

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：2025年7月31日 版 数：第2版	表紙 制定日：2024年7月22日 版 数：第1版	・改訂による更新
(RAの内容) 第3条 <u>(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。</u> <u>・参加者の安全に影響を及ぼす可能性がある。</u> <u>・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。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u> <u>(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。</u>	(RAの内容) 第3条 －	・新たな項目として追記
附則 <u>4 2025年7月31日一部改訂、同日施行。</u>	附則 －	・改訂に伴う追記
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 1. 本RAの対象試験 治験実施計画書番号： 治験課題名： <u>治験依頼者：</u>	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 1. 本RAの対象試験 治験実施計画書番号： 治験課題名：	・新たな項目として追記

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
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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 <u>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）</u> <u>（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</u>	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 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	・新たな項目として追記
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 3. 被験者からの苦情相談窓口の設置 ☐ACTIVATO ☐自施設設置 <u>（ACTIVATO被験者通報窓口は使用しない）</u>	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 3. 被験者からの苦情相談窓口の設置 ☐ACTIVATO ☐自施設設置	・新たな内容を追記
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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、<u>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。</u>	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 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。	・新たな項追加に伴う記載整備 ・その他記載整備
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 6. 組織COIの状況について <u>1.施設と治験依頼者間の組織COI状況：☐無 ☐不明 ☐有</u> <u>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）</u>	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 － －	・新たな項目として追記
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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） <u>☐ACTIVATOへCOI管理を依頼する（ACTIVATOがCOI管理責任を担う）</u> <u>→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。</u> <u>（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）</u> <u>☐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）</u> <u>→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： ）</u> <u>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</u> <u>研究者COI管理の結果をACTIVATOへ：☐報告する</u> <u>☐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）</u>	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 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。	・新たな項追加に伴う記載整備 ・記載内容の全般的な見直し

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
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 8. 逸脱に関するIRBへの報告ルール <u>A.施設がIRBへ逸脱報告を行うタイミング</u> ☐実施状況報告時 ☐発生ごとに報告 ☐その他 () <u>B.IRBへ報告する逸脱報告の内容</u> ☐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 ()	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 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	・新たな項追加に伴う記載整備 ・記載内容の全般的な見直し
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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)	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 — —	・新たな項目として追記
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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:)	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 — —	・新たな項目として追記
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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。 施設事情 (ACTIVATO-IRB) ・施設から伝えられた施設事情を考慮する。 (実施医療機関) ・IRBの審査で適用される施設要因などを伝える。	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 施設事情 (ACTIVATO-IRB) 実施医療機関から伝えられた施設事情を考慮する。 (実施医療機関) 審査IRB審査へ適用される施設要因などを伝える。	・記載整備
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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。 同意説明文書 (実施医療機関) ・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。	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 同意説明文書 (実施医療機関) 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。	・記載整備

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
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 11. その他、<u>IRBと実施医療機関（施設）</u>との責任分担の原則を以下の表にまとめる。 利益相反 <u>組織COI・研究者COI</u> (ACTIVATO-IRB) ・ <u>施設</u>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。 ・ <u>施設</u>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。<u>その場合は施設へ事前に相談する。</u> ・ <u>施設</u>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。 (実施医療機関) ・ COI管理方針を維持し、<u>IRBへも可能な限り共有する。</u> ・ 別の取り決めがなされない限り、COI状況の調査を行う。 ・ <u>COIの管理結果についてIRBへ連絡する。</u> <u>(7で開示する方針の場合)</u> ・ <u>(COI管理をIRBへ依頼している場合)</u>IRBのCOIの管理方針を甘受する	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 利益相反 COI (ACTIVATO-IRB) ・ 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。 (実施医療機関) ・ 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<u>状況</u>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	・ 記載内容の見直し
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 11. その他、<u>IRBと実施医療機関（施設）</u>との責任分担の原則を以下の表にまとめる。 予期しない問題、傷病、苦情 (ACTIVATO-IRB) ・ <u>全PI/SI、施設</u>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。 <u>(1)被験者や他者へのリスクにつながる予期しない問題</u> <u>(2)研究参加者の傷病</u> <u>(3)被験者からの重大な苦情</u> (実施医療機関) ・ 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。 <u>(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</u> <u>(2)研究参加者の傷病</u> <u>(3)被験者からの重大な苦情</u>	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 予期しない問題、傷病、苦情 (ACTIVATO-IRB) 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。 ・ 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 (実施医療機関) 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。 ・ 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	・ 記載整備

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
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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。 傷病に対する保険（補償について） （ACTIVATO-IRB） ・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） （実施医療機関） ・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。	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 傷病に対する保険 （ACTIVATO-IRB） NA （実施医療機関） 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。	・新たな内容として追記 ・記載整備
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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。 不遵守、審査権限の停止、取消、制限 （ACTIVATO-IRB） ・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/Sl、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 （実施医療機関） ・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。	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 不遵守、審査権限の停止、取消、制限 （ACTIVATO-IRB） 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 （実施医療機関） 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。	・記載整備

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
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 11. その他、<u>IRBと実施医療機関（施設）との責任分担の原則</u>を以下の表にまとめる。 監査、査察、是正措置 (ACTIVATO-IRB) 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。 (実施医療機関) ・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。 ・<u>IRBから</u>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<u>遵守することを要請する</u>。	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 監査、査察、是正措置 (ACTIVATO-IRB) 以下のケースから選択する。 ・<u>審査</u>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。 (実施医療機関) ・<u>審査</u>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、<u>審査</u>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。 ・<u>審査</u>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。	・記載整備
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 11. その他、<u>IRBと実施医療機関（施設）との責任分担の原則</u>を以下の表にまとめる。 規制当局との対応 (ACTIVATO-IRB) 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、<u>施設</u>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 (実施医療機関) ・施設が規制当局から、<u>次の事項に関連して連絡を受けた場合は</u>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。	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 規制当局との対応 (ACTIVATO-IRB) 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。 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 (実施医療機関) ・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。	・記載整備

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
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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。 資料の提出 (ACTIVATO-IRB) - 施設へ審査資料の提出方法を説明する。 (実施医療機関) - 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。	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 —	・新たな項目として追記
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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。 事前意見 (ACTIVATO-IRB) - 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。 (実施医療機関) - 適切な者から事前意見の回答を入手し、IRBへ提出する。	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 —	・新たな項目として追記
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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。 継続審査(実施状況報告) (ACTIVATO-IRB) - 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。 (実施医療機関) - 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。	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 —	・新たな項目として追記

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
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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。 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 (ACTIVATO-IRB) ・ 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。 (実施医療機関) ・ 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。	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 —	・ 新たな項目として追記
(別紙1) RAテンプレート Ver.2.0 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。 治験結果の公表・開示方針について (ACTIVATO-IRB) ・ 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。 (実施医療機関) ・ 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。	(別紙1) RAテンプレート Ver.1.1 8. その他、責任分担の原則を以下の表にまとめる。 —	・ 新たな項目として追記