

(ACT.A.1)

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	2024年7月22日	版数	第14版
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 ⑩		

※この写しは原本と相違ありません。

(ACT.A.1)

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

治験の原則

治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)、平成26年厚生労働省令第89号(再生医療等製品GCP省令)並びに関連する通知及び省令等を遵守して行うこと。
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 3 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 4 治験薬、治験機器及び治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
- 5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
- 6 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
- 7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
- 8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
- 9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
- 10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、本ガイダンスで規定する全ての記録に適用される。
- 11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
- 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」(平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬GMP通知」という。)を遵守して行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
- 13 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- 14 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

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、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)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)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日、厚生労働省令第89号)、「再生医療等製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26年7月30日、厚生労働省令第90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。本手順書は、企業治験、ならびに医師主導治験に適用する。なお医師主導治験においては、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」と読み替えることとする。

2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品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」、「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。

(共同臨床研究審査委員会の設置等)

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、「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： 一般社団法人東北臨床研究審査機構 代表理事 青木 正志

2 IRB に関する情報について、PMDA に登録し、年度初めに更新の確認を行う。なお、情報の変更があった場合には、直ちに登録内容の更新を PMDA に依頼する。

(ACT.A.1)

3 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。

- (1) 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。
- (2) 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。)のうちに医師、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。
- (3) 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。
 - ・ 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
 - ・ 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
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。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。

(IRB の責務)

第 3 条 IRB は、治験の原則に従い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。

2 IRB は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

3 IRB は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行い文書により意見を述べなければならない。

(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。

- (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
- (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(3)、(4)の委員を除く。
- (3) 実施医療機関と利害関係を有しない委員
- (4) IRB の設置者と利害関係を有しない委員

※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。

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。

3 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。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。IRB の設置者は、多数の委員候補を常

(ACT.A.1)

時確保し、調査・審査を行う治験ごとに、適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができるものとする。なお、委員候補リストは、別に定めるものとする。

- 4 委員長は、委員会の開催にあたり、その議事進行を行うものとする。委員長が何らかの事由のため職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。また、委員長および副委員長が不在の場合には、予め委員長により指名を受けた委員がその職務を代行する。

(実施医療機関との契約)

第5条 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。

- (1) IRB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。
- (2) 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。

(IRBの業務)

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。なお、(13)から(19)は、医師主導治験において必要となる資料である。

- (1) 治験実施計画書
- (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。)
- (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。)
- (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)
- (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
- (6) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (9) 被験者の安全性に係る報告
- (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)
- (11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (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))
- (13) モニタリングに関する手順書
- (14) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (15) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- (16) こ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

(ACT.A.1)

(17) 実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

(18) 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、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

(19) モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)

(20) その他 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)

(21) 上記に係らず、IRB の確認を経て資料の省略を認めることができる。

2 IRB 事務局は、事前意見・回答書を作成し、審議に使用する資料とする。

3 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(別紙 4)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。

(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

- 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
- 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
- ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- 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
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- 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
- ⑦ 予定される治験費用が適切であること
- 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
- 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
- ⑩ 第 7 条第 9 項に従い「保留」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
- ⑪ 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。

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 被験者に対する緊急の危険を回避する等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の妥当性を調査審査すること
- 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の妥当性を調査審査すること
- 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
- 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

注)なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。

(ACT.A.1)

- ・ 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、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ・ 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
- 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
- ⑦ 医師主導治験においては、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調査審議すること
- 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
- (3) その他 IRB が求める事項
- 4 IRB の審査対象資料は、次の通りとする。
- (1) 第1項に定める資料
- (2) 事前意見回答書
- 5 IRB は、必要に応じ以下の事項を行うものとする。
- (1) IRB は、審査の依頼に関する医療機関特有の手順及びその他必要な事項について医療機関と協議し、両者で合意形成を行う。この時、原則、審査合意書(以下、RA という。)を作成する。なお、複数の医療機関で同一の計画書にて実施される治験において、複数の医療機関からの審査を代表して取りまとめる機関がある場合、当該機関との合意形成をもって替えることができる。
- (2) 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、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないよう求める。
- (3) 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。
- (4) 治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(2)⑤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。
- ① 被験者に対する緊急の危険を回避する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

(ACT.A.1)

- ② 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
 - ③ 全ての重篤で予測できない副作用等
 - 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新たな情報
 - ⑤ 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- (5) IRB は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が必要であると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように求めることができる。
- 6 IRB は、審査を行った研究において、被験者、家族等が通報、相談等を申し出ることができる研究者等から独立した通報、相談の窓口を設置し、対応を行う。

