

愛媛県立中央病院

治験審査委員会標準業務手順書

第1版 2009年3月25日制定

2009年4月1日施行

第2版 2009年10月1日改訂・施行

第3版 2012年6月1日改訂・施行

第4版 2013年10月1日改訂・施行

第5版 2014年1月28日改訂・施行

第6版 2016年4月1日改訂・施行

院長 西村 誠明



目 次

第1章 総 則

治験の原則.....	1
目的と適用範囲.....	2
用 語.....	2
構 成.....	3
秘密の保全.....	3
記録の保存.....	3
配 布.....	3
公 表.....	3
手順書の改訂.....	3
補 則.....	3
附 則.....	3

第2章 治験審査委員会の業務

治験審査委員会の責務.....	5
治験審査委員会の設置及び構成.....	5
治験審査委員会の業務.....	5
調査・審査.....	7
治験審査委員会の開催・運営.....	9
審査の決定・報告.....	9
迅速審査.....	10
治験審査委員会の審査に対する異議申し立て.....	10
直接閲覧並びに調査への協力.....	11
その他.....	11

第3章 治験審査委員会事務局

目的と適用範囲.....	12
治験審査委員会事務局の設置.....	12
治験実施に必要な文書の受理等.....	12
治験審査委員会に関する業務.....	12
治験審査委員会の公表に関する業務.....	13
記録の保存.....	13
記録の保存期間.....	13

第1章 総則

【治験の原則】

治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）を遵守して行わなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報を得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

【目的と適用範囲】

愛媛県立中央病院 治験審査委員会標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、愛媛県立中央病院（以下「当院」という。）における治験において、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）、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。以下「GCP省令」という。）、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。以下「GPSP省令」という。）、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。以下「医療機器GCP省令」という。）及び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。以下、「医療機器GPSP省令」という。）その他、治験の実施に適用されるすべての法令、通知等に則って治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。なお、医療機器の治験の実施の場合は、「医薬品」を「医療機器」に、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」にそれぞれ読み替えて適用するものとする。

2. 本手順書は、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製薬企業等の依頼者による治験（以下「企業主導の治験」という。）及び自ら治験を実施する者による治験（以下「医師主導の治験」という。）に対して適用する。なお、医師主導治験の場合は、記載のあるものを除き「統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）」を「統一書式（医師主導治験）」にそれぞれ読み替えて適用するものとする。
3. 本手順書は、医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請等の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条「再審査等の資料の基準」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. 本手順書において、「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する実施医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあっては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。

【用 語】

本手順書において使用される用語は、GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び関連通知、GPSP 省令、医療機器 GPSP 省令に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

【構成】

本手順書の構成は、次のとおりとする。

第1章 総則

第2章 治験審査委員会の業務

第3章 治験審査委員会事務局

別紙) 治験関係書類様式集

統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）・施設様式

【秘密の保全】

当院で実施する治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）から提供された資料、情報及び治験の結果についても同様である。

【記録の保存】

当院において実施する治験に伴い発生する記録は、第17条の保存期間に従って適切に保存する。

【配布】

本手順書の原本は、治験事務局で保存し、その写しを治験審査委員会委員長及び副委員長並びに委員、治験審査委員会事務局担当者に配布する。

【公表】

院長は、治験審査委員会に関する手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

【手順書の改訂】

本手順書は、院長の指示のもとに治験事務局長が見直しを行い、必要に応じて関係者並びに治験審査委員会に意見を諮り、院長の承諾を得て改訂する。

【補則】

治験の実施に関し本手順書に定めのない事項は、院長が別に定めることができる。

【附則】

1. 本手順書は、2009年4月1日から施行する。
2. 愛媛県立中央病院業務手引書(平成18年6月2日施行)は廃止する。
3. 施行日以前に締結され契約期間の満了していない治験及び製造販売後臨床試験についても本手順書が適用される。

【附 則】

本手順書（第2版）は、2009年10月1日から施行する。

【附 則】

本手順書（第3版）は、2012年6月1日から施行する。

【附 則】

本手順書（第4版）は、2013年10月1日から施行する。

【附 則】

本手順書（第5版）は、2014年1月28日から施行する。

【附 則】

本手順書（第6版）は、2016年4月1日から施行する。

第2章 治験審査委員会の業務

【治験審査委員会の責務】

- 第1条 治験審査委員会委員長及び副委員長並びに委員、治験審査委員会事務局員は、本手順書を遵守しなければならない。
2. 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。
 3. 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にあるものを被験者とする可能性のある治験には、特に注意を払わなければならない。
 4. 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。

【治験審査委員会の設置及び構成】

- 第2条 治験審査委員会は、院長が指名する委員（委員長、副委員長を含む。）をもって構成するものとし、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
- (1) 治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - (2) 委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP 省令、医薬品医療機器等法、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していること。
 - (3) 委員のうち、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者（次号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。（非専門委員）
 - (4) 委員のうち、愛媛県立中央病院、院長（治験審査委員会設置者）と利害関係を有しない者が加えられていること。（外部委員）
 - (5) 男女両性で構成されていること。
2. 委員の任期は1年とするが、再任を妨げない。
 3. 委員に欠員が生じた場合は、院長は、速やかに委員を指名し欠員を補充しなければならない。なお、補充委員の任期は欠員委員の残期とする。

