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
審査を依頼される方へ

作 成 日	2023 年　12 月　8 日	版　数	第 3.1 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 法人事務局長　　稲野　彰洋　　㊞		

※押印後の原本は事務所にて保管しております。
この写しは原本と相違ありません。

目次

1.　はじめに

2.　委員会に関する情報

3.　申請準備

4.　IRB 申請書類の提出について

5.　事前意見・回答

6.　初回審査のプレゼンについて

7.　治験審査結果通知書の発行について

8.　終了・中止の報告

9.　迅速審査

10. 費用請求について

11. 資料等の保存について(依頼者向け)

12. モニタリング・監査(依頼者向け)

13. 問い合わせ先

1. はじめに

本マニュアルは、一般社団法人東北臨床研究審査機構(以下 ACTIVATO とする)が設置する共同臨床研究審査委員会(以下 IRB とする)への審査依頼手順を記載しています。
当 IRB へ審査を依頼する方は本マニュアル及び HP へ掲載している各種標準業務手順書、委員名簿、開催日程、会議の記録の概要についてご確認ください。
なお、申請にあたっての個人情報保護方針については HP 記載の通りです。

2. IRB に関する情報

当 IRB の情報は以下の通りです。

IRB 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
設置場所	宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
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
区分	外部 IRB ※GCP 第 27 条第 1 項(2)に基づく一般社団法人が設置する治験審査委員会

- 開催日程
  原則毎月第一月曜日
  ※年末年始、長期休暇審査委員の出席状況等により開催日程が変更になる場合があります。

- 開催方法
  Web 会議システムを利用したオンライン会議

3. 申請準備

(1) 新規審査のご依頼についての連絡方法
新規での審査依頼は、原則**審査を希望する IRB の 1 か月前までに** HP のお問い合わせフォームもしくはメールよりお申し込みください。
内容確認後、事務局よりメールでご連絡いたします。5 営業日経過しても連絡がない場合は、再度ご連絡をお願い致します。

(2) 審査業務委受託包括契約書の締結
初めて審査をご依頼いただく際に、実施医療機関と ACTIVATO 間で「審査業務委受託包括契約書」を締結する必要があります。
IRB 審査の事前に HP へ掲載している審査業務委受託包括契約書のひな型を用いて締結をします。

(3) 審査費用に関する覚書の締結

プロトコルごとに、治験依頼者、実施医療機関及び ACTIVATO の 3 者間で「審査費用に関する覚書」の締結が必要になります。

IRB 審査の事前に、HP へ掲載しているのひな型を用いて確認の上、締結をします。

(4) 資料授受に関する使用システムについて

当 IRB では治験手続きの電磁化を行っています。審査資料の授受並びに保存については Agatha システムの使用をお願いしています。

※治験手続きの電磁化については「共同臨床研究審査委員会　治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第 4 版）」をご確認ください。

また、審査資料提出の締切までに、Agatha の登録情報確認のため、課題名や被験薬名等の情報のご提供をお願いしております。

(5) 治験課題名について

Agatha システムの仕様上、審査結果通知書等に記載される治験課題名の入力文字数に制限があります。このため、文字数の制限を超える場合は日本語表記のみなどにして頂くようお願いをする場合がありますので予めご了承ください。

(6) 押印不要について

結果通知書について、原則押印を省略しております。医療機関及び依頼者へ審査の依頼ごとにメールで確認を行い、その内容を記録として保管しています。

4. IRB への審査資料の提出について

(1) 新規審査

資料提出の締切日については弊社 HP をご確認ください。

審査資料の提出は原則 Agatha の利用をお願いしておりますが、そのほかの手順をご希望の方は事前にご相談ください。

尚、説明文書は以下をご確認の上、作成してください。

① IRB についての記載

当 IRB は GCP 第 51 条ガイダンス第 1 項 3（3）：GCP 第 27 条第 1 項（2）に該当するため、以下の内容を ICF に必ず記載してください。

【例】

定款、財産目録、賃借対照表、損益計算書、事業報告書等を確認したい時は、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事務局までご連絡ください。事務局において閲覧が可能です。（https://www.activato.org）

② 被験者相談窓口について

当 IRB では被験者相談窓口を設置しています。実施医療機関の手順等に従い、当 IRB の相談窓口を案内する場合は ICF へ以下の内容を参考に記載してください。

【例】

本治験について、医師等医療関係者に直接お話できないご相談、苦情については、下記相談窓口にご相談ください。

＜相談窓口及び連絡先＞

相談窓口：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事務局

連絡先：080-8208-7729（月曜～金曜、午前 9 時～午後 4 時）

③ 以下、ICF を作成する際の参考にしてください。

・患者さんが理解できるよう平易な表現で作成してください。

・文字ばかりではなく、適宜、図・表などを入れてください。

・治験情報として「http://www.ClinicalTrials.gov」の案内を掲載するかと思いますが、日本語の試験サイトの登録（jRCT や、依頼者 HP など）をされている場合、その案内の追記をお願いします。

