

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 委員の委嘱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 ⑩		

※この写しは原本と相違ありません。

(ACT.A.8)

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 委員の委嘱に関する標準業務手順書

(目的)

第1条 IRB 委員の委嘱に関する標準業務手順書(以下「本手順書」という。)は、一般社団法人東北臨床研究審査機構(以下「本法人」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。)の委員の委嘱に関する手続き並びに謝金及び出張旅費および移動費等の費用について定めることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本手順書において、IRB 委員とは、本法人と委嘱関係を有し、共同臨床研究審査委員会標準業務手順書第6条に準ずる IRB の業務を行う次の者とする。

- (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 委員
共同臨床研究審査委員会標準業務手順書第7条に準ずる IRB の運営への参加資格を有するもの
- (2) 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 委員 特別な分野の専門家
(1)以外かつ特別な分野について協力を仰ぐための専門家

(IRB 委員の選任)

第3条 IRB 委員は、GCP 省令第28条治験審査委員会の構成等並びに委員会規則第4条に則り、選任する。

- 2 委員長は、名簿ごとに、委員による互選により選出し、代表理事に確認を行う。
- 3 委員長は、必要に応じて委員の中から副委員長を指名することが出来る。
- 4 第2項ならびに第3項は、委員会名簿の作成を以て記録とする。
- 5 委員、委員長は、2つ以上の名簿で掛け持ちを可能とする。

(委嘱に関する手続き)

第4条 本法人は、代表理事の権限を持って、IRB 委員委嘱に関する手続きを行う。

(委嘱手続き時の提出書類)

第5条 IRB 委員委嘱手続き上の提出書類は以下とする。

- (1) 委員委嘱書/委員承諾書 (別紙2)
- (2) 履歴書
- (3) 秘密保持誓約書 (別紙3)

(ACT.A.8)

(4) マイナンバー申告書

(5) その他本法人が指定するもの

- 2 IRB 委員が留任する場合の委嘱手続き時の提出書類は、前項(2)(3)(4)を省略できる。ただし、(2)及び(4)に変更が生じた場合は、手続き時に関わらず、本法人へ通知するものとする。
- 3 本法人は、委嘱手続き時、IRB 委員より兼業手続き依頼を受けた場合は、速やかに指定の所属先へ手続きを行うものとする。

(委嘱条件の明示)

第6条 本法人は、IRB 委員との委嘱手続きに際しては、役職名、従事する業務、任期、開催頻度、場所、謝金、その他の委嘱条件を明らかにするための IRB 委員委嘱書を交付し委嘱条件を明示するものとする。

(任期)

第7条 IRB 委員の任期は原則2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 再任の回数及び定年は定めない。

(就任の承諾)

第8条 IRB 委員へ選任され、就任を承諾する者は、速やかに委嘱承諾書を提出しなければならない。

- 2 前項の規定は、IRB 委員が留任された場合にも適用する。

(利益相反の開示)

第9条 IRB 委員は、利益相反について、正しく開示する義務がある。

(機密保持)

第10条 IRB 委員は、本法人および関係機関等に関する情報の管理に十分注意を払うとともに、自らの業務に関係のない情報を不当に取得してはならない。

- 2 IRB 委員は、退任あるいは辞任する際、自らが管理していた法人および関係機関等に関するデータ・情報書類等を速やかに削除・返却しなければならない。
- 3 IRB 委員は、本法人事務局及び共同臨床研究審査委員会標準業務手順書第8条の IRB 事務局(以下「審査事務局」という。)の情報管理に従わなければならない。

(教育訓練)

第11条 本法人は、IRB 委員に対し、業務に必要な知識を高め、資質の向上を図るため必要な教育・研修を行う。

- 2 前項の教育の実施方法などについては、別に定める。
- 3 本法人は、IRB 委員が特段の事由で欠席を申し入れた場合は、これを受理するものとする。

(ACT.A.8)

(謝金)

第 12 条 本法人は、謝金として、IRB 委員一人に対し、1 出席あたり及び本条第 2 項にある手当として各 15,000 円の範囲内で支払うものとする。ただし、各 IRB 委員の希望で受取りを辞退することができる。

