

東北大学病院における医師主導治験に関する
標準業務手順書(SOP)別冊

不遵守事例への対応

適用範囲

医師主導治験において東北大学病院で発生した不遵守事例についての研究実施機関である東北大学としての対応は本標準業務手順書に従う。

なお、不遵守事例とは、被験者保護や治験結果の信頼性に重大な影響を与える又は与えるおそれがある不遵守をいう。

不遵守事例への対応は、規制要件*に沿って実施する。

*規制要件

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について

(令和2年8月31日、厚生労働省令第155号)

○「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について

(令和2年8月31日、薬生薬審発0831第15号)

1. 1不遵守事例の報告

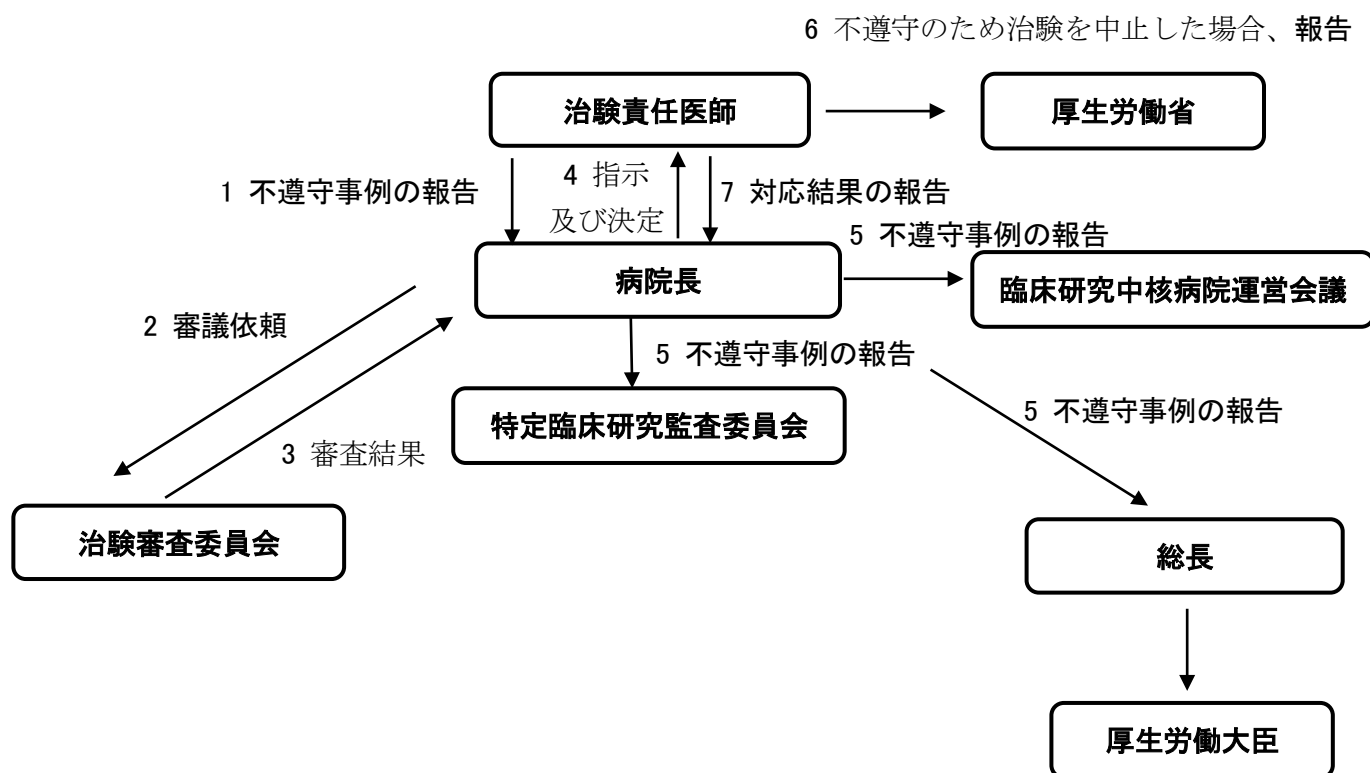
(1) 治験責任医師は、不遵守事例を知った場合、「治験実施状況報告書」((医)書式 11) および不遵守報告書(参考書式1)により病院長に報告する。

(2) 病院長は、「治験審査依頼書」((医)書式 4)及び「治験実施状況報告書」((医)書式 11)・不遵守報告書(参考書式1)の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続などについて治験審査委員会の意見を求めるものとする。

(3) 治験審査委員会は、不遵守事例及び再発防止策等の妥当性について審議し、病院長に意見を述べる。

病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の写し又は「治験審査結果通知書」((医)書式 5)の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1)により、治験責任医師に通知するものとする。同時に、病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、臨床研究中核病院業務報告書により、直近の臨床研究中核病院運営会議、特定臨床研究監査委員会、総長(総長を通じて厚生労働大臣)に報告する。

(4) 治験責任医師は、不遵守のため治験を中止した場合、厚生労働省に速やかに報告する。病院長の指示及び決定を受けた対応結果を病院長に報告する。



2. 当該研究以外の研究における再発防止のための対応

CRIETO 臨床研究実施部門は、当該研究以外の研究における不遵守事例の再発防止を目的として、不遵守事例の根本原因分析（Root cause analysis : RCA）により、再発防止策を講じる要否を検討する。

- (1) 臨床研究実施部門は、当該研究以外の研究における不遵守事例の再発防止を目的として、不遵守事例の根本原因分析（Root cause analysis : RCA）により、必要に応じて再発防止策を検討する。
- (2) 臨床研究中核病院運営会議は、臨床研究実施部門が検討した再発防止策の妥当性を審議する。
- (3) 臨床研究実施部門は、各種講習会などを通じて、不遵守事例と再発防止策について、全診療科、研究を実施する研究者に周知する。

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2021 年 9 月 15 日	新規制定

整理番号	
区分	☒ 治験 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

重大な不遵守報告書

実施医療機関の長
(実施医療機関名)(長の職名)殿

自ら治験を実施する者(氏名)

下記の治験において、以下のとおり重大な不遵守が発生しましたので報告いたします。

記

治験実施計画書番号	
治験課題名	

不遵守の内容 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響 を含む (資料名(添付する場合)を併記)	不遵守が発生した理由、再発防止策等