

**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 新旧対比表**

新	旧	改訂理由
<b>表紙</b> 制定日：2020年4月1日。 版 数：第11版 承認日：2020年3月31日	<b>表紙</b> 制定日：2019年9月2日 版 数：第10版 承認日：2019年9月2日	改訂による更新
<b>第1章 共同臨床研究審査委員会</b> (目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、 <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年8月10日法律第145号)</u> に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日、厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という。 )、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日、厚生労働省令第36号)、(以下「医療機器GCP省令」という。 )、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年12月20日、厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日、厚生労働省令第38号)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日、厚生労働省令第89号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日、厚生労働省令第90号)及びGCPに関連する通知等に則り、一般社団法人東北臨床研究審査機構が設置する臨床研究審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。なお、本手順書は、医師主導治験には適用しない。	<b>第1章 共同臨床研究審査委員会</b> (目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、 <u>薬事法</u> に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日、厚生省令第28号)(以下「GCP省令」という。 )、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日、厚生労働省令第36号)、(以下「医療機器GCP省令」という。 )、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年12月20日、厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日、厚生労働省令第38号)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日、厚生労働省令第89号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日、厚生労働省令第90号)及びGCPに関連する通知等に則り、一般社団法人東北臨床研究審査機構が設置する臨床研究審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。なお、本手順書は、医師主導治験には適用しない。	記載整備** **法令改正に基づく改訂
4 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される新たな「 <u>治験の依頼等に係る統一書式</u> 」に準じるものとする。但し、一部の書式について治験依頼者または他の医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、統一書式への記名捺印または署名の要否については、治験依頼者との協議により定めることとする。	4 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「 <u>治験の依頼等に係る統一書式</u> 」に関連する通知に準じるものとする。但し、一部の書式について治験依頼者または他の医療機関より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、統一書式への記名捺印または署名の要否については、治験依頼者との協議により定めることとする。	記載整備** **法令改正に基づく改訂

**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 新旧対比表**

新	旧	改訂理由
<p>(共同臨床研究審査委員会の設置等)</p> <p>第2条 一般社団法人東北臨床研究審査機構（以下、「ACTIVATO」という。）は、共同臨床研究審査委員会（以下、「共同IRB」という。）を設置し、その設置者は、ACTIVATO代表理事とする。</p> <p>種類： 一般社団法人が設置した治験審査委員会</p> <p>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</p> <p>設置者及び所在地：</p> <p>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</p> <p>所在地：宮城県仙台市青葉区上杉一丁目6番10号</p>	<p>(共同IRBの設置等)</p> <p>第2条 一般社団法人東北臨床研究審査機構（以下、「ACTIVATO」という。）は、共同臨床研究審査委員会（以下、「共同IRB」という。）を設置し、その設置者は、ACTIVATO代表理事とする。</p> <p>種類： 一般社団法人が設置した治験審査委員会</p> <p>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</p> <p>設置者及び所在地：</p> <p>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</p> <p>所在地：宮城県仙台市青葉区上杉一丁目6番10号</p>	記載整備
<p>2 共同IRBに関する情報（共同IRBの名称、所在地及びホームページアドレス等）について、PMDAに登録し、情報の変更があった場合には、直ちに登録内容の更新をPMDAに依頼する。</p> <p>3 共同IRBは、設置者が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。</p> <p>(1) 定款その他これに準ずるものにおいて、共同IRBを設置する旨の定めがあること。</p> <p>(2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。</p> <p>(3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。</p> <p>イ) 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</p> <p>ロ) 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 4 共同IRBの設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。</p> <p>(5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。</p> <p>(6) その他共同IRBの業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。なお、実施する試験の特性上、GCPガイダンス第27条第2項解説事項を満たせない場合には、IRB業務が公正かつ適正に運営できるような措置を講じる。</p>	(なし)	追記