2 1 出席とは、以下を満たす場合に限る。

- (1) IRB の会議の記録及びその概要に出席者として名が記載された委員
- (2) 第 11 条の教育訓練へ参加し、出席者名簿へ名が記載された委員

3 手当とは、法人が代表理事承認のもと設置した手当をいう。

(謝金の計算期間および支払日)

第 13 条 第 2 条にある各委員に対し、下記のと通りの計算期間および支払日とする。

- (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 委員
年度中 2 回 9 月末日及び 3 月末日に締切り、翌月 10 日に支払う。ただし、支払日が休日にあたるときは、その前日に繰上げて支払う。
- (2) 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 委員 特別な分野の専門家
IRB あるいは教育訓練へ出席した月を対象に、対象月の末日に締切り、翌月 10 日に支払う。ただし、支払日が休日にあたるときは、その前日に繰上げて支払う。

(謝金の支払いおよび控除)

第 14 条 謝金は、IRB 委員に対し、通貨で直接その全額を支払う。ただし、IRB 委員との合意により、IRB 委員の指定する金融機関の口座に振り込むことにより謝金を支払うものとする。

2 次に掲げるものは、謝金から控除するものとする。

- (1) 源泉所得税
- (2) IRB 委員との合意により謝金から控除することとしたもの

(出張旅費および移動費)

第 15 条 旅費規則に準ずる。

(出張旅費および移動費の計算期間および支払日)

第 16 条 本手順書第 13 条に準ずる。

(出張旅費および移動費の支払い)

第 17 条 出張旅費および移動費は、IRB 委員に対し、通貨で直接その全額を支払う。ただし、IRB 委員との合意により、IRB 委員の指定する金融機関の口座に振り込むことにより出張旅費および移動費を支払うものとする。

(ACT.A.8)

(退任)

第 18 条 IRB 委員が、任期満了かつ留任の意思を持たない場合は、退任とする。

(IRB 委員の辞任)

第 19 条 IRB 委員を辞任する場合は、原則として 1 か月前までに本法人に通知し、本手順書別紙 4 の辞任届を使用し、届け出なければならない。

(IRB 委員の解嘱および任期短縮)

第 20 条 IRB 委員が以下の事由に該当する場合、代表理事は、IRB 委員の解嘱、任期の短縮をすることができる。

- (1) 審査業務の適切性や公正性を著しく毀損する虚偽申告や行動が認められる場合
- (2) 開催審査への出席率が年間 50%を下回るなど、審査業務運営に支障をきたす場合
- (3) IRB に対する貢献評価が著しく低い場合
- (4) IRB 委員長からの提案を受けた場合

2 代表理事は、前項の決定を行った場合、該当の IRB 委員へ書面通知を行うこととする。

(災害補償)

第 21 条 本法人は、IRB 委員の委嘱業務上災害および業務に関連する移動上災害について、本法人が締結する保険契約の範囲内で補償を行うこととする。

- 2 IRB 委員は、委嘱業務中に前項の災害が発生したときは、速やかに発生報告書を本法人へ提出しなければならない。なお発生報告書の書式は任意とする。
- 3 IRB 委員が故意に負傷、疾病、傷害もしくは死亡またはその直後の原因となった事故を生じさせた場合は補償を行わない。
- 4 傷病を受けた者が正当な理由なく療養に関する指示に従わず、負傷、疾病または障害を増進させもしくは回復を妨げた場合は補償を行わない。

(委員名簿)

第 22 条 審査事務局は、IRB 委員の変更時(新たな委嘱及び退任、辞任)は委員名簿を更新し、IRB の設置者である代表理事の確認を得なければならない。

(ACT.A.8)

附則

- 1 本手順書の改訂については、IRB の設置者である本法人代表理事の承認を得るものとする。
- 2 本手順書は、原本を本法人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、2024 年 7 月 22 日より施行する。

書式一覧

- (別紙 1) 委嘱状
- (別紙 2) 委員委嘱書/委員承諾書
- (別紙 3) 秘密保持誓約書
- (別紙 4) 辞任届

(ACT.A.8)

(別紙1)

委 嘱 状

〇〇大学

×××

殿

貴殿を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の委員に委嘱いたします。

任期 202 年 月 日 から 202 年 月 日

202 年 月 日

一般社団法人東北臨床研究審査機構

代表理事 青木 正志

(ACT.A.8)