(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。

2 IRB は、初回審査から終了報告に至るまで、同一の委員名簿において審査を行う。

3 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。

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。また、当該治験が承認された承認月の 12 ヶ月後の治験審査委員会までに実施状況報告が提出されず、審査が行われなかった(又は行われる見込みがない)場合、当該治験は審査結果通知日の 12 ヶ月後の日付をもって当該治験の活動を一時中断し、新たな被験者の登録も中断しなければならない。ただし、治験審査委員会が、参加を継続することが個々の被験者の最善の利益となるような安全上の懸念又は倫理上の問題があると判断した場合はこの限りではない。

4 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。

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) 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。
- (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。
- (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。
- (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。

6 IRB は、第 6 条 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。

7 主任審査委員は、承認の基準を満たしているかどうかの意見を述べるものとする。ただし、何らかの理由により委員会に出席することができない場合、承認の基準を満たしているか意見を記した文書の提出をもって替えることができる。

(ACT.A.1)

- 8 採決に当たっては、審議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。
- 9 治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼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。
- 10 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、意見を聴くことができるが、特別な分野の専門家は採決には参加できない。
- 11 以下の者は開催審査の名簿委員委員長の承認のもと、IRB に出席することができる。
 - (1) 開催審査の名簿委員以外の名簿委員
 - (2) 説明者
 - (3) 見学者
- 12 前項第 1 号の委員は、審議に参加できるが、採決には参加できない。前項第 2 号の参加者は、審議及び採決に参加できない。前項第 3 号の参加者は、審議及び採決に加え、一切の発言が認められない。
- 13 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 14 意見は、次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (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)
 - (5) 保留する
- 15 IRB の審査結果について異議がある場合、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。
- 16 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。
- 17 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 2 項(2)④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。

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。

 - (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

(ACT.A.1)

(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

18 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。

19 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。

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。

(1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

(2) 迅速審査の場合、委員長もしくは委員長が委員の中から選出した委員 1 名が判定する。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長が代行する。

(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。

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。

22 委員及び IRB 事務局員は、倫理的観点及び科学的観点から審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

第 2 章 IRB 事務局

(IRB 事務局の業務)

第 8 条 IRB の設置者は、委員会の適正かつ円滑な運営・管理のため、IRB 事務局を設けるものとする。

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。

(1) IRB に関する契約及び審査・運営に関する費用の管理

(2) IRB の開催準備、及び運営

(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

(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

(5) 記録の保存

(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保存する。

(7) モニタリングに関する業務

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

(ACT.A.1)

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。

- (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
 - (9) 委員及び事務局員を対象に設ける、教育・研修の機会
 - (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
- 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。
- (1) IRB 標準業務手順書
 - (2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
 - (3) 会議の記録の概要
 - (4) IRB 開催予定日
- 4 前項第 1 号及び第 2 号に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。また、前項第 3 号に関しては、IRB 開催後 2 カ月以内を目処に公表する。
- 5 IRB 事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じる。
- 6 IRB 事務局は、治験の原則への不遵守が生じた場合、すみやかにその原因を特定し、今後の対応について IRB に報告する。

第 3 章 記録の保存

(記録の保存責任者の責務)

第 9 条 IRB における文書または記録の保存責任者は、事務局長とする。

2 IRB において保存する文書または記録は以下のものである。

- (1) IRB 標準業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
- (3) 提出された文書
- (4) 他の専門治験審査委員会に提出した文書
- (5) 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
- (6) GCP 第 30 条第 2 項及び第 6 項の規定による契約書
- (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第 10 条 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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨が通知された場合は、その通知された日)
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

(ACT.A.1)

- 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、原則として永久に保存するものとする。
- 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。

附則

- 1 本手順書の改訂については、IRBの設置者であるACTIVATOの代表理事の承認を得るものとする。
- 2 本手順書は、原本をACTIVATO指定の場所で保管し、必要に応じ写しを関係者に配布する。
- 3 この手順書は、2015年6月16日より施行する。
- 4 2015年8月13日一部改訂、同日施行。
- 5 2015年12月8日一部改訂、同日施行。
- 6 2016年3月8日一部改訂、同日施行。
- 7 2016年4月4日一部改訂、同日施行。
- 8 2016年6月13日一部改訂、同日施行。
- 9 2017年2月15日一部改訂、同日施行。
- 10 2017年8月28日一部改訂、同日施行。
- 11 2018年8月8日一部改訂、同日施行。
- 12 2019年9月2日一部改訂、同日施行。
- 13 2020年4月1日一部改訂、同日施行。
- 14 2020年8月13日一部改訂、同日施行。
- 15 2021年4月1日一部改訂、同日施行。
- 16 2024年4月1日一部改訂、同日施行。
- 17 2024年7月22日一部改訂、同日施行。

