

治験審査委員会標準業務手順書

作成：2019年6月1日

承認者：清末 有宏



承認日：2019年6月1日

施行日：2019年6月1日

医療法人社団旭和会
東京駅センタービルクリニック
治験審査委員会

医療法人社団旭和会
東京駅センタービルクリニック
治験審査委員会 標準業務手順書

目次

第1章 目的と適用範囲	3
1.1 目的	3
1.2 適用範囲	3
第2章 治験審査委員会の責務	5
第3章 治験審査委員会の構成等	5
3.1 委員会の構成	5
3.2 委員の委嘱	5
3.3 治験審査業務の受託	6
第4章 治験審査委員会の運営	6
4.1 会議の開催時期	6
4.2 会議の成立要件	6
4.3 会議の準備	7
4.3.1 審査依頼書及び審査対象資料の入手	7
4.3.2 委員への開催案内と資料配付	7
4.3.3 会議の成立要件の確認	8
4.4 会議の開催	8
4.4.1 初回審査（実施の適否）	8
4.4.2 治験中の審査（継続の適否）	8
4.4.3 継続審査	9
4.4.4 迅速審査	9
4.5 審査終了後	9
4.5.1 審査結果通知書の作成	9
4.5.1.1 初回審査	9
4.5.1.2 治験中の審査、継続審査、迅速審査	10
4.5.2 議事録の作成	10
4.5.3 会議の記録の概要の作成	10
4.6 異議申立	10
4.7 治験の終了・中止・中断	11
4.8 専門的事項の調査審議	11
5.1 事務局の設置	11
5.2 事務局の業務	11
5.3 調査及び監査の受入	12
6.1 記録保存責任者の指名	12

6.2	保存期間	13
6.2.1	治験の場合	13
6.2.2	製造販売後臨床試験の場合	13
第7章	書式の作成及び運用	13
7.1	記録の書式	13
7.2	押印の省略	13
第8章	標準業務手順書の作成及び管理	15
8.1	標準業務手順書の作成及び管理	15

医療法人社団旭和会 東京駅センタービルクリニック 治験審査委員会標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

1.1 目的

本手順書は、医療法人社団旭和会 東京駅センタービルクリニック（以下、当院）の院長（以下、治験審査委員会の設置者）が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）、及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）並びに関連通知（以下、総称してGCP省令）等の規定に基づいて当院に設置した、治験審査委員会の適正な審議及び適切な運営に必要な事項を定める。

1.2 適用範囲

当院治験審査委員会の審査対象及び関連法規等は以下のとおり。

（以下の関連法規等が改正されている場合には、それらを含む。）

- 1) 治験 Phase I～III （医薬品及び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臨床試験）
 - ・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法）
 - ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」、最新の「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」及び関連通知（略称：GCP省令）
 - ・「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）」（略称：医療機器GCP省令）
 - ・「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）」（略称：再生医療等製品GCP省令）
- 2) 製造販売後臨床試験 PhaseIV （製造販売後の調査及び試験の実施の基準を遵守して提出すべき資料の収集のために行う臨床試験）
 - ・「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）」（略称：医薬品GPSP省令）
 - ・「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）」（略称：医療機器GPSP省令）
 - ・「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号）」（略称：再生医療等製品GPSP省令）
- 3) 臨床研究等 （治験を除く臨床試験あるいは人を対象とする医学系研究）
 - ・「臨床研究法（平成29年法律第16号）」
 - ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省、厚生労働省告示第3号）」

4) その他 (健康食品に関する特定保健用食品の指定あるいは疾患リスク低減表示の許可申請の際に提出すべき資料の収集のために行われるヒト試験)

用語の読み替え

- 1) 製造販売後臨床試験を行う場合は本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 2) 医療機器の治験を行う場合は、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 3) 健康食品に関する特定機能食品の指定あるいは疾患リスクの低減表示の許可申請の際に提出すべき資料の収集及び健康食品等に関する販売促進を目的としたヒト試験を行う場合は、本手順書において「治験」とあるのを「ヒト試験」、「治験薬」とあるのを「試験食品」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 4) 人道的見地から実施される治験（以下、拡大治験）を行う場合は本手順書において「治験」とあるのを「拡大治験」と読み替えるものとする。
- 5) 臨床研究を行う場合は本手順書に於いて「治験」とあるのを「臨床研究等」と読み替えるものとする。
- 6) 再生医療等製品の治験を行う場合は、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「有害事象」「副作用」とあるものを「不具合又は不具合による影響」と読み替えるものとする。
- 7) 当院の医師が自ら治験を行う場合（以下、医師主導治験）は本手順書に於いて「治験」とあるのを「医師主導治験」と読み替えるものとする。