【治験審査委員会の業務】

- 第3条 治験審査委員会は、院長の依頼に応じ、治験について次の事項を調査・審査するものとする。
- (1) 治験の実施の適否
 - (2) 治験期間等を変更することの適否
 - (3) 治験実施計画書等の変更
 - (4) 重篤な有害事象の発生に係る治験継続の適否
 - (5) 新たな安全性に関する情報の入手に係る治験継続の適否
 - (6) 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等に対する承認
 - (7) 治験実施計画書からの逸脱等に対する承認

- (8) その他当該治験の実施に関する事項
 - (9) 実施中の治験について、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上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調査・審査すること
 - (10) 治験の終了、治験の中止又は中断
 - (11) その他治験審査委員会が求める事項
2. 治験審査委員会は、院長より「治験審査依頼書（書式4）」により治験審査の依頼があった場合は、審査資料として以下の最新資料を院長から入手しなければならない。

＜企業主導の治験の場合＞

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書等）
- (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とれる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとして解してよい。）
- (4) 同意文書及び説明文書
- (5) 治験責任医師の「履歴書（書式1）」並びに治験分担医師の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の「履歴書（書式1）」）
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) その他の必要な資料

＜医師主導の治験の場合＞

- (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に関する事項を含むものと解してよい。）
- (4) 同意文書及び説明文書
- (5) モニタリングに関する手順書（モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。）
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験責任医師の「履歴書（（医）書式1）」並びに治験分担医師の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の「履歴書（（医）書式1）」）
- (8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

- (9) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書
 - (10) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
 - (11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - (13) 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書（本手順書第 39 条第 1 項に定める事項を除く）
 - (14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (15) 被験者の安全等に係る報告
 - (16) その他の必要な資料
- 3. 委員は、審査終了後、本条第 2 項の文書の返却の求めがあれば、直ちに応じなければならない。
 - 4. 委員は、本条第 2 項の文書から得た情報及び審査における事項すべてに関して、他に漏洩してはならない。また、文書等においてその写し（コピー等）を作成してはならない。

【調査・審査】

第 4 条 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。

- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 当院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できることの適否
 - 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の適否
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであることの適否
 - 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の適否
(同意文書及び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)
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であることの適否
(特に、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等読めない場合にあっては、GCP 省令等に示された内容が説明又は遵守されているかについて) また、これらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師

等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「治験審査結果通知書（書式5）」に記載する。

- 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の適否
（当院、治験責任医師又は治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かについて）
- ⑦ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であることの適否
（支払がある場合、支払方法、その時期、金額等が、同意文書及び説明文書に記載されていること、並びにその内容が適正であるか否かについて）
- ⑧ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集方法が適切であることの適否

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の適否
 - ② 以下にあげる治験実施計画書の変更が妥当なものであることの適否
 - i) 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
 - ii) 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、当院で重篤な有害事象が発生した場合、発生した副作用の検討及び当該治験の継続の適否
 - ④ 本条本項③以外の有害事象の報告があり、院長より意見を求められた場合、当該治験の継続の適否
 - ⑤ 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*重大で新たな情報についての検討及び当該治験の継続の適否
- 注) *重大で新たな情報

- 1. 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害（そのおそれを含む。）
- 3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等
- 4. 1～3のいずれにも該当しない（重篤でない）
 - ・ 定期報告
 - ・ 研究報告
 - ・ 措置報告
 - ・ 使用上の注意改訂のお知らせ
 - ・ その他

- ⑥ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上の調査
- ⑦ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止の確認
- ⑧ モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること

3) その他治験審査委員会が求める事項

【治験審査委員会の開催・運営】

- 第5条 治験審査委員会は委員長が会議の開催日を決定し、委員に通知の上招集し、原則として毎月開催とする。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時治験審査委員会を開催することが出来る。
2. 委員長が開催の必要があると判断した場合、院長が開催を要請した場合及び3名以上の委員が開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を臨時に開催しなければならない。
 3. 治験審査委員会は、委員総数の過半数かつ5名以上の出席があり、かつ、第2条第1項第3号及び第4号の条件を満たす委員の各1名以上の出席があるときに成立する。
 4. 治験審査委員会の議事進行（議長）は、原則として委員長が行う。
委員長が治験審査委員会に何らかの理由により出席できない場合は、副委員長が委員長の職務を代行する。
 5. 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。
 6. 企業主導の治験においては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、職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員（自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等）及び治験責任医師と関係のある委員（治験責任医師本人、治験分担医師又は治験協力者）並びに治験審査委員会を欠席する委員は、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。
 7. 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を治験審査委員会に出席させて意見を聞くことができる。
 8. 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局が各委員に開催を通知し、審議に必要な資料を配布する。

