

高知大学医学部附属病院
治 験 審 査 委 員 会
標 準 業 務 手 順 書

2018 年 4 月 1 日

目次

第1章 治験の原則	1
第1条 治験の原則	1
第2章 目的と適用範囲	2
第2条 目的と適用範囲	2
第3章 治験審査委員会	3
第3条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	3
第4条 治験審査委員会の責務	3
第5条 治験審査委員会の設置及び構成	3
第6条 治験審査委員会の業務	4
第7条 治験審査委員会の運営	7
第8条 他の医療機関からの審査依頼	9
第9条 治験審査委員会事務局の業務	9
第4章 記録の保存	10
第10条 記録の保存責任者	10
第11条 記録の保存期間	10

書式

書式は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号及びその後の改正を含む）の統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験、医師主導治験）及び「高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書 ー企業治験・製造販売後臨床試験ー」、「高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書 ー医師主導治験ー」にて定める書式を用いる。

第1章 治験の原則

- 第1条 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「医薬品、医療機器の品質、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、「医薬品GCP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。)又は「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。)並びに関連通知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慮するものとする。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、高知大学医学部附属病院治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」という。)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が保証される手順により、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2章 目的と適用範囲

- 第2条 本手順書は、医薬品医療機器等法、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令並びに関連通知等に基づいて、高知大学医学部附属病院(以下、「本院」という。)における治験審査委員会の手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下、「医薬品等」という。)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、医師主導治験及び人道的見地から実施される治験(以下、「拡大治験」という。)に対して適用する。
 - 3 本手順書は、「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、「医薬品 GPSP 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(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。)又は「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)」(以下、「再生医療等製品 GPSP 省令」という。)に基づく医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用する。なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、一部の書式を除いて、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。
 - 4 「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(同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。)をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。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。
 - 5 医療機器の治験を行う場合においては、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」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」とそれぞれ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においては、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」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

- 7 医療機器の治験を行う場合においては、医薬品 GCP 省令の該当条文を医療機器 GCP 省令の該当条文に読み替えるものとし、医薬品 GCP 省令は、GCP 省令と表記する。
- 8 再生医療等製品の治験を行う場合においては、医薬品 GCP 省令の該当条文を再生医療等製品 GCP 省令の該当条文に読み替えるものとし、医薬品 GCP 省令は、GCP 省令と表記する。なお、書式については医薬品・医療機器の治験の書式を準用する。

第 3 章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

- 第 3 条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を本院内に設置する。
- 2 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
 - 3 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第 1 項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務局を置き、次世代医療創造センターをもって充てる。
 - 4 病院長は、GCP 省令第 27 条に基づき、他の医療機関から、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議の依頼があった場合は、他の医療機関の長と契約を締結した上で当該治験の調査審議を行うこととする。

(治験審査委員会の責務)

- 第 4 条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 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、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うこと。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第 5 条 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の者をもって構成する。なお、病院長は自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。

- (1) 診療科長 4 人
- (2) 検査部長
- (3) 薬剤部長
- (4) 看護部長
- (5) 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若干人
- (6) 実施医療機関及び治験審査委員会設置者と利害関係を有しない者若干人

(7) 病院長が必要と認める者若干人

(1)、(5)、(6)、(7)の委員は、病院運営委員会の議を経て、病院長が指名する。また、委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は男女両性で構成されなければならない。

3 治験審査委員会委員長

(1) 治験審査委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

(2) 治験審査委員会委員長は、治験審査委員会を招集し、その議長となる。

(3) 治験審査委員会委員長に支障があるときは、治験審査委員会委員長が予め指名した委員がその職務を代行する。

4 治験審査委員会委員長が特に必要と認める場合には、治験審査委員会において本条第1項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を求めることができる。

(治験審査委員会の業務)

第6条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために以下の最新資料を病院長から入手する。

(1) 企業治験・製造販売後臨床試験

- ① 治験実施計画書(GCP省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。)
- ② 治験薬概要書(GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。)
- 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する。)
- ④ 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする。)
- ⑤ 治験責任医師の履歴書(書式1)
- ⑥ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・治験協力者リスト(書式2))
- ⑦ 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合))
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- ⑩ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- ⑪ 被験者の安全等に係る報告
- ⑫ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- ⑬ その他治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 医師主導治験

