

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

第7版 2024年9月1日改訂・施行

院長 中西 徳彦



目 次

治験の原則

第 1 章 治験審査委員会

- 第 1 条 目的と適用範囲
- 第 2 条 治験審査委員会の構成
- 第 3 条 治験審査委員会の責務
- 第 4 条 治験審査委員会の業務
- 第 5 条 治験審査委員会の運営
- 第 6 条 直接閲覧並びに調査への協力

第 2 章 治験審査委員会事務局

- 第 7 条 治験審査委員会事務局の設置
- 第 8 条 治験審査委員会事務局の業務

第 3 章 記録の保存

- 第 9 条 記録の保存責任
- 第 10 条 記録の保存期間

第 4 章 改訂

- 第 11 条 手続き

附則

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 GCP 省令等を遵守して行われなければならない。
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が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. 全ての被験者から、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. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、保存しなければならない。本原則は、記録の媒体によらず、全ての記録に適用されるものとする。
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）を遵守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. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な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。

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 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（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（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（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（以下「医療機器 GCP 省令」という）、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（以下、「医療機器 GPSP 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（以下「再生医療等製品 GCP 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、通知等に基づき、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製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うち臨床試験の試験成績に関する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「企業治験」という）、自ら治験を実施する者による治験（以下「医師主導治験」という）、人道的見地から実施される治験、医薬品、医療機器、再生医療等製品の再審査申請及び再評価申請の際に提出すべき資料の収集の為に製造販売後臨床試験に対して適用する。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。
 - 3 GPSP 省令第2条第1項第3号に規定する製造販売後臨床試験を行う場合には、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。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替える。また、その他、医療機器の治験に係る特有事項については、別途、対応するものとする。
 - 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替える。また、その他、再生医療等製品の治験に係る特有事項については、別途、対応するものとする。
 - 6 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。

(治験審査委員会の構成)

第2条 治験審査委員会は、院長が指名する委員をもって構成される。

- 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。治験審査委員会の委員長（以下、「委員長」という）及び副委員長は委員の中から院長が指名する。委員長の任期は1年とするが、再任は妨げない。
- 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
- 4 委員長が委員会を欠席する場合、副委員長の中から委員長代行を選出する。
- 5 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審査及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たすものとする。
 - 1) 少なくとも5人以上の委員からなること
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）
 - 3) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除く）は、当院とは関係を有していないこと（当院と利害関係を有しない者が加えられていること）
 - 4) 少なくとも委員の2人（2）に該当するものを除く）は、当院の治験審査委員会の設置者（愛媛県立中央病院 院長）と関係を有していないこと（当該治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）
 - 5) 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

注1) 多数の委員で委員会を構成する場合には、2)、3)、又は4)の委員を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。なお、委員の男女比率についても配慮する。

注2) 2) に該当する委員と、3) 及び4) に該当する委員を1名で兼任することは認められず、複数の委員による分担が必要である。

注3) 3) 及び4) に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数の委員であることが望ましい。
- 6 院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- 7 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、その協力を得ることができる。

(治験審査委員会の責務)

- 第3条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全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。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、特に注意を払わなければならない。
- 2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

<企業治験の場合>

- 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）
- 2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- 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) 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 5) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
（治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト）
- 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）
なお、治験審査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。
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- 9) 被験者の安全等に係る資料
- 10) 治験実施状況報告書（継続審査等の場合）
- 11) 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）

<医師主導治験の場合>

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- 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) 説明文書、同意文書
- 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) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
（治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト）
- 8) 治験使用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

- 14) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
 - 15) 被験者の安全等に係る資料
 - 16) 治験実施状況報告書（継続審査等の場合）
 - 17) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3 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、適切な期間内に審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（書式 5）で表明し、院長に通知する。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が、原則として次の 1) から 5) のいずれに該当するかについて明確に示すものとする。
- 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（治験の中断又は中止を含む）
 - 5) 保留
- 4 治験審査委員会は、院長と協議の上、専門治験審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審査を行うものとする。
- 5 治験審査委員会は、審査の結果等について治験審査結果通知書（書式 5）をもって院長に速やかに確実に通知するものとする。院長は、審査結果に対する異議がある場合、治験審査結果通知書（書式 5）を受領した後、30 日以内に治験審査委員会へ文書で異議を申し立てることとする。異議申し立てがされた場合は、委員長は治験審査委員会を開催し当該異議申し立てに関する審査を行わなければならない。
- 6 治験審査委員会は、当該治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、院長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写を提出させ、直近の治験審査委員会で報告するものとする。なお、治験審査委員会は、院長より適切に修正されているかの確認依頼があった場合は、これに応じる。
- 7 治験審査委員会は、当該治験審査委員会が治験の実施に関する決定を保留した場合、院長から提出された回答書で、又は改訂を行った場合には該当資料を加えて治験の実施及び継続等について審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（書式 5）で表明し、院長に通知する。

