

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（臨床研究）

制定日	2016年 6月 13日	版数	第1版
承認日	2016年 6月 13日		
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		

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

## 第1章 共同臨床研究審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、人を対象とした医学系研究がヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、かつ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」（以下、「統合指針」という。）に則り、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、「共同IRB」という。）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。

2 共同IRBは、研究機関の長/研究責任者が依頼した人を対象とする医学研究の実施及び継続の適否を審査する。

### (共同IRBの設置等)

第2条 ACTIVATOは、共同IRBを設置し、その設置者は、ACTIVATO代表理事とする。

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  
所在地 : 宮城県仙台市青葉区上杉一丁目6番10号

### (用語の定義)

第3条 本手順書において使用する用語は、統合指針 第2「用語の定義」の規定に従う。

### (共同IRBの責務)

第4条 共同IRBは、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、統合指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 共同IRBは、第1項の規定により審査を行った研究について、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、また研究対象者に期待される利益と予期される危険の総合的評価が変わりうるような事実の有無の観点から調査が必要と判断した場合には、調査目的を明確にした上で、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 共同IRBは、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無の観点から調査が必要と判断した場合には、調査目的を明確にした上で、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

- 4 共同 IRB の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 共同 IRB の委員及びその事務に従事する者は、第 1 項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに共同 IRB の設置者に報告しなければならない。
- 6 共同 IRB の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。なお、教育・研修の方法としては、共同 IRB が開催する研修会に限らず、外部機関で開催されている研修会、e-learning 等も含まれる。

#### （共同 IRB 設置者の責務）

第 5 条 共同 IRB の設置者（以下「代表理事」という。）は、研究機関の長からの審査依頼に対応するために共同 IRB 事務局を設置し、対応窓口を明確にする。

- 2 代表理事は、共同 IRB の組織及び運営に関する手続及び審査資料の保管等について本手順書に定め、本手順書に従って共同 IRB の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
- 3 代表理事は共同 IRB の運営を開始するに当たって、本手順書並びに委員名簿を厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システム（以下「倫理審査委員会報告システム」という。）において公表するものとする。また、代表理事は、年 1 回以上、共同 IRB の開催状況及び審査の概要について、「倫理審査委員会報告システム」において公表するものとする。なお、共同 IRB の開催状況には審査日及び開催場所のほか、委員の出席状況、会議の審議時間等も含まれる。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として共同 IRB が判断したものについては、審査の概要の当該内容に係る部分にマスキング等を行い、公表する。
- 4 代表理事は、共同 IRB の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。
- 5 代表理事は、当該共同 IRB の組織及び運営が統合指針に適合していることについて、厚生労働大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力しなければならない。

#### （共同 IRB の構成及び成立要件）

第 6 条 共同 IRB は、代表理事が指名する男女両性を含む計 5 名以上とし、次の要件を満たす委員で構成し、(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。また、代表理事は、共同 IRB の委員になれないものとする。

また、審査を依頼する他の研究機関の長は、委員になることはできるが、自らの研究機関で行う研究についての審議及び採決には参加できない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
  - (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- 2 前項の委員は、代表理事が選任し、委嘱する。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。
- また、代表理事は、多数の委員候補を常時確保し、調査・審査を行う研究ごとに、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。
- なお、委員候補リストは、別に定めるものとする。
- 3 委員長及び副委員長は、委員の中から互選により選任する。
- 4 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。

#### (研究機関からの審査申込)

第7条 共同 IRB は、研究機関の長からの審査申込の際には、以下の手続きを行う。

- (1) 研究機関の長は、共同IRBに審査を依頼する場合、代表理事と事前に「審査業務委受託包括契約書」(研究4)を締結する。
- (2) 研究機関の長は、共同 IRB に審査を依頼する場合、「臨床研究審査依頼書(研究2)」など、共同 IRB の求めに応じて以下の必要な審査資料の提出を行う。  
必要な審査資料として、以下が挙げられる。
  - ① 臨床研究計画書
  - ② 説明文書・同意文書または情報公開文書
  - ③ 症例報告書の見本(臨床研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては不要とする)
  - ④ 研究責任者の履歴書
  - ⑤ 研究分担者リスト
  - ⑥ 研究の実施体制に関する資料(「研究機関概要書(研究3)」)
  - ⑦ 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
  - ⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - ⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
  - ⑩ 予定される研究費用に関する資料(受託研究の場合)
  - ⑪ 利益相反に関する資料
  - ⑫ 教育研修受講証(過去1年以内)
  - ⑬ その他共同 IRB が必要と認める資料
- (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。
- (4) 研究機関の長及び代表理事との間で、必要に応じて「共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書(研究5)」を締結する。

(共同 IRB の運営)