④ 当 IRB では R&D Head Club 作成の同意説明文書の共通テンプレート化に賛同しています。詳細については下記 URL をご参照ください。

R&D Head Club ホームページ：https://rdhead-club.com/

(2) 継続審査

審査資料の提出方法、締切は、原則新規審査と同様です。4 項（1）を参照してください。変更申請・継続審査（治験実施状況報告書）については下記ご確認ください。

① 変更申請

変更対比表などの変更箇所が分かる資料を添付してください。

② 継続審査（治験実施状況報告書）

GCP 省令第 31 条に基づき、治験が 1 年を超える場合は、1 年に少なくとも 1 回、もしくは IRB の求めに応じて治験実施状況報告書を提出してください。

(3) 逸脱報告

医療機関の手順に従い報告を行ってください。

(4) 資料についての問い合わせ

受領した資料について、不備や確認が必要と判断される場合は、事務局よりご連絡致します。対応については随時ご相談致します。

5.　事前意見・回答

審査資料の受領後、IRB 委員から事前に質問・意見を収集し、原則実施医療機関へ回答依頼を行います。依頼から回答期限まで 5 営業日程度設けていますが、回答が難しい場合は IRB 当日までに回答をお願いします。
また、事前意見を受けて資料を追加したい場合は別途ご相談下さい。

6.　初回審査のプレゼンについて

初回審査の IRB において、治験の概要の説明をお願いしています。
説明をしていただく方は、治験責任医師、治験分担医師、治験依頼者のいずれかにお願いしています。出席者が決まり次第、審査事務局まで連絡をお願いします。
また、下記の注意点をご確認ください。

(1) 説明は 5 分以内、スライド 10 枚程度に収めてください。なお、説明資料は、新規審査提出資料とともにご提出をお願いします。
(2) 説明者以外の参加を希望される場合は、2 名までの参加は可能です。事前に審査事務局までご相談ください。
(3) 説明者・参加者は IRB へ出席し、説明及び質疑応答を行うことができますが、委員会の審議・採決には参加することはできません。
(4) 必要に応じて、説明者の方へ事前の接続テスト実施をお願いしています。テストは、開催前週を目途に、10 分程度で音声及び画面共有のテストを行います。

7.　治験審査結果通知書の発行について

原則 IRB の翌営業日中に発行し交付いたします。
通知の内容について質問などがある場合は事務局までお問い合わせください。

8.　終了・中止の報告

治験終了報告書（書式 17）および開発の中止等に関する報告書（書式 18）は、必ずご提出をお願いします。

9.　迅速審査

既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更について迅速審査を依頼することができます。審査の対象かどうかの判断は委員長が行います。
なお、軽微な変更とは、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・削除等が該当します。また、定期開催の IRB にて修正指示が出た ICF の該当箇所のみの修正についても迅速審査にて審査が可能です。
治験審査結果通知書の発行については審査の依頼があった日から原則 5 営業日以内に発行し交付いたします。

10. 費用請求について

審査費用は、毎月 10 日締め、15 日に請求書を発行します。
請求内容及び納付期限については請求書の記載内容を確認してください。

11. 資料等の保存について

治験終了報告書を受領後、保管についての手続きを開始します。保管年数や保管中の連絡先の確認を行い、保管年数が GCP 省令第 34 条の規定を超える場合は別途、記録の保存に関する覚書の締結が必要となります。

12. モニタリング・監査

審査資料のモニタリング・監査を行いたい場合は、実施を希望する日程、確認したい資料について事務局担当者までご連絡ください。尚、実施のお受入れについては下記のとおりです。
また、HP 掲載のモニタリング・監査の注意事項をご確認ください。
・お受入れ可能時間：平日 9 時～17 時
・実施場所：ACTIVATO 事務所内

13. 問い合わせ先

申請・手続きや本資料未記載事項等の問い合わせがある場合は下記までご連絡ください。
一般社団法人東北臨床研究審査機構　事務局
TEL：022-346-0325

附則

1. 本マニュアルの改訂については、一般社団法人東北臨床研究審査機構　法人事務局長の承認を得るものとする。
2. 本マニュアルは、原本を IRB 事務局で保管するものとする。
3. 本マニュアルは、2020 年 6 月 15 日より施行する。
4. 2021 年 4 月 1 日一部改訂、同日施行。
5. 2023 年 8 月 1 日全面改訂、同日施行。
6. 2023 年 12 月 8 日一部改訂、同日施行。