

# 治験審査委員会 標準業務手順書

医療法人社団久福会 関野病院

版：第 10 版

西暦 2020 年 4 月 23 日

病院長： 関野 久邦



## 本手順書の構成

### 治験審査委員会の標準業務手順

#### 第1章 治験審査委員会

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 治験審査委員会の責務
- 第3条 治験審査委員会の設置及び構成
- 第4条 治験審査委員長の責務
- 第5条 治験審査委員会の業務
- 第6条 治験審査委員会の開催及び運営
- 第7条 審議・採決
- 第8条 治験審査結果通知書

#### 第2章 治験審査委員会事務局

- 第9条 治験審査委員会事務局の業務

#### 第3章 記録の保存

- 第10条 記録の保存責任者
- 第11条 記録の保存期間
- 第12条 書式及び手順書の改訂

## 治験審査委員会の標準業務手順書

### 第 1 章 治験審査委員会

#### 第 1 条 目的と適用範囲

本手順書は厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日、「以下 GCP 省令」）及び厚生労働省令第 171 号、（平成 16 年 12 月 20 日「以下 GPSP 省令」という。）、厚生労働省令第 36 号（平成 17 年 3 月 23 日、以下「医療機器 GCP 省令」という）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号、以下「再生医療等製品 GCP 省令」という。「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知その他治験の実施に適用されるすべての法令、通知等に則り、医療法人社団久福会 関野病院（以下、「当病院」という。）、並びに審査の委託を受け、GCP 省令第 30 条に定められた契約を締結した他の医療機関（以下「当該医療機関」という）における治験が適正に実施されるよう審査するために当病院が設置した治験審査委員会を運営するにあたって業務の手順を定めたものである。

#### 2 本手順書は、当病院が依頼された次に掲げる試験に適用する。

- (1) 医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- (2) 医薬品の製造販売承認後の追加試験、再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出する資料の収集のための製造販売後臨床試験
- (3) 医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験
- (4) 医療機器の製造販売承認後の追加試験、再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出する資料の収集のための製造販売後臨床試験
- (5) 医師主導の臨床試験
- (6) 体外診断用医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験
- (7) 再生医療等製品の治験

#### 3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品 GCP 省令第 56 条及び医療機器 GCP 省令第 76 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 76 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えることにより本手順書を適用する。

#### 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「同一成分」及び「副作用」とあるのを、「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「同一構造及び原理」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

- 5 再生医療等製品の治験に対しては、本手順書 9 条及び 19 条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

## 第 2 条 治験審査委員会の責務

治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護すること。

- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払うこと。
- 3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行うこと。

## 第 3 条 治験審査委員会の設置及び構成

病院長は、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を設置する。

- 2 治験審査委員会委員長は病院長が指名する。委員長が欠席の際、その職務を代行させるため、委員の中から委員長代行を任命することが出来る。
- 3 病院長は、治験審査委員会委員長と協議の上、専門性を補完する方法として適切な他の 2 つ以上の治験審査委員会に調査審議を依頼できるものとする。
- 4 病院長は、当病院が設置した治験審査委員会に治験の実施についての調査・審議を当該医療機関の長より求められた場合は、審議委受託契約（院内書式 3）を締結のうえこれに応ずるものとする。
- 5 治験審査委員会は、病院長が指名する下記 (1) ～ (5) を含む委員により構成する。ただし、病院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。
  - (1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
  - (2) 少なくとも 5 人以上の委員からなること。
  - (3) 少なくとも委員の 1 人は、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記 (4)・(5) の委員を除く）が加えられていること。
  - (4) 少なくとも委員の 1 人は、当病院及び治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有していない委員が加えられていること。
  - (5) 少なくとも委員の 1 人は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない委員が加えられていること。

## 6 委員の任期

- (1) 前項の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- (2) 委員会は男女両性で構成されることが望ましい。

## 第4条 治験審査委員長の責務

- (1) 治験審査委員長は当病院の病院長より（書式4）治験審査依頼書を受領し、又は審査の委託を受け、当病院の病院長を介し契約を締結された治験（院内書式3）につき、当該医療機関の長より治験審査の依頼があった場合は、開催を決定する。
- (2) 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。又、委員長は治験審査委員会事務局が作成した議事録の内容を確認し、当該書類に記名押印又は署名する。
- (3) （書式5）治験審査結果通知書の内容を確認し、記名押印または署名した後、病院長又は当該医療機関の長へ提出する。
- (4) 委員長が開催を要すると判断した場合は、臨時の治験審査委員会を招集する。
- (5) 委員長が職務遂行に支障を来した場合には、委員長は委員の中から委員長代行を任命することができる。