その他の遵守事項

- 1) 海外申請をめざす治験では、GCP 省令に加え ICH-GCP、CFR（米国）、EU Directive（EU）など海外規制当局の追加要求事項を予め治験依頼者に確認し、遵守できるよう準備する。
- 2) 当院に於いて治験を実施する場合、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年施行）を遵守するものとする。
- 3) 被験者の募集においては「治療に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」（平成 11 年通知）を遵守することとする。
- 4) 本手順書に規定されていない事項のうち、治験依頼者固有の要求事項については、治験依頼者あるいは治験審査委員会委員長等と協議の上、合意事項を記録に残すことで、本手順書に規定されている以外の対応を行なうことができるものとする。
- 5) 本手順書の改訂前に審査された治験に関しては、改訂後も本版に準拠して審査することができる。

第2章 治験審査委員会の責務

- 1 当院治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 2 当院治験審査委員会は、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等には特に注意を払わなければならない。
- 3 当院治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験等の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
- 4 当院治験審査委員会は、当該臨床試験等の審査を通じて知り得た内容について一切の機密を保持しなければならない。

第3章 治験審査委員会の構成等

3.1 委員会の構成

- 1 当院治験審査委員会は、次に掲げる条件を全て満たすものとする。なお、委員は男女両性での構成となるよう配慮するものとする。
 - 1) 少なくとも5人の常任委員からなること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、非専門家（自然科学を専門としない職業）であること
 - 3) 委員には、実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有していない外部委員が含まれること
 - 4) 非専門家と外部委員は同一人物が兼ねることはできない

3.2 委員の委嘱

- 1 治験審査委員会の設置者が委員を委嘱し（IRB書式1）、承諾書（IRB書式2）を受領する。委員の任期は原則1年とするが再任を妨げない。なお、委員が自ら辞任する場合は、治験審査委員会の設置者へ文書により辞意を表明し、承諾を得ることとする（IRB書式13）。
- 2 委員長及び副委員長は委員の互選により選出される。任期は原則1年とするが再任を妨げない。また、副委員長は1名以上選出することも可とする。
- 3 委員長が欠席もしくは審議及び採決に参加できない場合は、副委員長もしくは委員長が任命する者がその職務を代行する。
- 4 治験審査委員会の設置者は、当院治験審査委員会に出席することはできるが、委員になることはできない。また、審議及び採決に参加することはできない。
- 5 当院治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を求めることができる。
- 6 当院治験審査委員会が、初回審査において専門家（以下、専門委員）を委員に加えるべきと判断した場合は、予め委員名簿を新たに作成し、当該治験の終了時まで一貫した調査・審議を行わせるものとする。
- 7 委員の定足数に欠員が生じた場合、後任者の任期は前任者の残任期間とし、任期以外は3.2.1の手順に従う。

3.3 治験審査業務の受託

1 治験審査委員会の設置者は、他医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、当該治験実施医療機関との**治験審査委員会実施委託契約書（IRB 書式 9）**を締結する。契約書には以下の項目を明記する。

- ① 当該契約を締結した年月日
- ② 当該治験実施医療機関及び当院の名称及び所在地
- ③ 契約者の氏名及び職名
- ④ 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- ⑤ 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- ⑥ 被験者の秘密の保全に関する事項
- ⑦ 当該治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）及びその保存期間
- ⑧ 規制当局による調査または当該治験実施医療機関による監査時に当該治験審査委員会
が保存すべき文書または記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供する旨
- ⑨ その他必要な事項

第4章 治験審査委員会の運営

4.1 会議の開催時期

- 1 当院治験審査委員会は原則として月1回の開催とする。但し、委員長は、審議案件数等により月2回の開催とすることができる。
- 2 委員長は、安全性情報等により緊急を要する依頼があった場合には、臨時の治験審査委員会を開催することができる。

