


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	2017年 2月 15日	版数	第2版
承認日	2017年 2月 15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。