## 第5条 治験審査委員会の業務

治験審査委員会は、被験者を対象とした臨床試験を科学的かつ倫理的に適正なる方法で実施するため、病院長の依頼に応じて臨床試験等に関する重要事項を審議する。

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次に掲げる業務を行わねばならない。

### 1. 資料の入手

次の最新の資料を病院長及び当該医療機関の長から入手すること。

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当病院及び当該医療機関以外の実施医療機関に特有な情報の改訂についてはこの限りではない。

- (2) 症例報告書の見本

ただし、症例報告書の見本についてそのレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書の見本にあたってはその仕様）についてはこの限りではない。

また、治験実施計画書で、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合には、当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含むものとしてよい。

この場合、治験責任医師との合意対象、医療機関の長への事前提出文書、治験審査委員会審議資料からは除外される。

- (3) 同意・説明文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。）

- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

- (5) 治験薬概要書

- (6) 被験者の安全等に係る報告

- (7) 被験者への支払に関する資料（支払いがある場合にはその支払方法、支払金額、支払時

期等の情報及び参加期間等による案分の方法が、同意・説明文書に記述・明記されていることを確認すること。) なお、委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)
- (10) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (11) 当該医療機関から治験実施の審議を依頼された際、当該医療機関の概要を確認する文書(当病院の治験審査委員会に初めて調査審議を依頼された当該医療機関の場合のみ)
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料(企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等)

## 2. 調査・審議事項

### (1) 治験実施前の調査審議事項

治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項について調査審議し、記録を作成する。

- ①医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
- ②治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であること
- ③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ④被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること  
(同意説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。)
- ⑤被験者の同意を得る方法が適切であること  
(特に、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない、非治療的な内容の治験、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験及び緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう第8条に規定する文書に記載しなければならない。)
- ⑥被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること  
医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否を問わず被験者の損失が補償されるか否か、又その補償内容が適切であるかを審議する。
- ⑦予定される治験費用が適切であること
- ⑧被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
- ⑨被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- ⑩被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味ある寄与をすると判断し

た場合には、同意・説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求できること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

1) 被験者の同意が適切に得られていること

2) 以下にあげる治験実施計画書等の変更の妥当性を調査・審議すること

また、治験実施計画書等審査の対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は速やかに提出するように求めること。

①被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

②被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

③治験実施中に当病院及び当該医療機関で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

④被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報<sup>注)</sup>について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること

⑤治験の実施状況について少なくとも1年1回以上審査すること

⑥治験の終了、治験の中止または中断及び開発の中止を確認すること

⑦その他治験審査委員会が求める事項

特に、①、②の如き事態の緊急性に応じるために、病院長及び当該医療機関の長から速やかに文書をもって報告を求め、治験審査委員会を開催して審議結果について速やかに病院長及び当該医療機関の長に報告する。また、治験実施計画書等の変更内容が誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）、事務的事項（電話番号の変更、治験依頼者又は他施設の実施体制の変更）等、軽微な変更である場合、治験審査委員会への報告事項としても取扱うことができる。

注) 重大な情報

1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

2) 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度発生条件等の発生傾向が治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの

3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの

4) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾患、障害又は死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告

7) 当該被験薬等に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

- 8) 製造販売後臨床試験の場合は、上記 1) ～ 7) 以外に重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症
3. 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長及び当該医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
4. 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めることとする。
5. 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
- (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する報告
  - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
  - (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - (5) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、軽微な変更ではない更新又は改訂が行われた場合
6. 治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験で、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
7. 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。
8. あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項、医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて治験審査委員会等にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、医薬品 GCP 省令第 32 条第 6 項、医療機器 GCP 省令第 51 条第 6 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 51 条第 6 項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任



医師に文書により通知したものとみなす。

9. その他治験の適正な実施に関する事項

第 6 条 治験審査委員会の開催及び運営

(1) 治験審査委員会開催の成立

治験審査委員会の成立は、審議及び採決の際に委員の過半数ただし最低でも 5 名以上の出席が必要であり、その内に非専門家及び外部委員が含まれていなければならない。

(2) 治験審査委員会の開催

1) 治験審査委員会の開催日

治験審査委員会は原則として月一回（第 3 週の金曜日）開催する。

(3) 治験審査委員会の運営

治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。

なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合は、病院長及び当該医療機関の長に意見を文書で通知するものとする。また、病院長及び当該医療機関の長が依頼者より重大な新たな安全性に関する報告書を入手した場合、あるいは重篤な有害事象が発現した場合は、病院長及び当該医療機関の長は治験審査委員会の開催を速やかに依頼し、治験の継続の可否について審査するものとする。