4.2 会議の成立要件

- 1 治験審査委員会は、議決権を有する委員が治験審査委員会委員の過半数かつ5名以上の出席により成立する。また、少なくとも医師1名、非専門家1名及び外部委員1名が出席していなければならない。
- 2 審議及び採決は、治験ごとに議決権を有する委員が治験審査委員会委員の過半数かつ5名以上の参加により行うことができる。その中には、それぞれ少なくとも医師1名、非専門家1名及び外部委員1名が含まれているものとする。
- 3 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。
- 4 審査を依頼する他医療機関の長は、自らの医療機関で行う治験に関する審議及び採決に参加することができない。
- 5 治験審査委員会の委員が当該治験の治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者である場合、あるいは治験依頼者と密接な関係を有する者である場合には、関与する治験について情報提供することは許されるが、当該治験に関する審議及び採決に参加することができない。
- 6 治験審査委員会の決定は、原則として出席した委員全員の合意による。

4.3 会議の準備

4.3.1 審査依頼書及び審査対象資料の入手

1 治験審査委員会は、治験実施医療機関の長から治験審査依頼書（書式 4）及び GCP 省令等に記載された以下の審査対象資料を入手する。

2 治験期間中、審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、これを速やかに提出するよう治験実施医療機関の長を経由して治験責任医師または治験依頼者に求める。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書
- ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本としてよい）
- ④ 同意文書及びその他の説明文書（以下、説明文書）
- ⑤ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト（必要に応じ履歴書）（治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）での代用可）
- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑦ 被験者の安全等に係わる報告（ある場合）
- ⑧ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
- ⑩ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- ⑪ その他治験審査委員会が必要と認める資料
- ⑫ 施設概要（IRB 書式 8）（他の医療機関から治験審査依頼を受ける場合）
- ⑬ 治験審査委員会実施委託契約書（IRB 書式 9）（他の医療機関から治験審査依頼を受ける場合）

3 治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を行った場合または知り得た場合は、治験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。

- ① 被験者に対する緊急の危険を回避する等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または変更
- ② 被験者に対する危険を増大させるかまた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 被験者の安全性また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

4.3.2 委員への開催案内と資料配付

1 治験審査委員会委員に開催案内と審査対象資料を原則として開催日の 2 週間前までに配付する。被験者に対する安全性確保の観点から事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う場合はこの限りではない。

2 委員長が治験審査依頼書（書式 4）の内容から迅速審査が適当であると判断した場合は、手順 4.4.4 に従う。

4.3.3 会議の成立要件の確認

- 1 治験審査委員会開催時に、成立要件を満たしていることを確認する。

4.4 会議の開催

4.4.1 初回審査（実施の適否）

- 1 治験審査委員会は、提出された審査対象資料に基づき、以下の観点から当該治験を当該医療機関で実施することの適否を調査審議する。
- 2 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的、薬学的観点から治験実施の妥当性について審査を行う。
- 3 治験審査委員会は、当該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とることができる等、当該治験を適切に実施することができるかを検討する。
- 4 治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるかを検討する。
- 5 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払い額及び支払い方法を審査し、これらが被験者に治験への参加の強制、及び不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払い方法、支払い金額、支払い時期等の情報が、説明文書等に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

4.4.2 治験中の審査（継続の適否）

- 1 治験審査委員会は、治験中に提出された審査対象資料に基づき以下の観点から当該治験を継続して実施することの適否を適切な期間内に調査審議する。
- 2 治験審査委員会は、治験責任医師または治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱または変更を行った場合には、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）により、その妥当性を検討する。
- 3 治験審査委員会は、実施中の治験について、安全性に関する新たな情報、重篤な有害事象の発生、治験の継続に影響を及ぼす情報、説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書及び説明文書以外の審査対象資料の改訂、実施症例数の追加等に係る治験の継続の適否について治験実施医療機関の長より意見を聴かれたときは、被験者に対する安全性確保の観点から事態の緊急性に応じて速やかに審査を行う。
- 4 治験審査委員会は、あらかじめ治験依頼者及び治験実施医療機関の長と合意が得られている場合に限り、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を直接入手することができる。その場合は、治験実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知して意見を聴いたものとみなし、治験審査依頼書（書式4）の入手は不要とする。治験審査委員会としては、原則、治験依頼者からの直接入手は不要とする。