書式一覧

- (別紙1) 実施医療機関概要書
- (別紙2) 審査業務委受託包括契約書
- (別紙3) 共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書
- (別紙4) 承認の基準
- (別紙5) 記録の保存(及び保存費用)に関する覚書

実施医療機関概要書

1. 施設概要

治験実施医療機関名	
治験実施医療機関の長	
住 所	〒
診療科名	
TEL・FAX	TEL: _____ FAX: _____
病床数	_____ 床
カルテの種類	<input type="checkbox"/> 電子カルテ <input type="checkbox"/> 紙カルテ
診療体制	診療時間: _____ : _____ ~ _____ : _____ 休診日: _____
職員数	医師: _____ 名 看護師: _____ 名 薬剤師: _____ 名 放射線技師: _____ 名 臨床検査技師: _____ 名 事務職員: _____ 名

2. 治験体制一般

医療機関の治験実施経験	<input type="checkbox"/> 有 → 昨年度新規治験契約数: _____ <input type="checkbox"/> 無
治験事務局	<input type="checkbox"/> 有 → 担当者名: _____ TEL: _____ <input type="checkbox"/> 無
IRB 設置の有無	<input type="checkbox"/> 有 → 名称: _____ 設置者: _____ <input type="checkbox"/> 無
治験に係る業務手順書	<input type="checkbox"/> 有 → 共同 IRB 利用のための SOP 改訂(<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未) <input type="checkbox"/> 無
緊急時(夜間、休日等)の必要な措置	<input type="checkbox"/> 院内で対応 <input type="checkbox"/> 他の医療機関にて対応 医療機関名(所在地): _____
COI 委員会の設置	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
治験担当医師の教育・研修	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
被験者相談窓口の設置	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
規制当局の GCP 実地調査	<input type="checkbox"/> 有 → 直近: _____ / _____ / _____ <input type="checkbox"/> 無

3. 当該治験の実施体制

CRC の支援	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> SMO(_____) <input type="checkbox"/> 無
治験薬管理者氏名(職名)	氏名 _____ (職名) _____
必要な検査設備の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → 代替措置: _____
治験記録保存責任者	氏名 _____
治験記録保存場所	
治験責任医師の過去2年間の治験経験	<input type="checkbox"/> 有 → _____ 件 _____ 相 _____ 例(対象疾患: _____) <input type="checkbox"/> 無 _____ 相 _____ 例(対象疾患: _____)
国際共同治験の経験	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
< 治験責任医師要件 >	
・治験計画に精通している	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
・時間的余裕を有する	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
・分担医師の確保が可能	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
・被験者の集積が可能	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