(4) 治験審査委員への連絡

治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として 1 週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとし、事前に審議資料を送付する。

(5) 治験審査委員以外の出席

委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くこと、あるいは事前に聴取した専門家の意見を書面によって提供を受けることが出来る。但し当該専門家は審査に参加することは出来ない。

(6) 治験審査委員会は、承認済みの治験について、当該医療機関に係る事務的事項（電話番号の変更、治験依頼者又は他施設の実施体制の変更）等、治験期間内の軽微な変更である場合、治験審査委員会への報告事項としても取扱うことができるほか、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここでいう「軽微な変更」とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査に伴う変更は除かれる。具体的には、治験の期間が 1 年を超えない

場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加等が該当する。迅速審査は委員長または委員長及び委員長が任命した委員の計 2 名で行い、第 7 条（4）に従って判定し、第 8 条（1）に従って病院長又は当該医療機関の長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該治験の治験責任医師又は治験分担医師の場合には、委員長が任命した委員の計 2 名により迅速審査を実施するものとする。

- (7) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）を除き、治験責任審査委員会からの承認を得る前に治験責任医師が、治験実施計画書からの逸脱又は変更しないようにする。
- (8) 治験期間中、審査の対象となる文書が追加・更新又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう要求する。
- (9) 治験審査委員会の開催は治験審査委員会委員長の指示により、対面会議による開催のみに限らず、必要に応じてメール回覧、及び／ないし、WEB 会議システムを用いた開催のいずれかを選択できるものとする。その際、対面会議による開催以外の対応に至った経緯について記録を残すこととする。

## 第 7 条 審議・採決

治験審査委員会は以下の要件を満たす治験審査会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

### (1) 成立要件

- 1) 委員の過半数の参加を必須とし、少なくとも 5 人以上の委員からなること
- 2) 第 3 条第 5 項（3）の委員が少なくとも 1 名参加していること
- 3) 第 3 条第 5 項（4）の委員が少なくとも 1 名参加していること
- 4) 第 3 条第 5 項（5）の委員が少なくとも 1 名参加していること

### (2) 審議

当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）、病院長又は当該医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

### (3) 採決

採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

### (4) 判定

判定は採決に参加した委員全員の合意を原則とし、判定は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
  - (5) 保留する
- (5) 委員の守秘義務
- 治験審査委員会委員は、その業務によって知り得た秘密情報に関して守秘義務を終生負う。
- (6) 病院長及び当該医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について治験責任医師から異議が出された場合には、その理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- (7) 委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
- (1) 開催日時
  - (2) 開催場所
  - (3) 出席委員名
  - (4) 議題（治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名を含む、なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
  - (5) 審議結果を含む主な議論の概要

## 第8条 治験審査結果通知書

- (1) 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長及び当該医療機関の長に、治験の実施を承認（修正の上で承認または却下）し、これに基づく病院長及び当該医療機関の長の指示・決定を通知するため治験審査結果通知書（書式5）により報告する。また、治験審査委員会の決定と病院長及び当該医療機関の長の指示が異なる場合には（参考書式1）を使用する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
- 1) 審査対象の治験名
  - 2) 審査した資料
  - 3) 審査日
  - 4) 参加委員名
  - 5) 治験に関する委員会の決定
  - 6) 「承認」以外の場合の理由等

- 7) 修正条件がある場合は、その条件
- 8) 治験審査委員会の決定に対する異議申立て手続き
- 9) 治験審査委員会の名称と所在地
- 10) 治験審査委員会が医薬品、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 11) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨
- 12) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者と代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨

## 第2章 治験審査委員会事務局

### 第9条 治験審査委員会事務局の業務

病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

1. 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) 治験審査委員会の開催準備
  - (2) 審議資料の授受
  - (3) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
  - (4) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び病院長及び当該医療機関の長への提出
  - (5) 記録の保存  
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨（質疑応答を含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存・管理
  - (6) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な業務
2. 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものを公表する。
  - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 治験審査委員会委員名簿
  - (3) 会議の記録の概要
2. 本条前項に関して変更があった場合は更新するものとする。なお、本条前項第3号については治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。

3. 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する

### 第3章 記録の保存

#### 第10条 記録の保存責任者

病院長から指名された記録保存責任者が治験審査委員会の記録を保存する。

- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の所属、職業、資格、職名等を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

#### 第11条 記録の保存期間

治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発中止が決定された場合には開発中止が決定され、通知を受けた日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日

- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

#### 第12条 書式及び手順書の改訂

本標準業務手順書の改訂については、必要な都度、病院長及び治験事務局が協議して決定し、改訂日及び改定版数を記載し、標準業務手順書の改訂記録を作成して保存するものとする。