- ① 治験実施計画書(GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。)
 - ② 治験薬概要書(GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。)
 - 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する。)
 - ④ 説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする。)
 - ⑤ モニタリングの実施に関する手順書
 - 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)
 - ⑧ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式 2))
 - ⑨ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ⑩ GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - ⑪ 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合))
 - ⑫ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - ⑬ 医療機関が治験責任医師の求めに応じて 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
 - ⑭ 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(GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。)には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - ⑮ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
 - ⑯ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - ⑰ 被験者の安全等に係る報告
 - ⑱ 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - ⑲ モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
 - ⑳ 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 治験審査委員会は、以下の事項について、それぞれの事態の緊急性に応じて速やかに調査審議し、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 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できること

- ② 治験責任医師(及び必要時には治験分担医師)が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - 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際の説明文書及び同意文書の内容が適切であること
 - ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - 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
 - ⑦ [企業治験・製造販売後臨床試験]
 予定される治験費用が適切であること
 [医師主導治験]
 必要と認める場合は、病院長に自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、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
- (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の変更の妥当性を調査審議すること
 - イ) 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
 - ロ) 被験者に対する危険を増大させる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 治験実施中に当該医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - ④ 被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 なお、重大な情報には、以下のものが含まれる。
 - イ) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ロ) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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から予測できないもの
 - ハ) 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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ニ) 副作用若しくは治験薬及び市販医薬品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
 - ホ) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ヘ) 副作用若しくは感染症により、がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ト) 当該被験薬と同一成分(構造、構成細胞又は導入遺伝子)を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、破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

- ⑤ 治験の実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること（治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上の頻度で調査審議する）
- ⑥ [医師主導治験]
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及び当該治験の実施の適切性について審議すること
- ⑦ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (3) 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症・不具合報告(以下、「製造販売後調査」という。)に関する事項
 - ① 医療機関が十分な臨床観察及び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、当該調査を適切に実施できること
 - ② 調査の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ③ 調査の実施状況の概要に基づき、調査が適切に実施されていること（調査の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上の頻度で調査審議する）
 - ④ 調査の変更、終了、中止又は中断を確認すること
- (4) その他治験審査委員会が求める事項

3 [企業治験・製造販売後臨床試験]

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の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。

[医師主導治験]

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の指示・決定が文書で通知され、治験計画の届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求める。

(治験審査委員会の運営)

第7条 治験審査委員会は、必要の都度開催する(月1回程度)。

- 2 治験審査委員会は治験審査委員会委員長が招集するものとし、予め次世代医療創造センター職員(治験審査委員会事務局)から原則として1週間前までに文書で各委員に通知する。
- 3 次世代医療創造センター職員(治験審査委員会事務局)は、原則として治験審査委員会開催1週間前までに審査資料を各委員に事前配布する。
- 4 治験審査委員会は、委員の過半数かつ5名以上が出席し、第5条第1項の(5)及び(6)のそれぞれ1名以上の出席がなければ開催することができない。
- 5 治験審査委員会委員長が特に必要と認める場合には、治験審査委員会において第5条第1項に規定する委員以外の職員又は有識者の意見を求めることができる。
- 6 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会において当該治験に関し必要な事項を説明し、質疑の応答を行う。
- 7 次に掲げる委員は、審査の対象とな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。

- (1) 当該治験の依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者)
 - (2) 当該治験と関係のある委員(自ら治験を実施する者、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)
 - (3) 病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者
- 8 採決にあつては、審査に参加した委員のみが参加を許され、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 治験審査委員会の出席者及び次世代医療創造センター職員(治験審査委員会事務局)は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た機密について、一切これを漏えいしてはならない。
- 10 意見は以下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
- 11 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(書式 5、(医)書式 5)又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式 20、(医)書式 20)により報告する。治験審査結果通知書(書式 5、(医)書式 5)又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式 20、(医)書式 20)には以下の事項を記載する。
- (1) 審査対象の治験、審査した資料
 - (2) 審査日、参加委員名
 - (3) 治験に関する委員会の決定及び決定の理由
 - (4) 修正条件がある場合は、その条件
 - (5) 治験審査委員会の名称、所在地
 - (6) 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治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 12 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、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。
- 13 治験審査委員会は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき、治験依頼者及び治験責任医師、自ら治験を実施する者又は審査依頼者が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式 6、(医)書式 6)及び該当する資料を病院長より入手し、修正事項の確認を行う。なお、修正事項の確認は病院長、治験審査委員会委員長及び次世代医療創造センター職員(治験審査委員会事務局)が行う。
- 14 治験審査委員会は、実施中の治験について、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。
- 15 治験審査委員会は、以下の事項について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い、本条第10項に基づき判定し、本条第11項に基づ