【審査の決定・報告】

- 第6条 治験審査委員会の審査の決定は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。やむを得ず採決により決定する場合は委員長を含む審議に参加した委員の過半数の合意をもって決定することができる。同数の場合は、委員長の決定による。
2. 審査結果は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既に承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む。）

(5) 保留

3. 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長に、「治験審査結果通知書（書式 5）」により報告する。「治験審査結果通知書（書式 5）」には、次の事項を明確に記さなければならない。

（ア）治験審査委員会の審査結果

（イ）決定の理由

（ウ）修正事項がある場合はその条件

（エ）治験審査委員会の名称と所在地

（オ）治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を自ら確認し保証する陳述

4. 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院長の指示、決定が「治験審査結果通知書（書式 5）」で通知され、企業主導の治験においては契約が締結される前に、医師主導の治験においては治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過する前に、被験者を治験に参加させないように求める。
5. 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の改訂のみ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を開始しないように求める。

【迅速審査】

第7条 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、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委員長が行う。ここでいう「軽微な変更」とは、治験等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範囲での治験実施計画書等の内容変更などをいう。

2. 迅速審査は委員長が行い、第6条第2項に従って判定し、第6条第3項に従って院長に報告する。委員長は、次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、副委員長（1名）が迅速審査を実施するものとする。

【治験審査委員会の審査に対する異議申し立て】

第8条 治験審査委員会の審査結果に対する異議申し立ては、「治験審査結果通知書（書式5）」を受けた院長にあつては当該通知書を受け取った日から起算して30日以内に、治験審査委員会からの審査通知書に基づく院長の指示、決定内容の通知を受けた治験依頼者又は治験責任医師にあつては当該通知を受け取った日から起算して30日以内に、それぞれ文書により治験審査委員会の委員長に対し行うことができるものとする。

2. 前項の異議申し立てがされた場合は、治験審査委員会の委員長は、治験審査委員会を

開き当該異議申立てに関する審査を行わなければならない。

【直接閲覧並びに調査への協力】

第9条 治験審査委員会は、当院が行う監査及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。治験審査委員会は、当院及び監査担当者及び国内外の規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

【その他】

第10条 本手順書に定めるほか、必要な事項は治験審査委員会において協議のうえ、院長の承認を得て決定するものとする。

第3章 治験審査委員会事務局

【目的と適用範囲】

第11条 本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会事務局が行うべき業務手順を定めるものである。

【治験審査委員会事務局の設置】

- 第12条 治験審査委員会事務局は総務医事課に設置する。
2. 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、治験審査委員会の運営に関する業務を行う。
 3. 治験事務局と治験審査委員会事務局、及び治験事務局長と治験審査委員会事務局長は兼任とする。

【治験実施に必要な文書の受理等】

- 第13条 治験審査委員会事務局は、企業主導の治験においては治験依頼者から「治験依頼書（書式 3）」、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者から「治験実施申請書（(医) 書式 3）」と共に治験審査委員会が審査の対象とする資料等の文書を受理する。
- （審査資料は、第3条第2項を参照）
2. 治験審査委員会事務局は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師に修正を指示する。

【治験審査委員会に関する業務】

- 第14条 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、以下の業務を行う。
- (1) 治験審査委員会の開催準備
各委員に開催を通知し、審査資料を配布する。
 - (2) 治験審査委員会の会議の記録の作成
以下の内容を記載する。
 - A. 開催日時、場所
 - B. 出席委員、説明者並びに他の出席者の氏名
 - C. 審査資料名
 - D. 質疑応答
 - E. 議題及び審議結果
 - (3) 治験審査委員会の会議の記録の概要の作成
以下の内容を記載する。
 - A. 開催日時、場所

- B. 出席委員の氏名
- C. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要
- (4) 治験審査結果通知書に基づく、院長の「治験審査結果通知書（書式5）」の作成及び、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成する。

【治験審査委員会の公表に関する業務】

第15条 治験審査委員会事務局は、院長の指示により当院の事務所又はホームページにおいて、以下に示すものを公表する。

- ① 本手順書（ホームページ）
- ② 委員名簿（事務所）
- ③ 会議の記録の概要（事務所）
- 2. 前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項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ヶ月以内を目処に公表するものとする。
- 3. 第1項③会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）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、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

【記録の保存】

第16条 事務局は、以下の文書を保存する。

- ① 本手順書
- ② 治験審査委員会名簿兼指名書
- ③ 提出された文書
- ④ 会議の議事要旨及び記録の概要
- ⑤ 書簡等の記録
- ⑥ その他必要と認めたもの

【記録の保存期間】

第17条 保存期間は次のとおりとする。

- (1) 治験に係る文書又は記録は、
当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）又は、当該治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のうちのうちいずれか遅い日までとする。
- (2) 製造販売後臨床試験に係る文書又は記録は、
当該被験薬に係る医薬品についての再審査又は再評価が終了した日までとする。
- 2. 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が（1）から（2）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（又は自ら治験を実施する者）と別途協議して定めるものとする。

3. 保存期間の満了期日については、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が院長に通知するものとする。