

## 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 IRB委員及びIRB事務局員の教育研修に関する標準業務手順書 新旧対比表

新	旧	改訂理由
<b>表紙</b>  制定日： <u>2026年1月30日</u> 版 数： <u>第1.1版</u>	<b>表紙</b>  制定日： <u>2024年7月22日</u> 版 数： <u>第1版</u>	改訂による更新
<b>(委員の研修に関する要件)</b> <b>第2条</b> 3 本条第1項(2)に定める研修において、ACTIVATOが実施する研修以外の研修を受講した場合、IRB委員は研修の参加及び参加していた時間を証明するものをIRB事務局へ提出しなければならない。	<b>(委員の研修に関する要件)</b> <b>第2条</b> 3 第1項2号に定める研修において、ACTIVATOが実施する研修以外の研修を受講した場合、IRB委員は研修の参加及び参加していた時間を証明するものをIRB事務局へ提出しなければならない。	記載整備
<b>(IRB事務局員の研修に関する要件)</b> <b>第3条</b> IRB事務局員は、次に定める研修を受講しなければならない。なお、自主学習も、研修に含む。また、第4条において実施される研修の企画及び運営に携わった者は、研修に参加したものとみなす。 3 IRB事務局員は、本条第1項(2)に定める研修について、日時、内容、所要時間の記録を年に一度は作成し、代表理事へ提出する。	<b>(IRB事務局員の研修に関する要件)</b> <b>第3条</b> IRB事務局員は、次に定める研修を受講しなければならない。また、5条において実施される研修の企画及び運営に携わった者は、研修に参加したものとみなす。 3 IRB事務局員は、第4条1項2号に定める研修について、日時、内容、所要時間の記録を年度毎に作成し、代表理事へ提出する。	誤記修正
<b>(記録の保存)</b> <b>第5条</b> IRB事務局は、第2条第1項に定める研修について、日時、内容、所要時間、参加者を記録し、必要に応じてIRB委員本人の署名、名刺又は参加アンケート等とともに、研修後10年間保存する。 2 第2条第3項の規定によりIRB委員より外部研修のプログラムと参加の証明となるものを提出された場合、受領後10年間保存する。	<b>(記録の保存)</b> <b>第5条</b> IRB事務局は、第5条各項に定める研修について、日時、内容、所要時間、参加者を記録し、IRB委員本人の署名、名刺又は参加アンケート等とともに、研修後10年間保存する。 2 第3条3項の規定によりIRB委員より外部研修のプログラムと参加の証明となるものを提出された場合、受領後10年間保存する。	委員本人の署名等は必要に応じて取得する運用へ変更及び誤記修正