

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 新旧対比表

新	旧	改訂理由
表紙 (ACT.A.10)	表紙 (ACT.A.7)	・法人規則への昇格による 廃止後、必要項目で再規定 したため
表紙 制定日： <u>2025年7月31日</u> 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
(目的と適用範囲) 第1条 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、 <u>HRPP事業責任者に関する規則に基づいて</u> 、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。	(目的と適用範囲) 第1条 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。	・法人規則新設に伴う追記
(用語の定義) 第2条 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。 <u>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。</u>	(用語の定義) 第2条 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）☒要なりソース（ヒト、モノ、カネ）を確保すること―― （2）☒員研修・委員スタッフ研修を行うこと―― （3）☒切な利益相反管理をすること―― （4）☒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）☒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――	・法人規則への移行に伴う 削除 ・新たな項目として追記
(責任者の役割) 第3条 第3条 HRPP事業責任者は、 <u>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。</u> ・ <u>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</u>	(責任者の役割) 第3条 第3 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。 ・☒験者相談窓口―― ・☒録の保存の保存責任者――	・法人規則への移行に伴う 削除 ・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 HRPP事業責任者に関する標準業務手順書 新旧対比表

新	旧	改訂理由
<u>(IRBの機能権限の確保)</u> 第4条 <u>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。</u> <u>・ 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。</u> <u>・ 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。</u> <u>・ 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。</u>	— —	・ 新たな項目として追記
<u>(業務の質的改善と自主業務監査)</u> 第5条 <u>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。</u> <u>・審査事務局の不遵守報告</u> <u>・スポンサーの品質管理を通じた指摘事項</u> <u>・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</u> <u>・審査依頼医療機関からの苦情や指摘事項</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	— —	・ 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 HRPP事業責任者に関する標準業務手順書 新旧対比表

新	旧	改訂理由
<u>(HRPP活動の定時評価)</u> 第6条 <u>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。</u> ・ <u>業務上の課題や問題</u> ・ <u>研究倫理や法令に関する知識や解釈</u> ・ <u>労力や時間の管理上の問題</u> ・ <u>手順やマニュアルの解釈、追記修正にかかる問題</u> ・ <u>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</u> ・ <u>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</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	— —	・ 新たな項目として追記
<u>(医療機関や研究者からの問い合わせ方法の確保)</u> 第7条 <u>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。</u> ・ <u>ホームページの問い合わせフォーム</u> ・ <u>被験者からの連絡電話番号</u> ・ <u>電子メールアドレス</u> ・ <u>オフィス電話番号</u> ・ <u>FAX</u> <u>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。</u> <u>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。）</u>	— —	・ 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