

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	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

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、HRPP 事業責任者に関する規則に基づいて、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、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。

被験者保護に資するリソースや状況は、計画的、継続的に評価するものとする。

HRPP の適切な活動維持のためのリソースに変更の必要が発生した場合、HRPP 事業責任者は理事会へ提案、諮問しなくてはならない。HRPP 活動には、認証のような外部評価を維持するためのリソースも含むものとする。

(責任者の役割)

第 3 条 HRPP 事業責任者は、HRPP 事業責任者に関する規則 第 4 条第 1・2 項に規定するものの他、以下の責任者としての役割を担う。

- ・ IRB 委員あるいは IRB 審査事務局員が、不当な影響を受けた場合の報告窓口

(IRB の機能権限の確保)

第 4 条 HRPP 事業責任者は、IRB が次の権限を有することを確保する。

- ・ 監視監督するすべての臨床試験について、承認、修正、不承認の判断を下すこと。
- ・ 承認済みの臨床試験について、IRB の要求事項を満たさない状況、予見せぬ重大な危害が発生する状況で承認を取り消す、あるいは試験中断の判断を下すこと。
- ・ 承認済みの臨床試験について、その実施過程、同意取得過程を監視または、第三者に監視させることができること。

(業務の質的改善と自主業務監査)

第 5 条 HRPP 事業責任者は、手順書第 3 条(IRB の責務)を遂行するためのすべての活動が、書面に記される手順に従って、円滑、有効に遵守されていること確認し、書面で理事会へ報告するものとする。この報告は少なくとも年 1 回(通常理事会)とする。報告内容には、次が含まなければならない。

(ACT.A.10)

- ・ 審査事務局の不遵守報告
- ・ スポンサーの品質管理を通じた指摘事項
- ・ スポンサーあるいは規制当局の品質保証・査察を通じた指摘事項
- ・ 審査依頼医療機関からの苦情や指摘事項

また、指摘や勧告があった場合、HRPP 事業責任者は対処計画や対処状況を書面で代表理事へ報告しなくてはならない。

2 HRPP 事業責任者は、業務監査を必要に応じて実施する、または第三者に監査を依頼することができる。最後のスポンサーあるいは規制当局の品質保証調査、実地調査・査察活動から 2 年以上が経過する場合、積極的に業務監査を計画しなくてはならない。監査結果報告書は前項と同じく、理事会への報告事項となる。

(HRPP 活動の定時評価)

第 6 条 HRPP 事業責任者は、手順書第 3 条 (IRB の責務) を遂行するための業務チーム毎の定期的にモニタリングする。モニタリング方法は、面談 (WEB を含む) とする。モニタリングは少なくとも次の点に関して、月 1 回以上実施し、問題解決の迅速化、滞留防止、スタッフや委員の質的向上を図る。

- ・ 業務上の課題や問題
- ・ 研究倫理や法令に関する知識や解釈
- ・ 労力や時間の管理上の問題
- ・ 手順やマニュアルの解釈、追記修正にかかる問題
- ・ IRB 運営における委員の資質、議論内容に関する問題や疑義
- ・ 依頼医療機関、スポンサーからの意見や問い合わせ、その対応状況

モニタリング活動の実施記録は、業務チームが開催毎に作成、保管し、次のモニタリング活動の参考とする。

2 HRPP 事業責任者は委員会への陪席を行う。審査員として参加することは可能とする。得られた所見は、前項のモニタリング活動へ反映させる。また、HRPP 事業責任者は、委員会への陪席による活動評価を、第三者へ依頼することができる。この場合、第三者からの所見報告書を入手し、前項のモニタリング活動へ提示する。

(医療機関や研究者からの問い合わせ方法の確保)

第 7 条 HRPP 事業責任者は、医療機関や研究者からの問い合わせ、懸念事項、苦情や提案を受け付ける窓口や連絡先を複数確保する。

- ・ ホームページの問い合わせフォーム
- ・ 被験者からの連絡電話番号
- ・ 電子メールアドレス
- ・ オフィス電話番号
- ・ FAX

カレンダー以外の休日や工事不通などの事前案内、IRB 開催タイミング案内などが遅滞なく行われていることを確認する。

(ACT.A.10)

また、プログラム設定や音量設定などの不具合で、着信確認ができない状況でないことも定期的に確認する。(毎年4月あるいはメンテナンス作業、パソコン更新が実施された後すぐに。)

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。
- 4 2025年7月31日一部改訂、同日施行。