

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

制 定 日	2024 年 7 月 22 日	版 数	第 1 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 ㊟		

※この写しは原本と相違ありません。

(ACT.A.5)

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

(目的と適用範囲)

第 1 条 本手順書は、一般社団法人東北臨床研究審査機構(以下、「ACTIVATO」という。)が設置する共同臨床研究審査委員会(以下、「IRB」という。)の委員及び事務局員の教育研修の手順を定めるものである。

(委員の研修に関する要件)

第 2 条 IRB 委員は、次に定める研修を受講しなければならない。

(1) 初期研修

実施時期	IRB 委員名簿記載の前
内容	・IRB の基本的な役割(十分な知識及び経験を有すると事務局が判断した場合、省略することができる) ・情報セキュリティ
研修の時間	1 時間程度

(2) 継続研修

実施時期	年度内の任意の時期
内容	被験者保護に関連するものに限る
研修の時間	年度につき合計 1 時間以上(年度の途中で委嘱された者はその限りではない)

2 IRB 委員は前項に定める研修を受講することができなかった場合、研修が完了するまで IRB の審議及び採決に参加することができない。

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。

(IRB 事務局員の研修に関する要件)

第 3 条 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、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。

(1) 初期研修

実施時期	配属後 3 ヶ月以内
内容	・IRB の基本的な役割(十分な知識及び経験を有すると事務局が判断した場合、省略することができる) ・IRB 事務局業務の流れ
研修の時間	2 時間程度

(ACT.A.5)

(2) 継続研修

実施時期	年度内の任意の時期
内容	被験者保護に係るものに限る
研修の時間	年度につき合計 20 時間以上(年度の途中で配属された者はその限りではない)

- 2 前項に定める研修を受講することができなかった場合、IRB 事務局員は審査関連業務の一部を行うことができない。
- 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。

(IRB 事務局の役割)

- 第 4 条 IRB 事務局は第 2 条 1 項に定める研修を企画・実施する。
- 2 IRB 事務局は、審査する臨床研究や IRB 委員の求めに応じて、参考資料を IRB 委員に配布する。なお、口頭での説明が望ましいと考えられる場合には、資料の配布に加え、IRB 時に 5 分程度の説明を行うことができる。
 - 3 その他必要に応じて IRB 事務局は、IRB 委員を対象とした研修を実施することができる。
 - 4 IRB 事務局は第 3 条 1 項に定める研修を企画・実施する。

(記録の保存)

- 第 5 条 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。

附則

- 1 本手順書の改訂については、IRB の設置者である ACITIVATO 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 本手順書は、2024 年 7 月 22 日より施行する。

以上