4.4.3 継続審査

1 治験審査委員会は、少なくとも1年に1回以上、治験責任医師より提出された治験実施状況報告書(書式11)に基づき、当該治験を継続して行うことの適否について調査審議する。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には治験実施医療機関の長に意見を文書で通知する。

4.4.4 迅速審査

1 迅速審査の開催

治験審査委員会は、進行中の治験に関わる軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。以下の定義を参考に、迅速審査の対象か否かの最終的な判断は委員長が行う。

(1) 軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

(2) 迅速審査の対象となるものは、具体的には治験期間の延長、治験分担医師の変更、実施症例数の追加等である。

(3) 前項以外の迅速審査の対象については、委員長及び治験実施医療機関の長、及び治験依頼者との協議によりこれを決定する。

2 迅速審査の委員

迅速審査は、委員長自らが行うものとする。

3 迅速審査の流れ

(1) 委員長は、提出された治験審査依頼書(書式4)を検討し、迅速審査が適当と判断した場合は、速やかに迅速審査を開催する。

(2) 治験審査委員会は、迅速審査終了後、治験審査結果通知書(書式5)により治験実施医療機関の長に通知する。さらに、直近の治験審査委員会で迅速審査の内容を報告する。

4.5 審査終了後

4.5.1 審査結果通知書の作成

4.5.1.1 初回審査

1 当院治験審査委員会は、審議終了後速やかに、治験実施医療機関の長に以下の事項を含む治験審査結果通知書(書式5)により審査結果を通知する。

・ 治験等に関する委員会の決定

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 却下
- ④ 保留

・ 決定の理由(②～④の場合)

・ 修正条件がある場合は、その条件(②の場合)

・ 当院治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き

(異議がある場合は、書式5受領後1週間以内に文書により異議申立を行う)

なお、採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

2 当院治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員の一覧と各委員の資格に関する記録として、審議記録（IRB 書式 6）を作成し、保存する。

4.5.1.2 治験中の審査、継続審査、迅速審査

1 当院治験審査委員会は、審議終了後速やかに、治験実施医療機関の長に以下の事項を含む治験審査結果通知書（書式 5）により審査結果を通知する。

・ 治験等に関する委員会の決定

- ① 承認
- ② 修正の上で承認
- ③ 既承認事項の取り消し
- ④ 保留

なお、②～④の場合は、その理由を記す。②の場合には、その条件についても明記し、修正内容の確認方法を取り決め議事録に残す。また、採決に至らなかった場合は保留とし、次回以降の治験審査委員会で審議する。

2 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を直接入手した場合、委員長は、治験審査結果通知書（書式 5）により治験実施医療機関の長に加えて治験依頼者及び治験責任医師に意見を述べるができる。

4.5.2 議事録の作成

1 治験審査委員会議事録の作成

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会終了後、治験審査委員会の設置者の指示に従って治験審査委員会議事録を作成し保管する。

4.5.3 会議の記録の概要の作成

1 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者の指示に従い会議の記録の概要を作成する。

2 治験審査委員会の設置者は、会議の記録の概要により以下の項目を公開する（公開時期・公開方法については、5.2.2、5.2.3を参照）。

- ① 開催日時
- ② 開催場所
- ③ 出席委員名
- ④ 議題（成分記号、治験依頼者、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を含む）
- ⑤ 議論の概要（質疑、応答を含む）
- ⑥ 審議結果

3 会議の記録の概要に記載する議題名は治験依頼者との協議により、これを決定する。

4.6 異議申立

1 治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より治験審査結果に対して異議申立の報告を受けた場合は、委員長が回答書を作成し、治験実施医療機関の長を通じて回答する。

4.7 治験の終了・中止・中断

- 1 治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）または開発の中止等に関する報告書（書式 18）を入手し、治験の中止・中断を確認する。
- 2 治験審査委員会は、治験実施医療機関の長より開発の中止等に関する報告書（書式 18）を入手し、開発の中止等を確認する。

