

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 RA の作成に関する標準業務手順書

制 定 日	2024 年 7 月 22 日	版 数	第 1 版
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 ㊟		

※この写しは原本と相違ありません。

(ACT.A.3)

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

RA の作成に関する標準業務手順書

(目的と適用範囲)

- 第 1 条 本手順書は一般社団法人東北臨床研究審査機構(以下、「ACTIVATO」という。)が設置する臨床研究審査委員会(以下、「IRB」という。)が審査を依頼する医療機関と行う合意形成に関する手続きを定めるものである。
- 2 本手順書は、審査を依頼する治験実施医療機関又は治験の審査に係る手続きを取りまとめる機関との合意形成に適用する。

(定義)

- 第 2 条 本手順書において RA とは、RA テンプレート(別紙 1)を基本として臨床試験の審査に関する医療機関特有の手順及びその他必要な事項について、医療機関と ACTIVATO 間で協議し、合意した事項について書面に記したものをいう。RA は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年 3 月 27 日、厚生省令第 28 号)第 30 条 2 項にある契約を補完するものである。
- 2 IRB は審査の実施に際して RA の作成を必須としないが、可能な限り作成するよう努力する。
- 3 RA は押印又は署名を必要としない。

(RA の内容)

- 第 3 条 IRB は審査を依頼した臨床試験実施医療機関又は多施設共同試験の審査を取りまとめる機関と、審査を行う前に次に掲げる事項に関する合意形成を行う。
- (1) 合意の日付
 - (2) RA の対象試験
 - (3) 同意説明文書のテンプレート使用方針
 - (4) 被験者からの苦情相談窓口の設置
 - (5) 被験者の経済的な負担軽減策について
 - (6) (2)の試験に対して IRB 以外の試験関連の施設内委員会の有無
 - (7) 責任医師・分担医師の利益相反の審査に関する事項
 - (8) 逸脱に関する IRB への報告ルール
 - (9) その他責任分担の原則
- 2 IRB は原則審査の前に合意形成を行う
- 3 IRB は既に合意形成したことのある機関に対しては、試験ごとに以前の合意から変更がないかを確認し、新たに RA 作成する。なお、IRB は試験の実施期間中に合意内容に更新があった場合には、RA を作成し直す。

(ACT.A.3)

(RA の保存)

第 4 条 RA は「共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書」(以下、「手順書」という。)第 9 条 2 項 7 号に定める「その他必要と認められたもの」として扱い、保存方法及び期間は手順書に従う。

附則

- 1 本手順書の改訂については、IRB の設置者である ACTIVATO の代表理事の承認を得るものとする。
- 2 本手順書は、原本を ACTIVATO 指定の場所で保管し、必要に応じ写しを関係者に配布する。
- 3 本手順書は、2024 年 7 月 22 日より施行する。

書式一覧

(別紙 1)RA テンプレート Ver.1.1

以上

(ACT.A.3)

(別紙1) RA テンプレート Ver.1.1

RA (審査依頼医療機関⇔ACTIVATO)

依頼医療機関名：(医療機関名)

最新合意日： yyyy/mm/dd

1. 本 RA の対象試験

治験実施計画書番号：

治験課題名：

2. 同意説明文書のテンプレートの使用方針（施設固有情報以外）

施設テンプレート： 使用必須 使用必須でない

依頼者テンプレート： 使用可能 使用不可

製薬協

ICF 共通テンプレート： 使用可能 使用不可

3. 被験者からの苦情相談窓口の設置 ACTIVATO 自施設設置

4. 被験者の経済的な負担軽減策について

保険外療養費： 制度通りの運用 施設方針等で一部修正

負担軽減費の金額・算定方法： IRB に一任 施設方針に従う

(ACT.A.3)

5. 1の対象試験に関連する、IRB以外の施設内委員会の有無

- 利益相反管理委員会 →6を確認
- 遺伝子研究委員会
- 個人情報保護に関する委員会
- 医療安全、放射線に関する委員会
- その他の委員会 (_____)

⇒いずれかの委員会において、審査実施が承認されなかった場合は、ACTIVATOへご連絡ください。

6. 責任医師・分担医師の利益相反管理に関する審査

ACTIVATOが行う場合の審査基準や管理方法の手順書は、事前に公開します。

- ACTIVATOへ審査依頼する →研究参加医師全員の利益相反自己申告書を試験ごとに提出する。
- 自施設内で審査を行う → 審査結果を審査資料として提出する。
審査結果は非開示 (ACTIVATOでの管理が必要となる場合は、ACTIVATOへ連絡) する。

7. 逸脱に関するIRBへの報告ルール

- 施設手順書に従う
 - 逸脱報告のタイミング (_____)
 - IRBへ報告すべき逸脱報告 (_____)
- ACTIVATOの手順書に従う
 - 施設がIRBへの報告を求めるもの
 - 治験の実施に重大な影響を与えるもの
 - 被験者の危険を増大させるもの
 - 予期していない問題

(ACT.A.3)

