

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	2025 年 7 月 31 日	版 数	第 2 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 (印)		

※この写しは原本と相違ありません。

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
- (10) 依頼者(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。

・参加者の安全に影響を及ぼす可能性がある。

(ACT.A.3)

・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。

- (11) 研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。
- (12) 依頼者(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。
- (13) 研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。

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。

(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。
- 4 2025 年 7 月 31 日一部改訂、同日施行。

書式一覧

(別紙 1) RA テンプレート Ver.2.0

以上

審査依頼医療機関名(施設名)：(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：

治験依頼者：

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

既承認施設の ICF： ☐対象外（ACTIVATO での審査が 1 施設のためのため）

（多施設審査の場合） ☐使用可能 ☐内容を確認して検討 ☐使用不可

3. 被験者からの苦情相談窓口の設置 ☐ACTIVATO ☐施設設置（ACTIVATO 被験者通報窓口は使用しない）

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

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 →7 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、試験実施が承認されなかった場合は、ACTIVATO へご連絡ください。

6. 組織 COI の状況について

1.施設と治験依頼者間の組織 COI 状況：☐無 ☐不明 ☐有

2.組織 COI 管理基準の提供可否：☐提供可能 ☐提供不可（☐施設事情のため ☐管理基準未整備のため ☐管理基準不明のため）

7. 責任医師・分担医師の利益相反管理の方法（研究者 COI の管理）

☐ACTIVATO へ COI 管理を依頼する（ACTIVATO が COI 管理責任を担う）

→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してください。

（初回審査時、PI/SI 変更時、初回審査から 1 年毎に提出をお願いします）

☐施設で COI 管理を行う場合（施設で COI 管理責任を担っていただきます）

→1. 研究者 COI 管理基準の ACTIVATO への開示可否：☐開示可能 ☐非開示（理由：_____）

2.（上記回答にかかわらず）施設の研究者 COI 管理結果の開示可否方針について

研究者 COI 管理の結果を ACTIVATO へ：☐報告する

☐非開示（必要に応じ COI 管理状況を ACTIVATO でも確認させていただきます）

8. 逸脱に関する IRB への報告ルール

A.施設が IRB へ逸脱報告を行うタイミング

- ☐実施状況報告時
- ☐発生ごとに報告
- ☐その他（ ）

B.IRB へ報告する逸脱報告の内容

- ☐全ての逸脱（GCP 第 46 条第 2 項）
- ☐治験の実施に重大な影響を与えるもの(GCP ガイダンス第 46 条 6)
- ☐被験者の危険を増大させる予期していないもの(GCP ガイダンス第 46 条 6)
- ☐その他（ ）

9. IRB が施設へ提出する書類の押印要否（契約書以外、IRB が発行する書類への押印運用の確認です。）

- ☐押印不要
- ☐押印必要（以下に必要書類を特定してください）

10. IRB へ審査資料の提出方法

- ☐Agatha で提出（ACTIVATO-Agatha を使用していただきます）
- ☐その他の方法（Agatha 使用不可の場合の方法： ）

11. その他、IRB と実施医療機関（施設）との責任分担の原則を以下の表にまとめる。

1/3	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	・方針と手順が施設へ公表されている、要請に応じて開示している。	NA
IRB 審査と監視	・関連規制や施設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。	・IRB の判断や要求事項の受入れ。研究スタッフに 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	・施設から伝えられた施設事情を考慮する。	・IRB の審査で適用される施設要因などを伝える。
利益相反 組織 COI・研究者 COI	・施設の決定や管理計画に配慮をする。 ・必要があれば、管理基準も確認対象とする。 ・施設が提案したものよりも、強い制約、制限、要件を課することができる。その場合は施設へ事前に相談する。 ・施設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。	・COI 管理方針を維持し、IRB へも可能な限り共有する。 ・別の取り決めがなされない限り、COI 状況の調査を行う。 ・COI の管理結果について IRB へ連絡する。 （7 で開示する方針の場合） ・(COI 管理を IRB へ依頼している場合)IRB の COI の管理方針を甘受する
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。	・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 IRB に提供する。 ・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	・同意説明文書のテンプレートを使用する場合、それを施設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施設もしくは研究者（研究チーム）へ提供する。	・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。
資料の提出	・施設へ審査資料の提出方法を説明する。	・IRB と合意する方法で所定のフォルダに審査資料をアップロードし、治験審査依頼書を作成する。
事前意見	・委員からの事前意見を施設担当者へ提出する。 ・（多施設の場合）施設関係者の回答が必要となる事前意見のみ施設担当者へ提出する。	・適切な者から事前意見の回答を入手し、IRB へ提出する。