（治験審査委員会の業務）

第 4 条 治験審査委員会は、次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・薬学的観点からの妥当性に関する事項
 - ・ 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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ・ 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否かを最新の履歴書等により検討すること
 - ・ 当該治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・ 被験者となるべき者の同意を得るに際して、説明文書、同意文書の内容が適切であること
- （説明文書、同意文書の記載内容が、被験者となるべき者に理解しやすく、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)

- ・ 被験者となるべき者の同意を得る方法が適切であること
(特に、被験者となるべき者の同意取得が困難な場合は GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、非治療的な内容の治験の場合は GCP 省令第 50 条第 4 項、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合は GCP 省令第 55 条、被験者となるべき者が説明文書等を読めない場合は GCP 省令第 52 条第 3 項及び第 4 項に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)
- ・ 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
(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を審議する)
- ・ 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
(支払がある場合は、支払方法、その時期、金額等が説明文書、同意文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
- ・ 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
- ・ その他、治験審査委員会が求める事項

2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ・ 被験者の同意が適切に得られていること
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
- ・ 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副作用情報等について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
- ・ 治験責任医師等が変更された場合、その最新の履歴書等により当該治験を実施する上で適格であること
- ・ 説明文書、同意文書の内容が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること
- ・ その他の治験審査委員会が審査対象とする各種文書が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること
- ・ 当該治験の実施状況について少なくとも 1 年に 1 回以上審査すること
- ・ 当該治験の終了、治験の中断又は中止及び開発の中止を確認すること
- ・ 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(医師主導治験の場合)

3) 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、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、決定が文書で通知され、企業治験においては契約が締結される前に、医師主導治験においては治験計画届を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過する前に、被験者を当該治験に参加させないように治験責任医師に求めるものとする。
- 3 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

あつて、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を治験審査結果通知書（書式 5）に記載するものとする。

- 4 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者から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と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、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当該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）に記載するものとする。

（治験審査委員会の運営）

第 5 条 治験審査委員会は、原則として 1 ヶ月に 1 回開催する。ただし、院長から安全性情報等について緊急に意見を聴かれた場合には、委員会を適時開催し、速やかに意見を述べるものとする。

- 2 治験審査委員会は、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、実施中の各治験について治験の期間が 1 年を超える場合には、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、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 4 治験審査委員会の開催にあたり、治験審査委員会事務局は、原則として開催の 1 週間前に文書で各委員に通知するとともに審査資料を配布するものとする。
- 5 治験審査委員会の成立要件は、委員名簿の過半数の委員が、ただし最低でも 5 人以上の委員が審議に参加した会議とする。なお、当該治験に関与しない医師並びに第 2 条第 5 項 2)、3) 及び 4) で規定する委員は、会議の成立に欠かせないものとする。
- 6 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。
委員長が不在時又は当該治験の関係者である等の場合には、副委員長が業務を代行する。
- 7 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。
- 8 企業治験においては、当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員、医師主導治験においては、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は、治験審査委員会における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。
- 9 採決は、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。
- 10 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（例えば、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、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に、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求めるものとする。

- 11 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院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
 - 2) 被験者に対する危険を増大され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) 全ての重篤な有害事象
 - 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、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合
- 12 治験審査委員会は、実施を承認した治験について、軽微な変更で早急に審査結果を得る必要がある場合には、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。ここでの軽微な変更とは、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変更、治験実施体制に影響のない分担医師の変更をいう。

迅速審査は、委員長が行い、第3条第3項に従って判定し、院長に報告する。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、副委員長（1名）が迅速審査を実施するものとする。
- 13 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行うことが望ましい。

（直接閲覧並びに調査への協力）

第6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。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の設置)

第7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、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。

(治験審査委員会事務局の業務)

第8条 治験審査委員会事務局は、以下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) 治験審査委員会の会議の記録とその概要の作成
会議の記録（審議及び採決に参加した委員名を含む）とその概要の作成
- 3) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象とした全ての資料、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）とその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 4) 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の公表
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ホームページでの公表及び治験審査委員会事務局に備え置くことにより一般の閲覧に供する。治験依頼者より会議の記録の概要に治験依頼者等（又は自ら治験を実施する者）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、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。なお、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か月以内を目途に公表する。
- 5) 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事務及び支援

第3章 記録の保存

(記録の保存責任)

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任は治験審査委員会事務局とする。

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) 本手順書
- 2) 治験審査委員会名簿
- 3) 院長より提出された資料
- 4) 会議の記録とその概要
- 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10条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には3) に定める期間保存するものとする。ただし、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）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（又は自ら治験を実施する者）と協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。

- 1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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から3年が経過した日）
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - 3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで
- 2 治験審査委員会は、院長より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。
- 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（書式18）。

第4章 改訂

(手続き)

第11条 治験審査委員会の設置者（院長）は、GCP 省令等の改正等により、本手順書の条項の改正が必要とされる場合には、本手順の改訂を行うことができる。

附 則

【附 則】

- 1 本手順書（第1版）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。

【附 則】

本手順書（第7版）は、2024年9月1日から施行する。

以上