4.8 専門的事項の調査審議

- 1 当院治験審査委員会は、3.2.6 に従って特定の専門的事項の調査審議を行う場合は、以下の手順による。
 - 1) 調査審議の範囲
当該調査審議事項を専門的見地から十分に審議できるものに限り行うこととする。当該医療機関の長から依頼を受けた当該調査審議を行うことの妥当性についての判断は委員長が行う。
 - 2) 調査審議の方法
委員長は、調査審議を妥当と判断した場合、委員の出席による会合によりその調査審議を行う。当院治験審査委員会は、調査審議終了後速やかに当該医療機関の長に、治験調査審議結果報告書（IRB 書式 7）により報告する。なお、当該医療機関と当院の間で締結した治験審査委員会実施委託契約書に規定されている、意見を述べるべき期限内に報告する。

第 5 章 治験審査委員会事務局

5.1 事務局の設置

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会に関する事務的業務全般を行わせるために治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験審査委員会事務局の業務を治験事務局に兼務させることができる。
- 2 治験審査委員会事務局の設置に於いては、当院標準業務手順書に基づき、業務の一部を治験施設支援機関（以下、SMO）に委託することができる。

5.2 事務局の業務

- 1 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の設置者の指示により、以下の業務を行う。
 - ① 当院治験審査委員会の開催準備
 - ② 当院治験審査委員会の審議等の記録（議事録・議事要旨・審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - ③ 治験審査結果通知書（書式 5）の作成補助及び当該医療機関の院長への提出
 - ④ 当院治験審査委員会標準業務手順書の作成及び管理
 - ⑤ その他当院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事務及び支援
 - ⑥ 調査及び監査への対応（5.3 参照）

⑦ 治験審査委員会に関する記録の保存

治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料（治験審査委員会事務局保存用として1部を施錠可能な書庫に保管し、残りは全て廃棄する。なお、当該医療機関やSMO等の当該治験関係機関の要望に応じ必要部数交付してもよい。）、標準業務手順書、議事録（質問及び回答を含む）、会議の記録の概要、当該医療機関の長から提出された通知文書等、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

2 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を一般の閲覧に供する。また、治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるように記録を残しておく。

3 会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヵ月以内を目途に公表する。但し、治験依頼者より、前項に規定する会議の記録の概要に治験依頼者等の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、求めに応じるとともに、必要があればマスクングなどの措置を講じた上で公表する。

5.3 調査及び監査の受入

1 治験審査委員会の設置者は、受託した他医療機関の治験審査業務について、国内外の規制当局による調査または治験実施医療機関による監査の申込があった場合、これを受け入れる。

2 治験審査委員会設置者は、規制当局及び治験実施医療機関の求めに応じて、当該治験審査に関する治験審査委員会が保存すべき文書または全ての記録を直接閲覧に供する。

第6章 記録の保存

6.1 記録保存責任者の指名

1 治験審査委員会の設置者は、以下の記録が紛失または廃棄されることがないように、記録保存責任者を指名し、適切な場所に保存する。

- ① 治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿
- ② 他医療機関との治験審査委員会実施委託契約書
(他医療機関の治験の調査審議を実施した場合)
- ③ 審査対象資料
- ④ 治験審査依頼書及び治験審査結果通知書
- ⑤ 治験審査委員会議事録及びその概要
- ⑥ 治験の終了・中止・中断等に関する報告書

2 当院治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

6.2 保存期間

6.2.1 治験の場合

1 下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。但し、治験依頼者がより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。

①当該被験薬に係る製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、中止する旨の通知を受けた日）

②治験の中止または終了後3年が経過した日

なお、保存期限については、開発の中止等に関する報告書（書式18）により、治験実施医療機関の長を経由して治験依頼者から通知される。

6.2.2 製造販売後臨床試験の場合

1 当該被験薬の再審査または再評価が終了する日までの期間保存する。

第7章 書式の作成及び運用

7.1 記録の書式

1 実施医療機関の長及び当院治験審査委員会は、治験の依頼等に係わる文書の取り交わしに関して、「新たな治験の依頼等に係る統一書式について（平成30年医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機構審発0710第2号及びその後の改正を含む）」の統一書式の他、必要に応じて別途定めた書式又は治験依頼者書式を治験依頼者、実施医療機関の長及び治験責任医師と協議の上、使用する。

2 臨床研究等の実施に当たり必要な書式は、「新たな治験の依頼等に係る統一書式について（平成30年医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機構審発0710第2号及びその後の改正を含む）」の書式を使用することができるものとする。書式を使用する場合は「治験」を「臨床研究」等に修正することなく、読み替えにて対応するものとする。また、整理番号欄がある場合には、当該箇所に「臨床研究」等と記載するものとする。

