

# 東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会

## 業務運用マニュアル

ACTIVATO 事務局

本マニュアルは、一般社団法人東北臨床研究審査機構（ACTIVATO）共同臨床研究審査委員会の標準業務手順書の適正な運用を図るために必要な事項を定める。なお、本マニュアルは必要に応じて改訂を行う。

### 1. 全般的事項

#### 【共同臨床研究審査委員会（共同 IRB）】

- ・共同臨床研究審査委員会関連手続き、費用、契約等の相談

TEL：022-274-1639

- ・開催日程；毎月1回（原則として第1月曜日に開催）
- ・開催場所；Web会議（東北7大学病院、東京、大阪）
- ・E-mail アドレス；

[office@activato.org](mailto:office@activato.org)（ACTIVATO 事務局）

- ・ホームページアドレス；

<http://www.activato.org>

#### 【使用書式・様式】

統一書式及び ACTIVATO 書式

#### 【捺印について】

統一書式等における捺印の要否については、治験依頼者及び実施医療機関の方針に従い、治験開始前に協議の上で定めることとするが、原則として記名押印及び署名は不要。

#### 【審査対象】

- ①多施設（東北7大学を含む）の試験並びに将来的に施設追加の可能性がある試験、
- ②施設長から審査依頼を受けた試験

**【審査打診時期】**

原則として審査希望日の4週間前までにACTIVATO事務局に連絡。

**【審査時期と資料提出期限】**

共同IRBは、毎月第1月曜日の定期開催で、資料提出期限は開催日の前月15日前後。  
(開催日と資料締切り日は、ACTIVATOのHPで公開)

**【説明・同意文書の作成】**

多施設を一括審査する新規治験の場合、審査の効率化を図るため、全施設共通の同意説明文書を提出する。なお、施設用の補足説明資料の作成は問題ない。

**【契約】**

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(以下「共同IRB」)を利用する場合、審査前に「審査業務委受託包括契約書(別紙3)」を東北臨床研究審査機構と締結する。

**【IRB資料提出方法】**

申請資料をPDFに保存し、電子メール、電子媒体(DVD-R等)、クラウドシステムのいずれかで提出する。

**【IRBでの説明】**

新規申請の場合、治験概要のプレゼンテーションは、治験責任(分担)医師、治験依頼者(CRO)のいずれか1名が行う。なお、施設追加の場合、プレゼンテーションは行わない。

**【事前質問に対する審査の円滑化】**

共同IRB開始前に、IRB委員より、審査資料の疑問点(事前質問)を挙げていただき、あらかじめ、治験責任医師、治験依頼者等からの回答を文書にて収集する。共同IRBは、これらの委員の意見及びこれらに対する治験責任医師あるいは治験依頼者の回答に基づき審査を行う。

**【共同IRBにおける判定基準(「共同IRB治験審査結果対応フロー」参照)】**

1. 治験の判定

(1) 「承認」

- ① 「承認」とは、申請内容のとおり承認するものである。
- ② 「コメント付き承認」の審査結果は「承認」とし、必要に応じて、治験審査結

果通知書「備考」欄に修正指示、修正時期を明記する。修正確認は迅速審査にて行う。

(2) 「修正の上で承認」

「修正の上で承認」とは、具体的な修正指示が提示できない等、本審査による修正確認が必要と判断される場合で、再度本審査を行うものである。

「治験に関する変更申請書（統一書式10）」または「治験実施計画書等修正報告書（統一書式6）」をもって修正状況を報告するものとする。

(3) 「保留」

「保留」とは、承認の可否を判断するために新しい資料を必要とする場合等、十分な審議を行うことができないものである。

(4) 「却下」

「却下」とは、申請内容の瑕疵が重大で、申請内容の一部修正によっては承認することができないものである。

(5) 「承認取り消し」

「承認取り消し」とは、既に承認した事項について、審査に影響を及ぼす事情が新たに明らかとなった場合に、承認事項を遡って取り消すものである。

2. 審査結果通知の効力発生日

審査結果通知の効力は、実施医療機関の長の通知日をもって生じる。

(1) 「承認通知書の効力」

「承認」及び「コメント付き承認」の場合、通知が効力を生じた日から、承認された内容に従って試験を開始することができる。

(2) 「修正の上で承認の効力」

「修正の上で承認」の場合、再度本審査の上、承認されるまで試験を開始することはできない。

## 2.新規治験審査

### <IRB 提出資料>

#### 2-1. IRB 初回審査の場合

審査資料については、治験審査依頼者は締め切り日までに以下の資料を ACTIVATO 事務局まで提出する。

(1) 治験実施計画書

(2) 治験薬概要書

(3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、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つては不要とする)

