

第7回 IRB 5分間セミナー

逸脱とは



I R B 5分間セミナー

- 第1回 臨床研究の分類と治験
- 第2回 治験とGCPの動向
- 第3回 治験の計画・選定・合意
- 第4回 治験審査委員会の役割
- 第5回 CROとSMOの業務
- 第6回 被験者の選定と同意取得
- 第7回 逸脱とは**



逸 脱

逸脱：GCP、プロトコル、その他の規制要件を守らなかったこと

逸脱の種類	内容・事例等	対応
① 通常の逸脱	<ul style="list-style-type: none"> ミス等に伴うプロトコル等からの逸脱 例) 検査もれ、併用禁止薬の投与、処方ミス、治験薬保管庫の温度欠測等 	<ul style="list-style-type: none"> 再発防止の措置 逸脱の記録
② 緊急回避の逸脱	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の緊急の危険を回避するためその他の医療上やむを得ない理由により、プロトコルから故意的に逸脱すること 例) 被験者の容態悪化に伴う検査の中止等 	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師から逸脱報告書の提出 依頼者の合意 IRBの承認
③ 重大な逸脱	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の人権、安全性あるいは治験進捗に重大な影響を与える逸脱 例) 文書同意の未入手、記録の捏造等 	<ul style="list-style-type: none"> 依頼者による治験の中止



逸脱の原因と再発防止策

逸脱の発生	逸脱の原因	再発防止策（例）
① 治験依頼者	<ul style="list-style-type: none"> 関係者へのC R Aの説明不足 C R Aの理解不足 治験文書（プロトコル等）の判りにくい記載 	<ul style="list-style-type: none"> 治験関係者への的確な説明 治験内容の十分な理解 資料への理解、詳細な記載 補助資料（ツール）の作成等
② 医療機関	<ul style="list-style-type: none"> うっかりミス 治験内容の理解不足 被験者の方への説明不足 関連部門との情報共有不足 	<ul style="list-style-type: none"> チェックシート活用、ダブルチェック等 補助資料（ツール）の作成等 再説明、再説明会等
③ 被験者	<ul style="list-style-type: none"> 自己都合（用事により来院できず） 治験内容の理解不足 	<ul style="list-style-type: none"> 再説明、ツールの工夫等

逸脱・ヒヤリハット事例 → チーム・関係者間で情報共有し、
治験全体（全施設）での質の
向上に役立てる

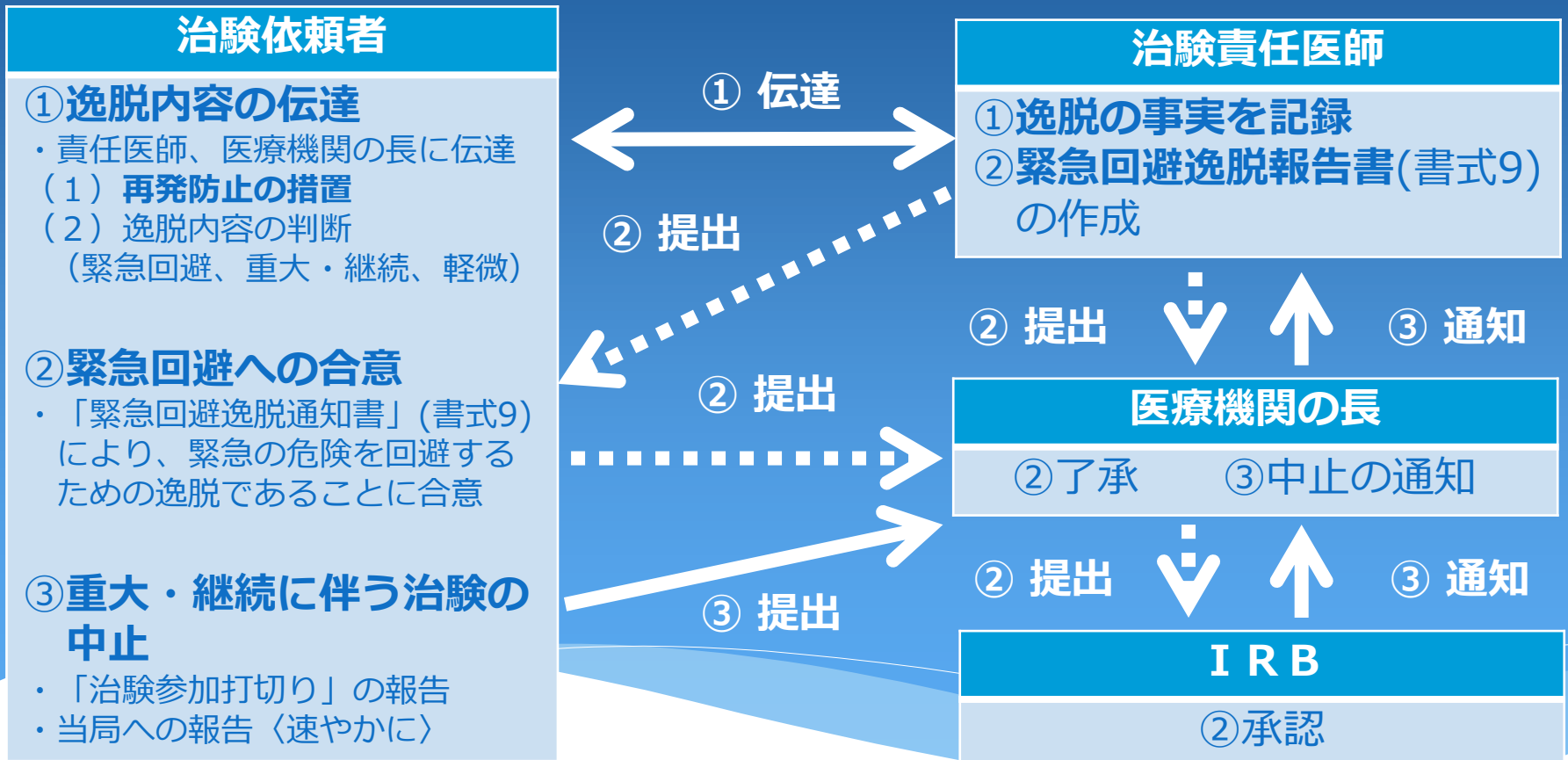


逸脱時の対応

① 共通の手順 (第22条)

② 緊急回避時 (第46条)

③ 重大・継続時 (第24条)



変更時の対応 〈治験文書〉

文書	治験責任医師との合意	IRBでの審査	留意事項
治験実施計画書	○	○	・分冊作成時の他の実施医療機関に特有の内容変更時、事務的事項（治験依頼者/治験実施医療機関の組織体制・所在地・電話番号等）の変更時は、左記の対応は必要でない
治験薬概要書	—	○	・少なくとも年1回見直しを行い、必要に応じて改訂する
同意・説明文書	—	○	・被験者の再同意が必要 (まず速やかに被験者に情報を伝えて治験継続の意思を確認し、文書に記録する)

○：必要、—：不要

※ CRF（症例報告書）は、治験実施計画書において記載事項が十分読み取れない場合は、合意・IRB審議等が必要となる



濟生会の力 パンフレット〈第9集〉

創薬の架け橋へ 濟生会治験ネットワーク