4. 治験実施可能疾患

腫瘍	<input type="checkbox"/> 胃癌 <input type="checkbox"/> 食道癌 <input type="checkbox"/> 大腸癌 <input type="checkbox"/> 肺癌 <input type="checkbox"/> 肝臓癌 <input type="checkbox"/> 胆道癌 <input type="checkbox"/> 膵臓癌 <input type="checkbox"/> 腎癌 <input type="checkbox"/> 前立腺癌 <input type="checkbox"/> 膀胱癌 <input type="checkbox"/> 乳癌 <input type="checkbox"/> 子宮癌 <input type="checkbox"/> 卵巣癌 <input type="checkbox"/> 脳腫瘍 <input type="checkbox"/> 造血器腫瘍 <input type="checkbox"/> 固形腫瘍 <input type="checkbox"/> 軟部腫瘍
免疫	<input type="checkbox"/> 抗リウマチ <input type="checkbox"/> エリテマトーデス <input type="checkbox"/> 重症筋無力症
循環器	<input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 不整脈 <input type="checkbox"/> 狭心症 <input type="checkbox"/> 心不全 <input type="checkbox"/> 利尿
腎臓	<input type="checkbox"/> 腎性貧血 <input type="checkbox"/> 糖尿病性腎症
血液	<input type="checkbox"/> 血小板減少症 <input type="checkbox"/> 骨髄異形性症候群 <input type="checkbox"/> 紫斑病 <input type="checkbox"/> 血友病 <input type="checkbox"/> 血管内血液凝固症候群
内分泌糖代謝	<input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 脂質異常症 <input type="checkbox"/> 肥満 <input type="checkbox"/> 高尿酸血症
消化器・肝臓	<input type="checkbox"/> 消化性潰瘍 <input type="checkbox"/> 肝炎 <input type="checkbox"/> 肝硬変 <input type="checkbox"/> 胆管炎 <input type="checkbox"/> 膵炎 <input type="checkbox"/> 炎症性腸症候群
呼吸器	<input type="checkbox"/> 気管支喘息 <input type="checkbox"/> 肺炎 <input type="checkbox"/> 閉塞性肺疾患
整形	<input type="checkbox"/> 骨粗鬆症 <input type="checkbox"/> 人工関節 <input type="checkbox"/> 慢性疼痛
皮膚	<input type="checkbox"/> 皮膚炎 <input type="checkbox"/> 帯状疱疹 <input type="checkbox"/> 乾癬
耳鼻咽喉	<input type="checkbox"/> 鼻炎 <input type="checkbox"/> 花粉症 <input type="checkbox"/> 突発性難聴 <input type="checkbox"/> 中耳炎
眼	<input type="checkbox"/> 緑内障 <input type="checkbox"/> 加齢黄斑変性症
産婦人	<input type="checkbox"/> 子宮内膜症 <input type="checkbox"/> 更年期障害 <input type="checkbox"/> HPV
泌尿器	<input type="checkbox"/> 過活動膀胱 <input type="checkbox"/> 神経因性膀胱 <input type="checkbox"/> 前立腺肥大症
脳神経・精神	<input type="checkbox"/> アルツハイマー <input type="checkbox"/> パーキンソン病 <input type="checkbox"/> てんかん <input type="checkbox"/> 多発性硬化症 <input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> 筋萎縮性軸索硬化症 <input type="checkbox"/> 統合失調症 <input type="checkbox"/> 躁うつ病

(ACT.A.1)

(別紙 2)

審査業務委受託包括契約書

(実施医療機関の名称) (以下、「甲」という。)と一般社団法人東北臨床研究審査機構(以下、「乙」という。)は、以下のとおり契約を締結する。

第1条(内容)

乙は、甲より乙の代表理事が設置する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、「IRB」という。)に対し、審査の依頼を受けた場合は、これを受託し、IRB においてこれを実施するものとする。

第2条(IRB の設置者及び所在地)

IRB の設置者及び所在地は次のとおりとする。

- (1) 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
- (2) 所在地: 宮城県仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号

第3条(審査に係わる業務手順)

IRB 標準業務手順書(以下、「本手順書」という。)に従い、審査に係わる業務を実施するものとする。

第4条(本手順書及び IRB 委員名簿の提供)

乙は、本契約締結後速やかに最新の本手順書及び IRB 委員名簿を甲に提供するものとする。本手順書又は IRB 委員名簿が変更された場合も同様とする。

第5条(情報の提供)

甲は第1条の乙の審査業務に協力することとし、乙に対して審査に必要な情報及び資料を提供する。

第6条(審査業務の内容及び手順)

IRB は、GCP 省令第 30 条第 1 項の規定により甲の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べるものとする。

- (1) GCP 省令第 10 条第 1 項各号又は第 15 条の 7 各号に掲げる文書
- (2) 被験者の募集手順に関する資料
- (3) GCP 省令第 7 条第 5 項又は第 15 条の 4 第 4 項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

(ACT.A.1)

- (4) 治験責任医師となるべき者の履歴書
 - (5) 前各号に掲げるもののほか、IRBが必要と認める資料
- 2 IRBは、GCP省令第31条第1項、第2項又は第4項の規定により甲から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。

第7条(IRBの結果通知)

乙は、甲から本契約に基づき審査の依頼を受けた場合は、手順書に基づきIRBを開催し、審議後、原則1週間以内にその結果を甲へ通知するものとする。

第8条(秘密保持)

甲及び乙は、審査に係わる業務において知り得た情報について、厳重に秘密を保持し、相互の同意なくこれを第三者に開示・漏洩してはならない。

第9条(個人情報保護)

甲及び乙は、審査に係わる業務において知り得た被験者の個人情報(個人に係わる情報又は当該情報により特定の個人が識別されるものをいう)の保護の重要性を認識し、被験者の権利及び利益を侵害する事のないようこれを取り扱う。