- (4) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (5) 被験者の安全等に係る報告
- (6) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料  
※履歴書について、過去2年程度の間、治験・製造販売後臨床試験の実績がない場合であつて、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載すること。
- (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) 治験分担医師の氏名リスト、若しくは必要な場合は履歴書
- (11) 予定される治験費用に関する資料
- (12) 実施医療機関の概要を示す資料（実施医療機関概要書（別紙2））
- (13) 治験審査依頼書（別紙1）
- (14) 治験依頼書（統一書式3）
- (15) その他共同 IRB が必要と認める資料

## 2-2. IRB 初回審査後の施設追加の場合

審査資料については、治験審査依頼者は締め切り日までに以下の施設固有資料を ACTIVATO 事務局まで提出する。

- (1) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (2) 被験者の安全等に係る報告
- (3) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が GCP 第 42 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料
- (4) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (5) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (6) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (7) 治験分担医師の氏名リスト、若しくは必要な場合は履歴書
- (8) 予定される治験費用に関する資料
- (9) 実施医療機関の概要を示す資料（実施医療機関概要書（別紙2））
- (10) 治験審査依頼書（別紙1）
- (11) 治験依頼書（統一書式3）
- (12) その他共同 IRB が必要と認める資料

### 3. 継続の審査

#### 3-1. 治験の変更

##### (1) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書、治験参加カードの変更

###### 1) 書式

- ・ 治験審査依頼書（別紙1）
- ・ 治験に関する変更申請書（統一書式10）

※①変更点比較一覧（変更内容、理由を記載）、②変更後の資料 を添付

##### (2) 治験責任医師・治験分担医師の変更

###### 1) 書式＜治験責任医師の変更＞

- ・ 治験審査依頼書（別紙1）
- ・ 治験に関する変更申請書（統一書式10）
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（統一書式2）
- ・ 履歴書（統一書式1）

###### 2) 書式＜治験分担医師の変更＞

- ・ 治験審査依頼書（別紙1）
- ・ 治験に関する変更申請書（統一書式10）
- ・ 治験分担医師・治験協力者リスト（統一書式2）

#### 3-2. 治験の継続

##### (1) 実施状況報告

治験契約期間が1年を超える場合、1年に1回以上の頻度で提出

＜報告時期は各施設の治験業務手順書に則る＞

###### 1) 書式

- ・ 治験審査依頼書（別紙1）
- ・ 治験実施状況報告書（統一書式11）

#### 3-3. 安全性情報

##### (1) 各医療機関で発生した重篤な有害事象（SAE 報告）

- 1) 医療機関の長は、責任医師より重篤な有害事象報告を受けた場合、第1報、続報に関わらず、共同 IRB に速やかに報告する。共同 IRB 事務局は、共同 IRB 委員長に判断を仰ぎ、緊急に審査すべき場合は臨時の IRB を招集する。

###### 2) 書式

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（統一書式12）
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（統一書式13）、
- ・ 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（統一書式14）＜医療機器治験＞

- ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（統一書式 15）＜医療機器製造販売後臨床試験＞
- ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（統一書式 19）＜再生医療等製品治験＞
- ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（統一書式 20）＜再生医療等製品製造販売後臨床試験＞

## (2) 症例報告、定期報告、研究・措置報告等

- 1) 治験依頼者は、これらの安全性情報を速やかに責任医師及び医療機関の長に報告する。原則として、直近の共同 IRB にて審査する。
- 2) 書式
  - ・治験審査依頼書（別紙 1）
  - ・安全性情報等に関する報告書（統一書式 16）
- 3) 添付書類
  - ① 症例報告  
「安全性情報一覧表（ラインリスト）」
  - ② 定期報告  
「治験安全性最新報告概要」、「国内重篤副作用等症例の発現状況一覧」等
  - ③ 研究報告・措置報告等  
報告内容詳細が記載されたもの（当局への報告様式）
  - ④ 使用上の注意改訂のお知らせ  
添付文書、「使用上の注意改訂のお知らせ」

## 3-4. 逸脱審査

### (1) 緊急の危険回避のための逸脱等に関する報告

- 1) 逸脱発生後、責任医師は速やかに報告書（統一書式 8）により、医療機関の長及び治験依頼者に報告し、共同 IRB 審査後、依頼者から速やかに通知書（統一書式 9）を入手する。
- 2) 書式
  - ・治験審査依頼書（別紙 1）
  - ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（統一書式 8）
  - ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（統一書式 9）

## 3-5. 終了・中止報告

書式

- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（統一書式 17）
- ・ 開発の中止等に関する報告書（統一書式 18）

**4. マニュアルの改廃**

本マニュアルの改廃については、一般社団法人東北臨床研究審査機構事務局長が行うものとする。

附則

1. 本マニュアルは 2016 年 4 月 21 日から施行する。
2. 2016 年 10 月 4 日に一部改訂、同日施行。
3. 2017 年 2 月 20 日に一部改訂、同日施行。
4. 2019 年 9 月 3 日に一部改訂、同日施行。

承認者 一般社団法人東北臨床研究審査機構事務局長 白石省吾