き病院長に報告し、次回の治験審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。なお、治験審査委員会委員長が当該迅速審査の対象となる治験又は製造販売後調査の関係者である場合は、第5条第3項に基づき治験審査委員会委員長が予め指名した委員が迅速審査を行う。両者が関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。

- (1) 承認済の治験について、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。ここでいう軽微な変更とは、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（治験契約期間及び治験実施期間の変更、契約（実施）症例数の変更、治験責任医師の所属の変更、治験分担医師の追加・削除及び所属の変更、被験者募集広告等）をいう。
 - (2) 承認済の治験について、被験者への支払いに関する変更。
 - (3) 製造販売後調査の実施及び承認済の調査について、調査期間内の変更の場合には、迅速審査を行うことができる。ただし、実施の適否については、医薬品リスク管理計画書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し実施する調査に限り、迅速審査の対象とする。医薬品リスク管理計画書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出せずに実施する調査における変更については、軽微なもののみ迅速審査の対象とする。なお、ここでいう軽微な変更とは、調査依頼者の組織・体制・住所・連絡先の変更の他、本条第15項(1)に準じる。
- 16 製造販売後調査の申請があった場合には、本条第15項により迅速審査を行い、その結果を治験審査委員会に報告する。迅速審査の対象外である製造販売後調査にあつては、治験審査委員会にて審査する。治験審査委員会はこれらの審査結果について、病院長に報告する。
- 17 治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報及び治験依頼者の組織・体制・住所・連絡先の変更については治験審査委員会での審査は行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を受領したことにより、変更を承認したものとする。治験依頼者は、治験責任医師に対して、事前にその旨を通知し、了承を得る。
- 18 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を作成し保存する。

（他の医療機関からの審査依頼）

第8条 治験審査委員会は、本院と契約を締結した他の医療機関から、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議の依頼があつた場合は、当該調査審議を受け入れる。

- 2 病院長は、前項の調査審議の結果を依頼のあつた当該医療機関に対し、他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書（書式20、（医）書式20）により通知する。

（治験審査委員会事務局の業務）

第9条 次世代医療創造センター職員は、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（各委員への開催通知の作成及び審査資料の事前配付を含む。）
- (2) 治験審査委員会において審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要の作成

- (3) 治験審査結果通知書(書式 5、(医)書式 5)又は他施設からの治験審査依頼に対する結果通知書(書式 20、(医)書式 20)の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
治験審査委員会における以下の文書を保存する。
 - ① 治験審査委員会の手順書
 - ② 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む。)
 - ③ 調査審議された資料等
 - ④ 治験審査委員会の審査等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む。)
 - ⑤ 書簡等の記録
 - ⑥ その他必要と認めたもの
- (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 4 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第 10 条 病院長は本院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を以下の通りとする。

- (1) 原資料・同意文書等、治験の実施に係る重要な文書又は記録：治験責任医師
- (2) 治験受託に関する文書、治験実施の合意に関する文書、保険外併用療養費に関する書類、治験審査委員会の運営に関する記録、その他治験に係る書類等：次世代医療創造センター長
- (3) 治験薬の管理に関する記録(受払簿、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、治験薬返却受領書等)：治験薬管理者

2 病院長又は治験の記録の保存責任者は、本院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第 11 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

(記録の保存期間)

第 11 条 病院長は、本院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、下記の期間まで保存する。

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。

- (1) (治験の場合)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない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)又は、治験の中止若しくは終了後 3 年が経過した日のいずれか遅い日(ただし、医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)
- (2) (製造販売後臨床試験の場合)当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日(医療機器では使用成績評価が終了する日)。ただし、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項(医薬

品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替え適用する場合に限る。) に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のいずれか遅い日