ページ フッター)</p> <p><u>*参照：米国保健福祉省・米国食品医薬品局, 「Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations – Questions and Answers」, 2016年12月15日</u></p>	<p>(IRBの業務)</p> <p>第6条</p> <p>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。なお、<u>(13)</u> から <u>(19)</u> は、医師主導治験において必要となる資料である。</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（医師主導治験においては、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解してよい。）</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) 治験責任医師の履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</p> <p>(6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）</p> <p>(7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</p> <p>(8) 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>(9) 被験者の安全性に係る報告</p> <p>(10) 予定される治験費用に関する資料（IRBが必要と認める場合）</p> <p>(11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）</p> <p><u>(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1））</u></p> <p><u>(13) <input checked="" type="checkbox"/>ニタリングに関する手順書</u></p> <p><u>(14) <input checked="" type="checkbox"/>査に関する計画書及び業務に関する手順書</u></p> <p><u>(15) <input checked="" type="checkbox"/>験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</u></p> <p><u>(16) <input checked="" type="checkbox"/>の省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施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</u></p> <p><u>(17) <input checked="" type="checkbox"/>施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて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</u></p> <p><u>(18) <input checked="" type="checkbox"/>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、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</u></p> <p><u>(19) <input checked="" type="checkbox"/>ニタリング報告書及び監査報告書（継続審査等の場合）</u></p> <p><u>(20) <input checked="" type="checkbox"/>の他IRBが必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）</u></p> <p><u>→(21) <input checked="" type="checkbox"/>記に係らず、IRBの確認を経て資料の省略を認めることができる。</u></p>	<p>審査対象資料の明確化及び記載整備</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
4 IRBは、次の事項について調査審査し、記録を作成する。なお、IRBは、治験を承認するために、承認の基準（ <u>別紙2</u> ）に記載される要件がすべて満たされているかを判断する。 （中略） <u>(3) 図</u> 合意に基づいて受け付けた資料は原則的に審査の対象とすること <u>(4) 図</u> の他IRBが求める事項	4 IRBは、次の事項について調査審査し、記録を作成する。なお、IRBは、治験を承認するために、承認の基準（ <u>別紙4</u> ）に記載される要件がすべて満たされているかを判断する。 （中略） <u>(3) 図</u> の他IRBが求める事項	別紙番号の修正及び審査対象資料の明確化
（第6項） （4） <u>図</u> 験責任医師又は治験依頼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条第4項 <u>(2) ⑥</u> の事項について、あらかじめ、治験依頼者、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、治験依頼者は、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す。	（第6項） （4） <u>図</u> 験責任医師又は治験依頼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条第3項 <u>(2) ⑤</u> の事項について、あらかじめ、治験依頼者、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、治験依頼者は、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す。	誤記修正
（IRBの運営） 第7条 IRBは、原則として月1回 <u>以上</u> 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。	（IRBの運営） 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。 なお、定期開催については、審議及び報告事項がない場合は開催しない。	現状に則して修正
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。 （1） <u>図</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。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。 （2） <u>図</u> 4条第1項 <u>(1)</u> の委員が少なくとも1名参加していること。 （3） <u>図</u> 4条第1項 <u>(2)</u> の委員が少なくとも1名参加していること。 （4） <u>図</u> 4条第1項 <u>(3)</u> の委員が少なくとも2名参加していること。 （5） <u>図</u> 4条第1項 <u>(4)</u> の委員が少なくとも2名参加し、各専門領域が重複しないこと。 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。	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。 （1） <u>図</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。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。 （2） <u>図</u> 4条第1項 <u>(2)</u> の委員が少なくとも1名参加していること。 （3） <u>図</u> 4条第1項 <u>(3)</u> の委員が少なくとも1名参加していること。 （4） <u>図</u> 4条第1項 <u>(4)</u> の委員が少なくとも2名参加していること。 （5） <u>図</u> 4条第1項 <u>(1)</u> の委員が少なくとも1名参加していること。 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。	第4条の変更に伴い修正
6 IRBは、第6条第4項（1）の審査に当たっては、主任審査委員を1名以上設定する。ただし、委員長が不要と判断した場合には、その限りではない。	6 IRBは、第6条第2項（1）の審査に当たっては、主任審査委員を1名以上設定する。ただし、委員長が不要と判断した場合には、その限りではない。	誤記修正
17 IRBは、審査終了後、 <u>原則として審査日の翌営業日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</u> 。なお、第6条第4項 <u>(2) ⑥</u> の事項について、あらかじめ、治験依頼者、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、IRBは、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合においては、IRBの意見は実施医療機関の長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす。	17 IRBは、審査終了後、 <u>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</u> 。なお、第6条第2項 <u>(2) ④</u> の事項について、あらかじめ、治験依頼者、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、IRBは、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合においては、IRBの意見は実施医療機関の長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす。	現状に則して修正および誤記修正
20 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、治験依頼者の組織・体制の変更、治験期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除、定期開催のIRBにて修正指示が出たICFの該当箇所の修正が該当する。	20 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、治験依頼者の組織・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、定期開催のIRBにて修正指示が出たICFの該当箇所の修正が該当する。	現状に則して修正

