

共同IRB等	A	B	C	D	E	F
設置形態	実施医療機関の長が設置したIRB	実施医療機関の長が設置したIRB	実施医療機関の長が設置したIRB	一般社団法人又は一般財団法人が設置したIRB	複数の医療機関の長が共同で設置したIRB	実施医療機関の長が設置したIRB
共同IRB等と施設IRBとの関連	施設IRBとしても機能(委員等が同じ)同時に開催するが、施設IRBと区別して開催	施設IRBとしても機能(委員等が同じ)同時に開催し、特に区別していない	施設IRBとしても機能(委員等が同じ)同時に開催し、特に区別していない	共同IRB等のみで、施設IRBはない	施設IRBとは別に施設IRBを設置(委員等も異なる)	施設IRBとしても機能(委員等が同じ)同時に開催し、特に区別していない
審査対象施設	「同一試験を実施する施設」かつ「同一ネットワークの施設」	全ての施設	全ての施設	同一試験を実施する施設	同一ネットワークの施設	全ての施設
審査対象施設の変更について	あり	なし( 現在、審査対象は全ての施設)	なし( 現在、審査対象は全ての施設)	あり	あり	なし( 現在、審査対象は全ての施設)
審査件数の制限	申請期限までに申請したものは、全て審査可能	1回のIRBで審査する新規治験の上限は2件	1回のIRBで審査する新規治験の上限は2件	申請期限までに申請したものは、全て審査可能	1回のIRBで審査する新規治験は1件のみ	1回のIRBで審査する新規治験の上限は4件
審査対象試験	同一試験で3施設以上の審査であれば、特に限定なし(自主臨床試験も含む)	限定なし(自主臨床試験も含む)	限定なし(自主臨床試験も含む)	限定なし(自主臨床試験も含む)	・Phase 以外の全ての治験 ・製造販売後臨床試験	限定なし(治験ネットワークで実施する多施設共同研究も含む)
審査対象領域	限定なし	限定なし	限定なし	限定なし	特定の疾患領域のみ受付けている	限定なし
審査申請及び資料提出期限	共同IRB等に委嘱されたIRBの規定に基づく	IRB開催の14日前	IRB開催の14日前	IRB開催の7日前	前月末	IRB開催の14日前
開催頻度	最低でも月1回	毎月1回	毎月1回	毎月1回	毎月1回	毎月1回
共同IRB等への提出資料(GCP規定以外)	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	審査対象施設及び治験責任医師の要件調査
責任医師及び施設固有情報の審査	IRBの規定に基づき確認	・履歴書を確認 ・救急体制や必要な機器等を確認	・履歴書を確認 ・救急体制や必要な機器等を確認	・履歴書を確認 ・救急体制や必要な機器等を確認 ・実施計画書によりトレーニング記録も確認	・履歴書を確認 ・救急体制や必要な機器等を確認	・履歴書を確認 ・救急体制や必要な機器等を確認 ・治験責任医師の研修記録等 ・治験責任医師、医療機関が適格であることを保証する医療機関の長の文書
説明文書・同意書の審査	依頼者雛形を基本に施設の資料を審査	施設毎に内容の異なる部分を審査	施設毎に内容の異なる部分を説明	新規は、ほぼ同じ内容なので施設毎の審査は不要	説明文書・同意書は統一している	・治験ネットワークの標準形を作成し、施設毎に内容の異なる部分を審査
共同IRB事務局の運営	3名(兼任)	2名(兼任)	3名(兼任)	2名(1名専任、その他1名)	5名(専任3名、兼任2名)	2名(兼任)