

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

HRPP 事業責任者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 (印)		

※この写しは原本と相違ありません。

(ACT.A.7)

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

HRPP 事業責任者に関する標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 HRPP 事業責任者に関する標準業務手順書は、一般社団法人東北臨床研究審査(以下、「ACTIVATO」という)が定める、定款第4条を行うために必要な措置を講じるための手順を定めるものである。

2 本法人が設置する共同臨床研究審査委員会(以下、「IRB」という)が定める標準業務手順書(以下「手順書」という)の治験の原則に基づいて、手順書 第3条の責務を果たすため、必要な本法人としての環境整備を行うことを目的とする。

(用語の定義)

第2条 ACTIVATO が考える HRPP は、次のような業務環境とし、被験者の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ることとする。

- (1) 必要なリソース(ヒト、モノ、カネ)を確保すること
- (2) 委員研修・委員スタッフ研修を行うこと
- (3) 適切な利益相反管理をすること
- (4) コンプライアンスの遵守環境を整えること、また監視機能を持たせること
- (5) 大学もしくは研究コミュニティに対する啓発活動を行うこと

(責任者の役割)

第3条 HRPP 事業責任者は、事務局組織規則に基づき、指名された事務局長が行う。

2 HRPP 事業責任者は、IRB 機能の独立性を確保するため、IRB 業務が公正かつ適正に運営できるような予算的措置、人的措置を講じなければならない。

3 HRPP 事業責任者は、不遵守の報告を受けたときに、法人としての適切な対応を行わなければならない。

4 手順書の修正等に関して代表理事に提案を行う。

5 マニュアルの更新、修正等に関して承認を行う。

6 以下の IRB における責任者としての役割を担う。

- ・ 被験者相談窓口
- ・ 記録の保存の保存責任者

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 この手順書は、2024年7月22日より施行する。