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
承認後の審査医療機関状況調査
に関する標準業務手順書

制 定 日	2025 年 6 月 12 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。

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

承認後の審査医療機関状況調査

に関する標準業務手順書

(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。)が設置した共同臨床研究審査委員会(以下、「IRB」という。)による、承認後の審査医療機関状況調査に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、本 IRB が審査契約をし、承認の決定を文書通知が完了した、医療機関に全てに対して、臨床試験毎に適用する。対象期間は、承認文書の通知日から終了届の届日までとする。

(目的)

第2条 承認後の審査医療機関状況調査は、次の目的を達成するために行う。

- (1) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス 第28条(治験審査委員会の構成等)第2項2(4)②に定める「調査」の実施のため
- (2) 法人規則「HRPP 事業責任者に関する規則」第4条(責任者の職責)(2)の履行のため
- (3) 「共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書」(ACT.A.1)第3条に定める責務の客観性及び独立性を担保するため
- (4) 共同臨床研究審査委員会標準業務手順書(ACT.A.1)第6条4項(2)に定める調査審議事項の正しい履行を IRB が確認するため

(調査すべき対象・事項)

第3条 次に示す項目は、審査医療機関状況調査で、優先的に調査すべき事項を例示したものである。これらの多くは、IRB 報告が検討されるべき事項の例示であり、医療機関と依頼者間で締結される契約書などで、言及があるべきである。

- (1) ACT.A.1.第6条4項(2)に定めのある事項の報告状況 (充足性と報告タイミング)
- (2) 補償内容や因果関係が否定できない試験参加に伴う傷病治療の負担内容 (契約書や実際の対応)
- (3) モニタリングなどの品質管理活動で発見された、被験者の安全性や研究実施に影響を及ぼす所見報告
- (4) iDMC などの会議報告、DIL (Dear Investigator Letter) などの医療機関報告 (契約書)
- (5) 試験途中での発見や知見、試験結果の公表に関する、依頼者のスタンス (契約書)
- (6) 試験終了後でも、被験者の安全性や医療に影響を及ぼす研究結果は、依頼者が医療機関や責任医師へ通告をする義務がある (契約書)

(ACT.A.9)

(調査を実施する者)

第4条 本手順に基づいて行われる調査(以下、「調査」という)、を実施する者は、次のいずれかを満たす者とする。

- (1) IRB 審査事務局の指名を受けている者
- (2) IRB 委員の委嘱を受けている者
- (3) HRPP 事業責任者が指名した者あるいは業者

ただし、調査対象の医療機関と、過去 3 年間以内に多少や正規非正規に関わらず金銭的な利害関係、雇用関係、にあったものは、調査に参加できない。「客員」「非常勤」などの呼称の授受関係がある場合も、調査には参加できない。

(調査の実施時期)

第5条 調査の実施時期は、IRB 事務局の裁量が大きいが、概ねの次の時期を目安とする。

- (1) 継続審査の審査
- (2) 医療機関の治験実施契約の締結時
- (3) IRB 報告に関する不履行が疑わしい場合

調査の内容や動機、想定できるリスクの度合いに応じて、実施することができる。

(調査の実施方法)

第6条 調査内容に合わせた方法を、調査担当者の裁量で決定できる。必ずしも、医療機関訪問の必要はなく、電話、メール、WEB 会議、アンケート調査、などは選択範囲である。面談相手は、的確な回答が得られると思われる者でよい。

(調査結果の記録と保管期間)

第7条 どの形式でも、調査を実施した場合は、調査記録を作成する。書式は任意で、様式指定はしない。メール記録も可とする。提出先はIRB事務局とする。

記録には以下の特定がされていなければならない、調査実施者、日付、対象課題、対象医療機関、医療機関の対象者(名前、所属、あれば職位や役職、役割)、調査方法、調査した書類などの資料、調査所見あるいは結果。逸脱行為や逸脱事象が確認できた場合は、その内容、講じた対策や助言などの活動も記録する。

調査結果の記録は、IRB の審査記録の一部として臨床試験毎に保管する。また、当該試験と同じ保管期間が適用される。

(調査結果の報告)

第8条 全ての調査結果は、IRB へ報告される。問題が発見されなかった報告は、継続審査の際に、まとめてIRBへ報告できる。HRPP活動に支障を来す所見が得られた調査結果報告は、調査担当者からIRB事務局へ提出し、速やかに所管IRBへ報告する。IRBの対応判断を仰ぐとともに、審査結果通知書などで、医療機関と依頼者への書面通告を行うものとする。

(ACT.A.9)

(その他)

第9条 上記のルールで、運用、対応に問題が発生した場合は、HRPP事業責任者が対処策、ルール改訂などの改善案を提案すべきである。

附則

- 1 本手順書の改訂については、IRBの設置者であるACTIVATO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、2025年6月12日より施行する。

以上