第10条(記録の保存)

甲及び乙は、審査を実施するために提供された資料等を善良なる管理者の注意義務をもって保管・管理し、滅失、毀損、盗難、漏洩のないように必要な措置を講じるものとし、相手方に対して記録の保存に関し、一切の責任を負うものとする。

- 2 保存期間はGCP省令等の通りとする。
- 3 甲が前項に定める期間より長期間の保存を必要とする場合は、甲及び乙は保存期間及び保存方法について、協議により定めるものとする。

第11条(モニタリング・監査への協力)

甲及び乙は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びにIRB及び規制当局(海外の規制当局を含む)による調査に協力し、その求めに応じ審査業務に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

第12条(審査費用)

IRB審査費用の金額及び支払い方法は、甲乙及び治験依頼者間で協議し、別途定めるものとする。

(ACT.A.1)

第13条(委託期間)

本契約書の有効期間は、本契約締結日から3年間とする。また、有効期間満了の30日前までに甲又は乙から書面にて更新しない旨の意思表示がない限り、本契約は2年間更新されるものとし、以後も同様とする。ただし、第8条、第9条、第10条、第11条の規定は、期間終了後も有効に存続するものとする。

第14条(契約解除)

甲及び乙は、相手方が正当な理由なく本契約に定める義務の履行に違反した場合は、その解決の是正を相手方に求めることができる。この場合において、是正を求めた日後30日が経過しても是正されないときは、本契約を解除することができる。

- 2 甲は、やむを得ない事情により本契約の継続を必要としなくなった場合は、あらかじめ30日前までに乙に文書で通知することにより、本契約の一部を解除することができる。ただし、本契約が解除された場合であっても、第8条、第9条、第10条及び第11条の規定は、継続して有効であるものとする。
- 3 甲及び乙は、相手方の資産、信用又は事業に重大な変更が生じ、債務の履行が困難であると認められる場合は、相手方への文書による通知により本契約を直ちに解約することができる。

第15条(損害賠償)

甲及び乙は、本業務の遂行に関し、その責に帰すべき事由により相手方に損害を与えた場合は、双方協議の上、誠意を持って損害賠償に当たるものとする。ただし、天災その他不可抗力による場合は、この限りではない。

第16条(その他)

本契約書の各条項又は本契約書記載のない事項について疑義が生じた場合、甲乙は、互いに誠意をもって円満に協議の上決定するものとする。

以上、本契約締結を証するため本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

年 月 日

甲 (住所)
(医療機関名)
(代表者) ⑩

乙 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号
一般社団法人東北臨床研究審査機構
代表理事 青木 正志 ⑩

(ACT.A.1)

(別紙 3)

共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書

(実施医療機関の名称)(以下、「甲」という。)と一般社団法人東北臨床研究審査機構(以下、「乙」という。)及び(治験依頼者の名称)(以下、「丙」という。)とは、丙が甲に依頼する被験薬(被験薬名)の治験(以下、「本治験」という。)の実施に際し、甲乙間で 年 月 日付で締結した「審査業務委受託包括契約書」に基づき、本治験に係る共同臨床研究審査委員会(以下「IRB」という。)審査費用及びその支払い方法について、以下のとおり覚書を締結する。

第1条(本治験の内容)

本治験の内容は、次のとおりとする。

治験依頼者名:

治験課題名:

治験実施計画書番号:

第2条(IRBに係る費用)

IRBに係る費用は以下に定めるとおりとする。

第3条(請求・支払い)

丙は、IRBの審査に係る費用を甲における本治験実施のための必要経費と認め、当該費用を乙に支払うことに同意する。なお、支払い方法については、甲の指示に基づき、当該費用を丙が直接乙に支払うものとする。

- 2 本費用に係る消費税は、消費税法等関連法令に基づき、算出した額とする。
- 3 丙は第2条に定める費用について、乙の発行する請求書に基づき、当該請求書を受領した月の翌々月末日までに乙が指定する銀行口座に支払うものとする。振込手数料は丙の負担とする。
- 4 丙は指定する納付期限までに納付しないときは民法第404条に基づき、納付期限の翌日から納付日までの日数に応じ、遅延金を納付する。

第4条(記録の保存)

IRBで扱う資料の保存期限については、GCP省令に規定された期間とする。ただし丙がGCP省令で規定された期間よりも長期間の保存を必要とする場合には、乙と丙との間で保存期間について協議することとする。

