

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

審査意見業務の移管に関する標準業務手順書

制 定 日	2025 年 6 月 12 日	版 数	第 1.1 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。

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

審査意見業務の移管に関する標準業務手順書

(目的・適用範囲)

- 第1条 審査意見業務の移管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「ACTIVATO」という。)が設置する共同臨床研究審査委員会(以下「本 IRB」という。)において、他の IRB(以下、「移管元 IRB」という。)から本 IRB へ治験に関する調査審議にかかる業務(以下、「審査意見業務」という。)を移管する際の手順を定めるものとする。
- 2 移管元 IRB で既に承認された治験について、IRB の承認及び被験者保護を途絶えさせることなく、本 IRB にて審査意見業務が継続されることを目的とする。
- 3 本手順書は審査意見業務の移管が行われる試験毎に適用する。

(審査意見業務の移管日)

- 第2条 審査意見業務の移管日(以下、「移管日」という。)とは、審査意見業務の責任が移管元 IRB から本 IRB へ移管される日とする。
- 2 移管日は移管前審査の承認日以降とする。
- 3 移管日は本手順書第9条で定義する「審査意見業務の移管に関する契約書」に明記する。

(移管前審査)

- 第3条 移管前審査は本 IRB が移管元 IRB から本 IRB へ審査意見業務の移管の可否を判断するための審査とする。
- 2 移管前審査は GCP 省令上の調査審議とは区別し法令上の規制は受けないが、この手順書において特別な言及がない限り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(以下、「ACT.A.1」という。)に基づいて行う。
- 3 移管前審査の審査区分は下記とする。
- (1) 登録期間終了前または被験者対応中の試験:委員会審査
 - (2) 全ての被験者対応が終了し終了報告書が提出されていない試験:迅速審査
- 4 移管前審査で承認が得られない試験は審査意見業務の移管をすることができない。
- 5 本 IRB は移管前審査の会議の記録を作成するが非公開とし、議事概要は作成しない。

(移管元 IRB の責務)

- 第4条 移管元 IRB は原則、審査意見業務の移管希望日の3か月以上前に ACTIVATO と審査意見業務の移管に関する相談を開始しなければならない。
- 2 移管元 IRB は移管対象試験の治験依頼者、治験責任医師および実施医療機関の長へ審査意見業務の移管に関する了承を得る。

(ACT.A.7)

- 3 移管元 IRB は本 IRB へ移管前審査の依頼をし、本手順書第 7 条第 1 項に規定する移管前審査の審査資料を移管前審査の 1 カ月前までに提出する。
- 4 移管元 IRB は移管日以降に使用する説明文書・同意文書に対し移管日までに承認を与える。
- 5 移管元 IRB は移管前審査承認後、保存している資料を原則移管日までに ACTIVATO へ提出する。

(ACTIVATO の責務)

第 5 条 ACTIVATO は移管元 IRB から審査意見業務の移管の相談を受けた場合、以下を含めた情報を入手し審査意見業務の移管の調整を開始する。

- (1) 移管元 IRB の移管理由および移管手続き対応者
 - (2) 当該試験の試験課題名、実施医療機関、治験依頼者、実施状況、記録保存方法
- 2 ACTIVATO は移管前審査の審査結果を速やかに移管元 IRB へ通知する。
- 3 ACTIVATO は移管前審査で移管を承認した場合、移管元 IRB へ移管日以降に使用する説明文書・同意文書の修正指示を与える。

(治験依頼者の責務)

第 6 条 移管前審査の対象試験の治験依頼者は、必要に応じて本 IRB へ資料を提供する。

(移管前審査の資料)

第 7 条 移管前審査の審査資料は以下とする。

- (1) ACT.A.1 第 6 条第 1 項が規定する最新の資料
- (2) 最新の治験実施状況報告書(初回審査からの実施状況がわかるもの)
- (3) 移管元 IRB の会議の記録
- (4) 治験審査結果通知書(備考欄に記載があるもの、または承認以外のもの)

(費用)

第 8 条 移管前審査費用は移管元 IRB、治験依頼者および ACTIVATO で協議のうえ決定する。

- 2 移管日以降の審査費用は治験依頼者および ACTIVATO で協議のうえ決定する。

(契約)

第 9 条 ACTIVATO は本手順書で定めた事項毎に以下の時期に移管元 IRB、実施医療機関および治験依頼者との間で契約を締結する。

契約事項	契約締結時期
1. 移管前審査に関する契約書 (移管前審査の費用を含む)	移管前審査日までに締結する。
2. 審査意見業務の移管に関する契約書 (移管日、移管後の審査費用を含む)	移管前審査の承認後、移管日までに締結する。

- 2 医療機関が ACTIVATO と審査業務委受託包括契約書(以下、「包括契約」という。)を締結していない場合、移管日までに医療機関と包括契約を締結する。

(ACT.A.7)

(記録の保存責任)

第 10 条 移管元 IRB の設置者は移管日前日まで記録の保存責任を有する。

2 ACTIVATO は移管日以降、記録の保存責任を有する。

(記録の保存責任のみの移管)

第 11 条 やむを得ず終了した試験の記録の保存責任を移管する場合は、移管元 IRB の設置者は ACTIVATO へ相談する。

2 移管元 IRB の設置者は、治験依頼者へ記録の保存責任の移管に関する了承を得る。

3 移管元 IRB の設置者と ACTIVATO は「記録の保存責任の移管日」を決定し、「記録の保存責任の移管に関する契約書」に明記する。

4 移管元 IRB の設置者と ACTIVATO は「記録の保存責任の移管日」までに「記録の保存責任の移管に関する契約書」を締結する。

5 ACTIVATO は「記録の保存責任の移管日」以降、記録の保存責任を有する。

附則

1 本手順書の改訂については、IRB の設置者である ACTIVATO 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 指定の場所で保存し、必要に応じ写しを関係者に配布する。

3 この手順書は、2025 年 2 月 17 日より施行する。

4 2025 年 6 月 12 日一部改訂、同日施行。