(別紙 2)

年 月 日

大学
殿

一般社団法人東北臨床研究審査機構
代表理事 青木 正志
(公印省略)

共同臨床研究審査委員会 委員委嘱書

貴殿に下記のとおり共同臨床研究審査委員会の委員をお引き受け頂きたく、ご承認賜りますよう
宜しくお願い申し上げます。

記

1. 委 嘱 名： 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 委員
2. 委嘱内容： 共同臨床研究審査委員会への審議・採決への参加(Web 会議)
3. 委嘱期間： 20〇〇年〇月〇日から 20〇〇年〇月〇日まで
4. 開催頻度： 月〇回
5. 謝 金： 15,000 円(1 開催あたり)
6. 旅 費： 実費分支弁(一般社団法人東北臨床研究審査旅費規則による)

以上

共同臨床研究審査委員会 委員承諾書

一般社団法人東北臨床研究審査機構
代表理事 青木 正志 殿

私は、共同臨床研究審査委員会委員に就任し、GCP 省令に基づき、倫理的及び科学的観点から
治験の実施及び治験の継続について審議をすることを承諾いたします。

また、以下の内容について、

謝金の受け取りを【 希望します ・ 希望しません 】。

旅費の受け取りを【 希望します ・ 希望しません 】。

西暦 年 月 日

氏名 _____ 印

※本書は、一般社団法人東北臨床研究審査機構 審査事務局が原本を保管いたします。

(ACT.A.8)

(別紙 3)

秘密保持誓約書

私は、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委員(以下「委員」という)として、委員へ提供される資料等により知り得た情報(以下「秘密情報」という)につきまして、以下の事項を遵守することをここに誓約いたします。

第1条(秘密情報の誓約)

次に示される事項につきまして、貴法人の事前の承諾なしに、第三者に開示・漏洩又は、ウェブ上に掲示しないことを誓約いたします。

- (1) 審議資料
- (2) 審査使用のシステムのログイン情報(ID やパスワードなど)
- (3) 各委員の情報
- (4) その他、委員会の中で開示された情報

第2条(秘密情報の複製等の禁止)

秘密情報が記載・記録されている媒体については、治験審査委員会の審査以外での目的で複製・謄写しないことを誓約するとともに、複製・謄写をした情報についても、秘密情報として適正に管理します。

第3条(秘密情報の目的外利用の禁止)

第1条に掲げられた情報について、審議以外の目的のために利用しないことを誓約します。

第4条(秘密情報の保護)

秘密情報の閲覧・利用・保管に際しては第三者が秘密情報にアクセスし、閲覧または利用できないような環境を保つこととし、デバイスを利用して秘密情報を閲覧・使用する際には、第三者が電子的、物理的に秘密情報に接することができないように配慮することを誓約します。

第5条(秘密情報に関する報告)

次に示されることが起きた場合には、直ちに貴法人へ報告いたします。

- (1) 審査資料の破損・紛失・盗難被害にあったとき
- (2) 審査資料の記録されたデバイスの紛失・盗難被害にあったとき
- (3) 審査資料の閲覧に使用するデバイスがコンピューターウイルスに感染したとき
- (4) 第1条における第3者への漏洩が発覚したとき

第6条(解嘱後の秘密保持)

(ACT.A.8)

前5条の事項については、委員を解嘱した後においても、同様に遵守することを誓約します。また、秘密情報が記載・記録されている媒体の関連資料等がある場合には、解嘱時にこれをすべて破棄・消去し、自ら保有しません。

第7条(個人情報の保護)

秘密情報の中に、個人情報が含まれている場合、法令の趣旨に則って適正に管理し、滅失、毀損、盗難、漏洩、流出等のないように万全の措置を講じることを誓約致します。

西暦 年 月 日

氏名 _____ 印

(ACT.A.8)

(別紙 4)

一般社団法人東北臨床研究審査機構

代表理事 青木 正志 殿

辞任届

私は、この度一身上の都合により、 年 月 日をもちまして
共同臨床研究審査委員会の委員を辞任いたしたく、お届けいたします。

年 月 日

(住所)

(氏名)

Ⓜ