- 2 保存する場所は乙の規定に基づいて決定する。
- 3 乙は治験終了時にGCP省令に規定された期間を超えた年数の保存費用を請求する。

第5条(その他)

(ACT.A.1)

本覚書の各条項又は本覚書記載のない事項について疑義が生じた場合、甲乙丙は、互いに誠意をもって円満に協議の上決定するものとする。

以上、本覚書締結を証するため本書3通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各1通を保有する。

年 月 日

甲 (住所)
(医療機関名)
(代表者) ⑩

乙 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号
一般社団法人東北臨床研究審査機構
代表理事 青木 正志 ⑩

丙 (住所)
(治験依頼者名)
(代表者) ⑩

(ACT.A.1)

(別紙 4)

承認の基準

(1) 被験者に対するリスクが最小限に抑えられていること。合理的な研究デザインに基づき、かつ、被験者を不要にリスクにさらさない手順であること。必要であれば、診断治療の目的で被験者にすでに実施されている手順を使用すること。

(2) 被験者へのリスクは、予想される被験者への利益と結果から合理的に期待できる知識の重要さと比較考量されること。このリスクベネフィット評価は研究参加により生じるもののみを考慮すること。(参加しなかった場合の治療法のリスクベネフィットとは区別する。)研究結果がもたらす長期的にあり得る効果(例えば、公共政策に対する研究の影響)を考慮すべきではない。

(3) 被験者の選定が公平であること。この評価に際し、研究の目的および研究が実施される環境を考慮すること。強制や不当な影響を受けやすい被験者(小児、意思決定能力が不十分な人、経済的または教育的に不利な立場にある人など)を含む研究に対しては、特別の認識を持つこと。

(4) インフォームド・コンセントは、被験者となる見込みの者またはその法的に認められた代理人から取得されること。その文書内容や取得方法は研究が管轄される法令要件に従っていること。

(5) インフォームド・コンセントは適切に文書化され管理されること。または適切に免除されること。管理や免除は研究が管轄される法令要件に従っていること。

(6) 必要にあわせて、被験者の安全確保のため、収集データをモニタリングするための適切な管理規定が研究計画に設定されていること。

(7) 必要にあわせて、被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を保持するための適切な規定があること。

(8) 被験者の一部または全部が、強制や不当な影響を受けやすい場合(小児、意思決定能力が不十分な人、経済的・教育的に恵まれない人など)、これらの被験者の権利と福祉を保護するための追加的な保護措置が講じられること。

出典:45 CFR 46. 111 (2018)

以上

(ACT.A.1)

(別紙 5)

記録の保存（及び保存費用）に関する覚書

(実施医療機関の名称) (以下、「甲」という。) と一般社団法人東北臨床研究審査機構 (以下、「乙」という。) 及び(治験依頼者の名称) (以下、「丙」という。) とは、丙が甲に依頼した被験薬 (被験薬名) の治験 (以下、「本治験」という。) の実施に際し、甲乙丙間で 年 月 日 付で締結した「共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書」に基づき、記録等の保存について、以下のとおり覚書を締結する。

第 1 条 (本治験の内容)

本治験の内容は、次のとおりとする。

治験依頼者名：

治験課題名：

治験実施計画書番号：

第 2 条 (記録等の保存)

乙が保存しなければならない記録の保存期間は、当該医薬品の製造 (輸入) 承認日若しくは治験の中止又は治験終了後 (年) を経過した日のうちいずれか遅い日とする。なお、乙は記録の保存を外部に委託することができる。

第 3 条 (保存に係る費用)

丙は保存に係る費用として、本条第 4 項に定める金額を、乙の発行する請求書に基づき、請求書発行月の翌々月末までに乙が指定する銀行口座に支払うものとする。

2. 請求済の費用については清算等には応じないこととする。
3. 保存期間の延長があった場合、または 1 年に 2 回以上の頻回の出入庫の場合は、乙は追加で費用請求を行うこととする。
4. 保存に係る費用は以下に定めるとおりとする。

第 4 条 (契約外事項)

本覚書内容の変更及び本覚書に定めのない事項、その他疑義を生じた事項についてはその都度甲乙丙誠意を持って協議、決定する。

以上の合意の証として本書 3 通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各 1 通を保有する。

西暦 年 月 日

(ACT.A.1)

丙 (住所)
(会社名)
(責任者名) 印

乙 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号
一般社団法人東北臨床研究審査機構
代表理事 青木 正志 印