2/3	ACTIVATO-IRB	実施医療機関
IRB 決定、変更、承認取消	・審査決定、変更、承認取消、修正案を、全ての PI、施設へ、遅滞なく連絡する。	・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。
継続審査 (実施状況報告)	・実施状況報告の期限を決定し、結果通知書をもって医療機関に通知する。	・IRB の定めた期限内に実施状況報告を提出する。 (該当する施設は以下を記載してください、不要時は削除) ・毎年〇月に実施状況報告を提出する。
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
予期しない問題、傷病、苦情	・全 PI/SI、施設へ次の事項について、見つかった事項と対処について速やかに連絡する。 (1) 被験者や他者へのリスクにつながる予期しない問題 (2) 研究参加者の傷病 (3) 被験者からの重大な苦情	・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。 (1) 被験者や他者へのリスクにつながる予想し得ない問題 (2) 研究参加者の傷病 (3) 被験者からの重大な苦情
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/SI、施設へ連絡する。 (1) 明らかに重大な、もしくは継続的な不遵守事項 (2) 改善が必要と考えられる施設の手順を含む、重大、もしくは継続的な不遵守事項。 (3) 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、IRB に速やかに通知する。
傷病に対する保険 (補償について)	・IRB は施設へ治験依頼者との補償内容を必要に応じて確認する。(ICF や補償に関する書類などから確認を行う)	・治験依頼者が、研究に起因する傷病に対する補償を目的とした財源または保険契約を確保していることを確認する。 ・補償の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ことを確認する。
監査、査察、是正措置	以下のケースからその都度選択する。 ・IRBが監査を実施する。 ・施設へ、監査、査察の実施と内容報告を求める。 ・施設と共同で、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、是正措置を施設に報告する。	・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。 ・IRB から求められた場合、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。 ・IRB に求められた是正措置を遵守する。また、研究者にも遵守することを要請する。
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、施設へ通知する。 ・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施設へ開示する。 ・開示文書について、施設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、IRB へコピーを提示する。

3/3	ACTIVATO-IRB	実施医療機関
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、施設へ報告する。 (1) 予期しない問題 (2) IRB 承認の停止、取消 (3) 重大な、もしくは継続する不遵守 (4) その他研究に関する規制遵守の懸念事項	・施設が規制当局から、次の事項に関連して連絡を受けた場合は IRB へ報告する。 (1) 予期しない問題 (2) 不遵守 (3) 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 IRB へ連絡する。
治験終了後の被験者の安全性に影響を与える情報の扱い	・治験終了後も被験者の安全性に直接影響を与える可能性のある新たな情報を入手した場合に、IRB に報告することを求める。	・治験依頼者から治験終了後に被験者の安全性に直接影響を与える可能性のある新たな情報を入手した場合には、治験依頼者は治験責任医師に報告しなければならない旨の取り決めを行い、当該情報が発生した場合にはその旨を IRB に報告する。
治験結果の公表・開示方針について	・IRB は施設と治験依頼者が治験結果の公表・開示方針を治験依頼者または施設へ必要に応じて求める。	・治験結果の公表・開示方針を事前に治験依頼者と研究責任医師の間で書面により合意すること。
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、施設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。