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 新旧対比表

新	旧	改訂理由
21 IRBは、迅速審査終了後、本条第17項に従って審議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。	21 IRBは、迅速審査終了後、本条第12項に従って審議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。	誤記修正
<p>(IRB事務局の業務)</p> <p>第8条</p> <p>2 IRB事務局は、IRB設置者の指示により次の業務を行うものとする。</p> <p><u>(1) IRBの開催準備、及び運営</u></p> <p><u>(2) IRBの会議の記録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要の作成</u></p> <p><u>(3) 治験審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出</u></p> <p><u>(4) 記録の保存</u></p> <p><u>(5) IRBで審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨及びIRBが作成するその他の資料等をの保存する。</u></p> <p><u>(6) モニタリングに関する業務</u></p> <p>治験依頼者によるモニタリング及び監査の申し出、及び国内外の規制当局による申し出があった場合、その求めに応じ、当該治験審査に関するすべての保管資料を直接閲覧に供する。</p> <p><u>(7) 委員及び事務局員を対象とした教育・研修に関する業務</u></p> <p><u>(8) 委員及び事務局員を対象に設ける、教育・研修の機会</u></p> <p><u>(9) その他IRB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</u></p>	<p>(IRB事務局の業務)</p> <p>第8条</p> <p>IRB事務局は、IRB設置者の指示により次の業務を行うものとする。</p> <p>(1) IRBに関する契約及び審査・運営に関する費用の管理</p> <p><u>(2) IRBの開催準備、及び運営</u></p> <p><u>(3) IRBの会議の記録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要の作成</u></p> <p><u>(4) 治験審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出</u></p> <p><u>(5) 記録の保存</u></p> <p><u>(6) IRBで審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨及びIRBが作成するその他の資料等をの保存する。</u></p> <p><u>(7) モニタリングに関する業務</u></p> <p>治験依頼者によるモニタリング及び監査の申し出、及び国内外の規制当局による申し出があった場合、その求めに応じ、当該治験審査に関するすべての保管資料を直接閲覧に供する。</p> <p><u>(8) 委員及び事務局員を対象とした教育・研修に関する業務</u></p> <p><u>(9) 委員及び事務局員を対象に設ける、教育・研修の機会</u></p> <p><u>(10) その他IRB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</u></p>	体制変更のため削除
<p>(記録の保存責任者の責務)</p> <p>第9条</p> <p>IRBにおける文書または記録の保存責任者は、<u>法人事務局長</u>とする</p>	<p>(記録の保存責任者の責務)</p> <p>第9条</p> <p>IRBにおける文書または記録の保存責任者は、<u>事務局長</u>とする</p>	規則に基づき修正
<p>(記録の保存期間)</p> <p>第10条</p> <p>前条第2項（3）及び（4）で定める文書は、次の（1）又は（2）の日のうち、いずれか遅い日までの期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。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。</p>	<p>(記録の保存期間)</p> <p>第10条</p> <p>前条第2項（3）及び（4）で定める文書は、次の（1）又は（2）の日のうち、いずれか遅い日までの期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は、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議し、「記録の保存（及び保存費用）」に関する覚書（別紙5）を締結する。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。</p>	運用変更のため別紙を削除
<p>2 前条第2項（1）、（2）、（5）、（6）及び（7）で定める文書または記録は、<u>保存期間は定めないものとする。</u></p> <p>3 IRBは、実施医療機関の長を経由して、治験依頼者から<u>本条第1項</u>にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を文書により報告を受けるものとする。</p> <p>4 <u>本条第1項</u>で定まる期間は、以下の期間よりも長いことが望ましい。</p>	<p>2 前条第2項（1）、（2）、（5）、（6）及び（7）で定める文書または記録は、<u>原則として永久に保存するものとする。</u></p> <p>3 IRBは、実施医療機関の長を経由して、治験依頼者から第1項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を文書により報告を受けるものとする。</p> <p>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。</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 新旧対比表

新	旧	改訂理由
<p>書式一覧</p> <p>(別紙1) 実施医療機関の概要を示す資料</p> <p>(別紙2) 承認の基準</p>	<p>書式一覧</p> <p>(別紙1) 実施医療機関の概要を示す資料</p> <p>-(別紙2) 審査業務委受託包括契約書</p> <p>-(別紙3) 共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書</p> <p><u>(別紙4) 承認の基準</u></p> <p>-(別紙5) 記録の保存(及び保存費用)に関する覚書</p>	<p>運用変更のため別紙を削除</p>