- 第 8 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、もしくは研究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。また、審査内容が研究計画書の記載整備等のみであり、委員長が持ち回りにより十分な審査が可能と判断した場合には、持ち回り審査を行うことができる。なお、定期開催については、審査及び報告事項がない場合は開催しない。
- 2 共同 IRB は、実施中の各研究について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。  
なお、必要に応じ研究の実施状況について調査し、必要な場合は、研究機関の長に意見を文書で通知するものとする。
  - 3 共同 IRB の開催に当たっては、あらかじめ共同 IRB 事務局から原則として 1 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
  - 4 共同 IRB は、第 6 条（共同 IRB の構成及び成立要件）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。
  - 5 採決に当たっては、審査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。
  - 6 当該研究の依頼者と関係のある委員、研究責任者及び研究責任者と関係のある委員（研究者等）は、その関与する研究について情報を提供することは許されるが、審査及び採決に参加してはならない。
  - 7 委員長が特に必要と認める場合は、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聴くことができる。
  - 8 共同 IRB は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
  - 9 採決は、審査に参加した委員全員の合意を原則とする。
  - 10 意見は、次の各号のいずれかによる。
    - (1) 承認する
    - (2) 修正の上で承認する
    - (3) 却下する
    - (4) 既に承認した事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む）
    - (5) 保留する
  - 11 研究機関の長は、共同 IRB の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて共同 IRB に再審査を請求することができる。
  - 12 共同 IRB は、会議の記録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要を作成し保存するものとする。
  - 13 共同 IRB は、審査終了後、速やかに研究機関の長に「臨床研究審査結果通知書」（研究 8）により報告する。また、臨床研究審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
    - (1) 審査資料
    - (2) 審査日
    - (3) 研究に関する委員会の決定
    - (4) 決定の理由

- (5) その他修正条件がある場合は、その条件
- (6) 参加委員名
- (7) 共同 IRB の名称と所在地
- (8) 共同 IRB が各指針に従って組織され、活動している旨を共同 IRB が自ら確認し保証する旨の陳述

(迅速審査)

第 9 条 共同 IRB は、審査依頼を受けた研究が、次に掲げるいずれかに該当する場合に迅速審査を行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更。原則として以下の各号に該当する場合は軽微とみなさない。
    - ① 研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性のある変更
    - ② 研究の主たる評価項目に実質的な影響を及ぼす変更
  - (2) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適切である旨の意見を得ている場合かつ、その共同研究機関における倫理審査の内容が適切であったことが文章により確認できる場合。なお、確認のために必要な文書は以下の通りとする。
    - ① 研究機関の長が、当該研究の実施について許可したことを示す文書
    - ② 倫理審査委員会が、当該研究の研究計画の内容について承認したことを示す文書
    - ③ 倫理審査委員会における審議の内容及び経緯がわかる文書
  - (3) 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わない場合
  - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない場合
  - (5) その他、委員長が迅速審査が適切と判断した場合
- 2 迅速審査は、委員長及び委員長が委員の中から選出した判定委員 1 名で協議の上、判定する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、副委員長が代行する。
- 3 委員長は、次回の共同 IRB で迅速審査の内容と結果を報告する。
- 4 迅速審査結果の報告を受けた委員は、審査結果に異議がある場合、共同 IRB に対して再審査を求めることができる。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第 10 条 他の研究機関の長の依頼により当該研究機関が実施する研究の審査を行う場合には、共同 IRB は、当該研究機関の研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

- 2 共同 IRB は、他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

## 第 2 章 共同 IRB 事務局

(共同 IRB 事務局の業務)

第 11 条 代表理事は、共同 IRB の適正かつ円滑な運営・管理のため、共同 IRB 事務局を設けるものとする。

2 共同 IRB 事務局は、代表理事の指示により次の業務を行うものとする。

- (1) 共同 IRB に関する契約及び審査・運営に関する費用の管理
- (2) 共同 IRB の開催準備
- (3) 共同 IRB の会議の記録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要の作成
- (4) 臨床研究審査結果通知書の作成及び研究医療機関の長への提出
- (5) 記録の保存

共同 IRB で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨及び共同 IRB が作成するその他の資料等を保存する。

(6) モニタリングに関する業務

モニタリング及び監査の申し出、及び規制当局による申し出があった場合、その求めに応じ、当該研究審査に関するすべての保管資料を直接閲覧に供する。

(7) その他共同 IRB に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

3 共同 IRB 事務局は次の各号に示すものを当機構ホームページ、厚生労働大臣の指定する方法により公表する。

- (1) 共同 IRB 標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要

4 前項第 1 号及び第 2 号に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。また、前項第 3 号に関しては、共同 IRB 開催後 2 カ月以内を目処に公表する。

5 共同 IRB 事務局は会議の記録の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として共同 IRB が判断したものについては、公表しない。

### 第 3 章 記録の保存

（記録の保存責任者の責務）

第 12 条 共同 IRB における記録の保存責任者は、共同 IRB 事務局長とする。

2 共同 IRB において保存する文書は以下のものである。

- (1) 共同 IRB 標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
- (5) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第 13 条 代表理事は、共同 IRB が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について

報告される日までの期間、適切に保存する。なお、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保存する。

#### 附則

- 1 本手順書の改訂については、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。
- 2 本手順書は、原本を共同 IRB 事務局で保管し、必要に応じ写しを関係者に配布する。
- 3 この手順書は、2016 年 6 月 13 日より施行する。