

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
不遵守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.6)

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

不遵守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。)における共同臨床研究審査委員会(以下「IRB」という。)での不遵守に関する手順を定めるものとする。

2 本手順書の適用範囲は、ACTIVATO における IRB 委員、IRB 事務局員、審査意見業務の過程においての不遵守に対して適用するものとする。

(用語の定義)

第2条 不遵守とは契約、合意事項からの逸脱に加えて、被験者保護や試験の結果の信頼性に重大な影響を及ぼすものを指す。

(目的)

第3条 被験者保護又は研究結果の信頼性に重大な影響を及ぼす、又は、及ぼす可能性のある不遵守が発見された場合、根本原因を追究し、適切な是正措置及び予防措置を講じることを目的とする。

(不遵守への対応)

第4条 IRB が手順書、GCP 及び適用される規制要件を遵守していないことが判明した場合、IRB 事務局は被験者の安全、被験者保護を確保すべく迅速な措置を講じなければならない。

2 IRB が不遵守を発見した際の対応は以下の通りとする。以下の(1)、(2)の対応を発見から5日以内に行う。

- (1) IRB 事務局員は不遵守の経緯について書面にまとめる。(別紙1参照)
- (2) IRB 事務局員は委員長へ書面にて報告し、その後事務局長へ書面で報告を行う。
- (3) IRB 事務局員は適切な是正措置及び予防措置を行う。
- (4) IRB 事務局員は IRB での報告を行い、問題がないことの確認を行う。報告を行う場合、IRB 委員へ資料を事前に配布する。
- (5) IRB 事務局員は関係者に報告を行う。
- (6) IRB 事務局員は発生から1か月以内に顛末書(別紙1)にまとめる。

(監査などの指摘対応)

第5条 IRB は事務局員の内部監査等による不遵守の発覚、また実施医療機関、モニタリングや監査、PMDA などからの指摘による不遵守の通知を受けた場合、以下の通りの対応を行う。

- (1) 指摘を受けた旨を関係者に通知する。

(ACT.A.6)

- (2) 定款、手順書、マニュアルの見直し必要な是正措置を行う。
- (3) 対応結果について指摘者に報告を行う。

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。

(別紙 1) 顛末書

(ACT.A.6)

(別紙 1)

(宛先)

(日付:差出人の確認日)

(差出人)

顛末書

この度、(判明した事実を簡潔に記載)が判明いたしました。
今後の対策と併せて、下記のとおりご報告申し上げます。

【情報】

該当試験の「治験実施計画書番号」「治験課題名」など該当不遵守の情報

【判明した日時】

【判明した経緯】

【原因】

【今後の対応、および再発防止策】

(委員会としての対応)

(IRB への報告)

(再発防止策:手順の洗い出しをし、手順を変えるなど。)