8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。

	ACTIVATO-IRB	実施医療機関
IRB 登録	PMDA への IRB 登録を維持する。	NA
IRB 委員構成	適用される規制、方針に合致した委員構成を維持する。	NA
方針と手順	方針と手順が実施医療機関へ公表されている、要請に応じて開示している。	NA
IRB 審査と監視	関連規制や実施医療機関の方針による要求事項に従って、初回審査、継続審査、変更審査の実施、被験者や他者へのリスクに影響する予期していない問題、重大な逸脱事項などの審査を行う。	審査 IRB の判断や要求事項の受入れ。研究スタッフに審査 IRB の継続審査に対する要件などの情報を伝える。
施設事情 Local Considerations	実施医療機関から伝えられた施設事情を考慮する。	審査 IRB 審査へ適用される施設要因などを伝える。
記録保持	・IRB 委員名簿記録、審査活動、決定事項、その他、規制や方針で求められる記録を維持する。 ・要請があれば、実施医療機関への記録開示を行う。審査依頼研究に関連する議事録も含む。	研究スタッフに対して、すべての研究記録を保全させる。
個人情報保護法	・個人情報保護法関連単独（薬機法規制の対象とならない試験審査）は、今回の合意の対象外。	・審査 IRB と共に、試験同意と個人情報の取得使用の許可を同じ書面内で行うか、別の書式で行うかを定める。 ・施設固有の表現がある場合は、それを審査 IRB に提供す

(ACT.A.3)

		<p>る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼機関特有の要件や制約、開示制限などがある場合は審査 IRB へ連絡を行う。
同意説明文書	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関同意説明文書のテンプレートを使用する場合、それを実施医療機関や研究者へ提供する。 ・施設固有の変更が可能な場所、制限される場所を示す。 ・承認された最終の説明同意書を実施医療機関もしくは研究者(研究チーム)へ提供する。 	<p>審査 IRB へ、施設固有情報を知らせる。テンプレートからの変更が必要な範囲を特定し、知らせる。</p>
利益相反 COI	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関の決定や管理計画に配慮をする。 ・必要があれば、管理計画も審査対象とする。 ・実施医療機関が提案したものよりも、強い制約、制限、要件を課すことができる。 ・実施医療機関との協議や許可なしに、被験者へ COI 情報を開示することはできない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・COI 管理方針を維持し、共有する。 ・別の取り決めがなされない限り、COI 状況の調査を行う。 ・COI 判断について審査 IRB へ連絡する ・審査 IRB の COI 決定を甘受する
IRB 決定、変更、承認 取消	<p>審査決定、変更、承認取消、修正案を、全体の PI、施設 PI、実施医療機関へ、遅滞なく連絡する。</p>	<p>審査 IRB の承認無しに試験の開始や変更はできない。被験者の緊急の危険を回避するために必要な場合を除く。</p>
予期しない問題、傷 病、苦情	<p>速やかに、全 PI、参加医師、実施医療機関へ次の事項について、見つかった事項と対処について連絡する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者や他者へのリスクにつながる予期しない問題 ・研究参加者の傷病 ・被験者からの重大な苦情 	<p>施設で発生した次の事項について、参加医師から審査 IRB へ速やかに報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者や他者へのリスクにつながる予想し得ない問題 ・研究参加者の傷病 ・被験者からの重大な苦情

(ACT.A.3)

傷病に対する保険	NA	研究に関連した傷病を経済的にカバーできる研究財源もしくは保険契約を確保しており、内容は承認された試験計画書や同意説明書と一貫性がある。
苦情受付の手順	被験者や家族等からの通報・相談に関する窓口や段取りを確保する。	NA
不遵守、審査権限の停止、取消、制限	次の事項に関する調査結果と措置について、速やかに全PI、参加医師、実施医療機関へ連絡する。 ・明らかに重大な、もしくは継続的な不遵守事項 ・改善が必要と考えられる実施医療機関の手順を含む、重大、もしくは継続的な不遵守事項。 ・IRB承認結果の停止もしくは取消	適用される規制やIRBの要件／決定に対する、違反の可能性、および研究担当者の研究実施権限の停止／制限について、審査IRBに速やかに通知する。
監査、査察、是正措置	以下のケースから選択する。 ・審査IRBが研究監査を実施する。 ・実施医療機関へ、監査、査察の実施と内容報告を求める。 ・実施医療機関と共同で、監査、査察にあたる。 監査や査察が実施された場合は、速やかに、発見された事項や報告、是正措置を実施医療機関に報告する。	・審査IRBもしくは研究機関による監査、査察に対して協力する。また、研究者に協力するよう要請する。 ・求められた場合、審査IRBと共同、あるいは自主監査、査察を行い、適切な時期に内容報告を行う。 ・審査IRBに求められた是正措置を順守する。また、研究者に遵守させる。
報告	・規制当局、依頼者、資金団体、他の関連規制により報告が求められた場合、実施医療機関へ通知する。 ・外部機関へ提出する文書がある場合は、ドラフトの段階で事前に実施医療機関へ開示する。 ・開示した文書について、実施医療機関からのコメントに従わなくてもよい。	・ドラフト文書に対して、速やかにコメントを与える。 ・対応する時間的余裕をもって返信する。 ・追加文書がある場合は、審査IRBへコピーを提示する。

(ACT.A.3)

規制当局との対応	次の事項に関連して規制当局からの連絡を受けた場合は、実施医療機関へ報告する。 <ul style="list-style-type: none">・予期しない問題・IRB承認の停止、取消・重大な、もしくは継続する不遵守・その他研究に関する規制順守の懸念事項	<ul style="list-style-type: none">・実施医療機関が規制当局から、予期しない問題、不遵守、その他研究に関する遵守の懸念事項に関する連絡を受けた場合は、速やかに審査 IRB へ連絡する。・参加医師全体に対して、同様に連絡を求める。
----------	---	---