

IRB Office Club IRBees 会則

第1章 総則

第1条 名称

本クラブは、IRB Office Club IRBees（以下本クラブ）と称する。IRB は、Institutional Review Board の略で、ここでは、人を対象とする臨床研究（治験及び 臨床研究法、再生医療等安全性確保法 、生命・医学系指針 等を遵守して実施される研究）を審査する委員会を指す。

第2条 目的

本クラブは、2つの活動目的を達成するために活動する。

- (1) IRB の質の高い審査を確保するため、IRB 事務局等が意見交換や情報共有の場を提供する。
- (2) IRB 事務局員の高度人材を育成する。

第3条 事務局

IRBees 事務局は、大阪大学医学部附属病院に置く。

第4条 議決

本クラブの方針、会則の変更は、必要に応じて会員の意見を聞き、IRB Office Club IRBees Board Member の過半数で議決される。

第5条 会員

本クラブ会員は、以下から構成される。

1. IRB Office Club IRBees Basic Member
2. IRB Office Club IRBees Advance Member
3. IRB Office Club IRBees Board Member

第6条 入会・退会

IRB Office Club IRBees Basic Member を希望する者は別紙1 IRBees Basic Member 申込書を事務局に提出すること。

IRB Office Club IRBees Advance Member を希望する者は別紙2 IRBees Advance Member 申請書を事務局に提出すること。

IRB Office Club IRBees Board Member を希望する者は別紙3 IRBees Board Member 申請書を事務局に提出したあと Board Member による面接を受けること。

IRB Office Club IRBees Board の決議で各会員となる。変更する場合は別紙4 変更届、退会する場合は別紙5 退会届を提出すること。ただし、本クラブの運用上、会員数を制限することがある。

第7条 会費

無料とする。ただし、今後、有料とすることがある。その場合は、会員には、登録された連絡先に通知し、会員は、継続、退会の判断を行う。

第2章 IRB Office Club IRBees Basic Member

第8条 IRB Office Club IRBees Basic Member 要件

以下のいずれかである。

1. IRB 事務局員
2. IRB 事務局の運営、管理に係っている者
3. 機関の長 の事務局員
4. IRB 委員
5. IRB 事務局を指導する立場の者
6. 1-5 に該当しないが、IRBees の会則を理解し、賛同する者

第9条 IRB Office Club IRBees Basic Member の活動

1. IRB Office Club IRBees の活動に、積極的に参加すること。
2. 年1回実施する別紙8 アンケートに答えること。返答がない場合には会員資格を喪失する。

第10条 IRB Office Club IRBees Basic Member 資格の喪失

次の各号に掲げる事由に該当した場合、IRB Office Club IRBees Board の決議によって、IRB Office Club IRBees Basic Member 資格を喪失する。

1. 死亡
2. 会員要件を失ったとき
3. 会員としてふさわしくない行為があったとき
4. 年1回実施する別紙8 アンケートに返答がないとき

第3章 IRB Office Club IRBees Advance Member

第11条 IRB Office Club IRBees Advance Member 要件

以下のいずれかであり、かつ IRB Office Club IRBees Board Member を目指す者。

1. IRB 事務局員
2. IRB 事務局の運営、管理に係っている者
3. 機関の長の事務局員
4. IRB 事務局を指導する立場の者

第 12 条 IRB Office Club IRBees Advance Member の活動

1. IRB Office Club IRBees Board Member の要件を満たすべく努力すること。
2. 年 1 回、別紙 6 Advance Member 活動報告書 を提出すること。提出がない場合には会員資格を喪失する。

第 13 条 IRB Office Club IRBees Advance Member 資格の喪失

次の各号に掲げる事由に該当した場合、IRB Office Club IRBees Board の決議によって、IRB Office Club IRBees Advance Member 資格を喪失する。

1. 死亡
2. 会員要件を失ったとき
3. 会員としてふさわしくない行為があったとき
4. 年 1 回実施する別紙 6 Advance Member 活動報告書の提出がなかったとき

第 4 章 IRB Office Club IRBees Board Member

第 14 条 IRB Office Club IRBees Board Member 要件

原則以下のすべての要件を満たすこと。

1. IRB 事務局で 4 年以上、あるいはそれ相当の実務経験がある。
2. 学会、研修会等の主催や発表、座長経験がある。
3. 他施設の IRB を 2 回以上見学した経験がある。
4. 規程、SOP、マニュアル等の作成あるいは修正加筆した経験がある。
5. IRB 事務局業務について、指導した経験がある。
6. 年間 20 時間以上の教育を 3 年以上受けている。(自主学習や学会、研修会等の出席を含む。)

第 15 条 IRB Office Club IRBees Board Member の活動

1. 本クラブの活動に指導的立場で運営にかかわる。
2. 定期的に IRB 運用ハンドブックの改訂作業を行う。
3. 第 14 条に示す IRB Office Club IRBees Board Member の要件を満たす会員を育成する。
4. 年 1 回、別紙 7 Board Member 活動報告書を提出すること。提出がない場合には会員資

格を喪失する。

第 16 条 IRB Office Club IRBees Board Member 資格の喪失

次の各号に掲げる事由に該当した場合、IRB Office Club IRBees Board の決議によって、IRB Office Club IRBees Board Member 資格を喪失する。

1. 死亡
2. 会員としてふさわしくない行為があったとき
3. 年 1 回実施する別紙 7 Board Member 活動報告書の提出がなかったとき
4. 当クラブへの貢献が 2 年間なかったとき

第 1 版 2023 年 9 月 22 日制定