7.2 押印の省略

1 実施医療機関の長及び当院治験審査委員会は、前条の通知に従い、治験関連手続き書類への押印における治験関連手続き書類への押印を省略することができる。

2 押印省略は原則、治験依頼者との合意を前提とする。

3 省略可能な押印は、前条の通知で規定された書類における、「委員長」、「実施医療機関の長」及び「治験責任医師」の印とする。押印を省略する治験関連手続き書類とは、「統一書式」及び「治験依頼者の求めに応じて提出する書類」とする。

4 委員長、治験審査委員会の設置者、当該医療機関の院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。本手順書及び治験管理基本契約等にて、治験事務局または治験審査委員会事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができる。なお、作成責任者以外が事務的作業を代

行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなすが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

5 文書の授受については、書面又は電磁媒体いずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化におけるマニュアル」に準ずる。

6 各書式の責任権限は以下の通りとする。

1) 実施医療機関の長が受領又は作成する書類

- ① 該当書類：書式1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式1、参考書式2
- ② 実施医療機関の長が作成すべき書類に関しては、実施医療機関の長が作成責任を負う。
- ③ 治験事務局等の業務支援者は治験依頼者、治験責任医師または委員長から提出された文書を受領し、保管する。また本手順書又は業務委託契約書等に基づき、院長が作成すべき文書に対し、その業務の補助を行うことができる。

2) 責任医師が受領又は作成する書類

- ① 該当書類：書式1、2、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、参考書式1
- ② 責任医師が作成すべき書類に関しては、責任医師が作成責任を負う。
- ③ 治験事務局等の業務支援者は治験依頼者または実施医療機関の長から提出された文書を受領し、保管する。また本手順書又は業務委託契約書等に基づき、責任医師が作成すべき文書に対し、その業務の補助を行うことができる。

3) 委員長が受領又は作成する書類

- ① 該当書類：書式4、5
- ② 委員長が作成すべき書類に関しては、委員長が責任を負う。
- ③ 治験審査委員会事務局等の業務支援者は実施医療機関の長から提出された治験審査依頼書及び統一書式を含む審査資料一式を受領し、これを保管する。また本手順書又は業務委託契約書等に基づき、委員長が作成すべき文書に対し、その業務の補助を行うことができる。
- ④ 4.4.2.4に記載の通り、治験依頼者及び治験実施医療機関の長と合意が得られている場合に限り、書式16を受領資料に含める。

第 8 章 標準業務手順書の作成及び管理

8.1 標準業務手順書の作成及び管理

- 1 治験審査委員会の設置者は、当院治験審査委員会事務局において、標準業務手順書（以下、SOP）の作成及び改訂並びに管理を行わせる。なお、SMO に委託する場合も本項に従う。
- 2 SOP は、治験審査委員会の設置者の承認を経て発効する。治験審査委員会の設置者は、少なくとも年 1 回定期的に SOP の見直しを行い、必要に応じて SOP の改訂又は追加を行う。なお、改訂の必要がない場合でも見直しを行った記録を残す。
- 3 改訂又は追加を行った場合、SOP 管理責任者は、原則として改訂内容（旧・新）及び改訂理由を明記した改訂記録を作成する。但し、大規模な内容の改訂及び書式の変更のみの場合は、変更履歴で管理する。
- 4 治験審査委員会の設置者は、治験の依頼等に係わる文書の取り交わしに関して、統一書式一覧の書式を使用するが、必要に応じ、治験依頼者の所定書式を使用する事も可能とする。
- 5 本手順書及び本手順書に付随して設置された別添等に記載されていない事項については、当院標準業務手順書及び当該手順書に付随して設置された別添等を準拠する。この場合、当該標準業務手順書等に記載されている「当院」を「当院治験審査委員会」、「治験事務局」を「治験審査委員会事務局」等とそれぞれ読み替えるものとする。

初 版	2009 年	3 月 2 日	制定
第 2 版	2012 年	4 月 1 日	改訂
第 3 版	2015 年	12 月 1 日	改訂
第 4 版	2016 年	12 月 1 日	改訂
第 5 版	2017 年	12 月 1 日	改訂
第 6 版	2019 年	6 月 1 日	改定