**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 新旧対比表**

新	旧	改訂理由
<p>(共同IRBの構成)</p> <p>第4条 共同IRBは、共同IRBの設置者が指名する 男女 両性を含む計5名以上とし、次の委員で構成する。ただし、<u>設置者 (ACTIVATOの代表理事) は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</u></p> <p>また、審査を依頼する他の医療機関の長は、委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議及び採決には参加できない。</p> <p>(1) <del>委員長</del>：委員の中から互選により選任する</p> <p>(2) 専門委員：医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者</p> <p>(3) 非専門委員：医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員。下記(4)の委員を除く。</p> <p>(4) 外部委員：共同IRBの設置者及び実施医療機関と利害関係を有しない委員</p> <p><u>(5) 委員の数が5名より多い場合には、非専門委員、外部委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮する。</u></p> <p>2 委員の任期は原則として2年とする。なお、委員の再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。</p> <p>また、共同IRBの設置者は、多数の委員候補を常時確保し、調査・審査を行う治験ごとに、適切な委員を指名し、委員名簿を作成することができるものとする。</p> <p>なお、委員候補リストは、別に定めるものとする。</p> <p>3 委員長は、委員会の開催にあたり、その議事進行を行うものとする。委員長が何らかの事由のため職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。また、委員長および副委員長が不在の場合には、予め委員長により指名を受けた委員がその職務を代行する。</p>	<p>(共同IRBの構成)</p> <p>第4条 共同IRBは、共同IRBの設置者が指名する 男女 両性を含む計5名以上とし、次の委員で構成する。ただし、<u>ACTIVATOの代表理事は、共同IRBの委員になれないものとする。</u></p> <p>また、審査を依頼する他の医療機関の長は、委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議及び採決には参加できない。</p> <p>(1) <del>委員長</del>：委員の中から互選により選任する</p> <p>(2) 専門委員：医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者</p> <p>(3) 非専門委員：医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員。下記(4)の委員を除く。</p> <p>(4) 外部委員：共同IRBの設置者及び実施医療機関と利害関係を有しない委員 (なし)</p> <p>2 <u>前項の委員は、共同IRBの設置者が選任し、委嘱する。</u> 委員の任期は原則として2年とする。なお、委員の再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。</p> <p>また、共同IRBの設置者は、多数の委員候補を常時確保し、調査・審査を行う治験ごとに、適切な委員を指名し、委員名簿を作成することができるものとする。</p> <p>なお、委員候補リストは、別に定めるものとする。</p> <p>3 委員長は、委員会の開催にあたり、その議事進行を行うものとする。委員長が何らかの事由のため職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。また、委員長および副委員長が不在の場合には、予め委員長により指名を受けた委員がその職務を代行する。</p>	<p>記載整備 (追記)</p> <p>追記</p> <p>削除<sup>※</sup></p> <p><sup>※</sup> 第1項で記載済みのため</p>

**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 新旧対比表**

新	旧	改訂理由
<p>(実施医療機関との契約)</p> <p>第5条 共同IRBは、実施医療機関の長からの審査申し込みの際には、以下の手続きにて、<u>契約締結を行う。</u></p> <p>(1) 共同IRBの設置者は、共同IRBへの審査受託の可否を判断し、受託可の場合は実施医療機関の長と事前に「<u>審査業務委受託包括契約書(別紙3)</u>」を締結する。</p> <p>(2) 共同IRBの設置者は、「<u>審査業務委受託包括契約書</u>」の締結後、実施医療機関の長と事前に「<u>共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書(別紙4)</u>」を締結する。</p>	<p>(実施医療機関からの審査申込)</p> <p>第5条 共同IRBは、実施医療機関の長からの審査申込の際には、以下の手続きを行う。</p> <p>(1) 実施医療機関の長は、ACTIVATOの共同IRBに審査の依頼をする場合、ACTIVATOの代表理事と事前に「<u>審査業務委受託包括契約書(別紙3)</u>」を締結する。</p> <p>(2) 実施医療機関の長は、共同IRBに審査を依頼する場合、「<u>治験審査依頼書(別紙1)</u>」及び当該実施医療機関の施設概要「<u>実施医療機関概要書(別紙2)</u>」など、共同IRBの求めに応じて必要な審査資料の提出を行う。</p> <p>(3) 代表理事は、共同IRBへの審査受託の可否を判断し、共同IRBへ審査依頼を行う。審査終了後、実施医療機関の長、治験依頼者の代表者およびACTIVATOの代表理事との間で「<u>共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書(別紙4)</u>」を締結する。</p>	<p>変更<sup>**</sup></p> <p><sup>**</sup>本条は、実施医療機関との契約について記載することとし、記載整備した</p> <p>(削除)</p>

