

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 新旧対比表

新	旧	改訂理由
表紙  制定日：2026年1月30日 版 数：第2.1版	表紙  制定日：2025年7月31日 版 数：第2版	改訂による更新
(RAの内容) 第3条 (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) 同意の日付 (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) 試験者からの苦情相談窓口の設置 (5) 試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) 組織COIの状況 (8) 責任医師・分担医師の利益相反の審査に関する事項 (9) 本試験に関連するGCP省令の対象外の資料提出の有無 (10) 逸脱に関するIRBへの報告ルール (11) 書類の押印の要否 (12) IRBへの審査資料の提出方法 (13) その他責任分担の原則	(RAの内容) 第3条 (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) 同意の日付 (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) 試験者からの苦情相談窓口の設置 (5) 試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	合意形成する事項の追加

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 新旧対比表

新	旧	改訂理由
<p><u>(14)</u> <del>図</del>頼者（CRO）、資金提供者などとの契約で、依頼者側は関係するリスクのレベルに適切な方法で、速やかに、または適時に、以下の可能性がある発見事項を実施医療機関やIRBに報告することが求められていること。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・参加者の安全に影響を及ぼす可能性がある。</li><li>・研究の実施に影響を及ぼす、または IRBによる研究継続の承認を変更する。</li></ul> <p><u>(15)</u> <del>図</del>究者または実施医療機関は、参加者の安全性に影響を及ぼす、または研究の実施に影響を及ぼす可能性のある研究モニターの発見を、速やかに、または関係するリスクの程度に応じた適切な方法で、研究者または実施医療機関に報告することを依頼者に義務付ける。前述の内容を契約書や実施手順などの書面で確認できること。研究者または実施医療機関は、関係するリスクのレベルに応じて、速やかに、または適時に、この情報をIRBへ報告することになっている。</p> <p><u>(16)</u> <del>図</del>頼者（CRO）、資金提供者などとの契約において、参加者の安全性に直接的に影響与える知見が得られた場合に、研究者や実施医療機関にその知見を伝達するための手順や決め事が記載されていること。研究終了後の期限付きのある条項であっても、無期限であってもかまわないものとする。</p> <p><u>(17)</u> <del>図</del>究者または実施医療機関は、研究終了後に、参加者の安全性に直接的に影響与える知見が得られた場合には、この知見をIRBへ報告するようになっていること。この措置が必要な期限は、試験個別に、協議して決定できるものとする。</p>	<p><del>→(10) 図</del>頼者（CRO）、資金提供者などとの契約で、依頼者側は関係するリスクのレベルに適切な方法で、速やかに、または適時に、以下の可能性がある発見事項を実施医療機関やIRBに報告することが求められていること。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・参加者の安全に影響を及ぼす可能性がある。</li><li>・研究の実施に影響を及ぼす、または IRBによる研究継続の承認を変更する。</li></ul> <p><del>→(11) 図</del>究者または実施医療機関は、参加者の安全性に影響を及ぼす、または研究の実施に影響を及ぼす可能性のある研究モニターの発見を、速やかに、または関係するリスクの程度に応じた適切な方法で、研究者または実施医療機関に報告することを依頼者に義務付ける。前述の内容を契約書や実施手順などの書面で確認できること。研究者または実施医療機関は、関係するリスクのレベルに応じて、速やかに、または適時に、この情報をIRBへ報告することになっている。</p> <p><del>→(12) 図</del>頼者（CRO）、資金提供者などとの契約において、参加者の安全性に直接的に影響与える知見が得られた場合に、研究者や実施医療機関にその知見を伝達するための手順や決め事が記載されていること。研究終了後の期限付きのある条項であっても、無期限であってもかまわないものとする。</p> <p><del>→(13) 図</del>究者または実施医療機関は、研究終了後に、参加者の安全性に直接的に影響与える知見が得られた場合には、この知見をIRBへ報告するようになっていること。この措置が必要な期限は、試験個別に、協議して決定できるものとする。</p>	<p>番号修正</p>
<p><b>書式一覧</b></p> <p>(別紙1) RAテンプレート Ver.<u>2.1</u></p>	<p><b>書式一覧</b></p> <p>(別紙1) RAテンプレート Ver.<u>2.0</u></p>	<p>別紙更新</p>