**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 新旧対比表**

新	旧	改訂理由
<p>(共同IRBの運営)</p> <p>第7条 共同IRBは、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、もしくは実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催することができる。</p> <p>なお、定期開催については、<u>審議</u>及び報告事項がない場合は開催しない。</p> <p>(中略)</p> <p>4 共同IRBは、以下の全ての要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>(1) <u>審議</u>及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ少なくとも5名以上参加していること。なお、遠隔会議システムによる別地点からの参加も出席とみなす。</p> <p>(2) 第4条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>(3) 第4条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>5 採決に当たっては、<u>審議</u>に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。</p> <p>6 治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、<u>審議</u>及び採決に参加してはならない。</p> <p>7 委員長が必要と判断する場合は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、共同IRBの設置者の任命により専門委員として協力を得ることができる。</p> <p>8 採決は、<u>審議</u>に参加した委員全員の合意を原則とする。</p> <p>(中略)</p> <p>14 共同IRBは、迅速審査終了後、本条第12項に従って<u>審議</u>結果を治験審査結果通知書により実施医療機関の長に報告する。また、次回の共同IRBで迅速審査の内容と判定を報告する。「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の共同IRBで再度審査を行うこととする。</p> <p>(略)</p>	<p>(共同IRBの運営)</p> <p>第7条 共同IRBは、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、もしくは実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催することができる。</p> <p>なお、定期開催については、<u>審査</u>及び報告事項がない場合は開催しない。</p> <p>(中略)</p> <p>4 共同IRBは、以下の全ての要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>(1) <u>審査</u>及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数かつ少なくとも5名以上参加していること。なお、遠隔会議システムによる別地点からの参加も出席とみなす。</p> <p>(2) 第4条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>(3) 第4条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>5 採決に当たっては、<u>審査</u>に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。</p> <p>6 治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、当該治験に関する情報を提供することは許されるが、<u>審査</u>及び採決に参加してはならない。</p> <p>7 委員長が必要と判断する場合は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、共同IRBの設置者の任命により専門委員として協力を得ることができる。</p> <p>8 採決は、<u>審査</u>に参加した委員全員の合意を原則とする。</p> <p>(中略)</p> <p>14 共同IRBは、迅速審査終了後、本条第12項に従って<u>審査</u>結果を治験審査結果通知書により実施医療機関の長に報告する。また、次回の共同IRBで迅速審査の内容と判定を報告する。「承認」以外の審査結果になった場合は、次回の共同IRBで再度審査を行うこととする。</p> <p>(略)</p>	<p>記載整備※</p> <p>※GCPの文言に合わせ変更 (審査→審議)</p>
<p><b>附則</b></p> <p>1 本手順書の改訂については、共同IRBの設置者の承認を得るものとする。</p>	<p><b>附則</b></p> <p>1 本手順書の改訂については、<u>理事会</u>にて<u>審議</u>又は<u>報告</u>し、<u>治験の倫理性・科学性の審査に影響を及ぼす修正や変更については必要に応じて、共同IRBで協議の上、共同IRBの設置者の承認を得るものとする。</u></p>	<p>変更</p>
<p>13 2020年4月1日一部改訂、同日施行。</p>	<p>(なし)</p>	<p>追記</p>