

上都賀厚生農業協同組合連合会

## 上都賀総合病院

# 治験審査委員会標準業務手順書(SOP)

2009年3月2日（全面改訂後；初版）

## 目 次

第 1 章 治験審査委員会.....	1
第 1 条（目的と適用範囲） .....	1
第 2 条（治験審査委員会の責務） .....	1
第 3 条（治験審査委員会の設置及び構成） .....	1
第 4 条（治験審査委員会の業務） .....	2
第 5 条（治験審査委員会の運営） .....	5
第 2 章 治験審査委員会事務局.....	7
第 6 条（治験審査委員会事務局の設置） .....	7
第 7 条（治験審査委員会事務局の業務） .....	7
第 3 章 記録の保存・公表 .....	8
第 8 条（記録保存責任者の責務） .....	8
第 9 条（記録の保存期間） .....	9
第 10 条（記録の公表） .....	9
附 則 .....	10

## 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、上都賀厚生農業協同組合連合会 上都賀総合病院（以下「当院」という。）における治験を、被験者の人権、安全及び福祉の保護の下、薬事法第 14 条第 3 項、第 4 項、第 5 項及び第 80 条第 2 項ならびに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 号）及びその他関連通知（以下「GCP 省令等」という。）に基づき、倫理的かつ科学的に実施するために必要な治験審査委員会（以下「委員会」という。）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、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請また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に対して適用する。
3. 製造販売後臨床試験に対しては「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」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）

委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2. 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わなければならない。
3. 委員会は、倫理的、科学的及び医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。

### 第 3 条（治験審査委員会の設置及び構成）

委員会は、院長が任命する 8 名以上の委員から構成し、その内 1 名以上は自然科学以外の領域に属している（以下「非専門家委員」という。）こと、前述の委員を除く他の 1 名以上は当院及び院長（設置者）ならびに治験の実施に係わる他の施設と利害関係を有していない（以下「外部委員」という。）こと、さらに、1 名以上は女性の委員であることを要件とする。また、委員長が必要と判断する場合は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、院長の任命により専門委員として協力を得ることができる。なお、院長は委員になることはできない。

2. 外部委員の任命については、委嘱書を発行するものとし、写しを委員会事務局にて保管する。
3. 委員会の委員任期は、原則として 2 年とするが再任は妨げない。また、委員長 1 名及び副委員長 1 名以上を委員の中から互選により選出する。なお、委員長及び副委員長の任期も同様とする。
4. 委員長は、委員会の開催にあたり、その議事進行を行うものとする。ただし、委員長が何らかの理由により委員会を欠席する場合には、副委員長または委員長が指定した委員が委員長代理として議事進行を行う。また、委員長が審査対象治験の担当医師もしくは協力者である場合の審議・採決についても同様とする。
5. 委員会の委員を辞任する委員が発生した場合、院長は、後任の委員を「治験審査委員会委員任命書（任意書式）」により任命する。なお、後任委員の任期は、前任委員の残余期間とする。
6. 治験審査委員会の委員は、薬事法並びに G C P 省令及びその関連通知に関する情報の収集に努めなければならない。

7. 当院の委員会は、GCP 省令等に規定する「実施医療機関設置治験審査委員会」であり、「上都賀厚生農業協同組合連合会 上都賀総合病院治験審査委員会」と称し、「栃木県鹿沼市下田町 1 丁目 1,033 番地」を所在地とする。

#### 第 4 条（治験審査委員会の業務）

委員会は、その責務の遂行のための審査資料として、以下に例示する最新の文書を院長から入手する。なお、院長の依頼による他の医療機関に係わる審査の場合も同様とする。

- 1) 治験品目の概要書
  - 2) 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）
  - 3) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
  - 4) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が依頼者の協力を得て作成したもの）
  - 5) 治験責任医師等の「履歴書（書式 1）」の写し、治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書（書式 1）」の写しも含む）
  - 6) 予定される治験費用に関する資料
  - 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - 8) 被験者への支払いに関する資料；該当する場合
  - 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料；該当する場合
  - 10) 被験者の安全等に係わる報告
  - 11) 「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1.12-2）」の写し
  - 12) 「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」の写し
  - 13) 「治験実施状況報告書（書式 11）」の写し；継続審査の場合
  - 14) 「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）」の写し
  - 15) その他、委員会が必要と認める資料
2. 委員会は、前項の資料に基づき、以下の各号について調査・審議し、記録を作成する。なお、院長の依頼による他の医療機関に係わる審査の場合も同様とする。
- 1) 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
    - (1) 医療機関が十分な臨床観察及び臨床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、当該治験を適切かつ安全に実施することができるか否かを検討する
    - (2) 治験責任医師等が、当該治験を実施する上で適格か否かを最新の履歴書等により、次の点から検討する
      - ① 当該治験を適正に実施することができる十分な教育・訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること
      - ② 当該治験実施計画書、治験品目の概要及びその取扱いに精通していること
      - ③ 当該治験を実施するのに必要な時間的余裕を有すること
      - ④ 当該治験期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であること
      - ⑤ 当該治験を適切かつ安全に実施するため、当該治験期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等のスタッフが確保でき、また適切な設備を利用できること
    - (3) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切である（同意文書及びその他の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

等)か否かを検討する。なお、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のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の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する

- (4) 被験者またはその代諾者の同意に基づく、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験を行うことが計画されている場合、当該治験実施計画書及びその他の文書等が、関連する倫理的問題を適切に配慮しているか否かを検討し、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
- (5) 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが困難な緊急状況下における救命的治験を行うことが計画されている場合、当該治験実施計画書及びその他の文書等が、関連する倫理的問題を適切に配慮しているか否かを検討し、承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべきに対して説明した経緯と結果を委員会に報告するように承認文書に記載する
- (6) 予定されている治験費用が適正であるか否かを「予定される治験費用に関する資料」により検討する
- (7) 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であるか否かを「被験者の健康被害に対する補償に関する資料」により検討する（医療機関、治験責任医師または依頼者の過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失が適切に補償されること）
- (8) 被験者に対する支払いがある場合には、「被験者への支払いに関する資料」により、その支払額及び支払方法を確認し、これらが、被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないか否かを検討する。また、説明文書に、支払方法、支払い金額及び支払時期等の情報が記載されていることを確認し、参加期間による案分の方法等が明記されているか否かを検討する
- (9) 被験者を募集する場合には、「被験者の募集手順（広告等）に関する資料」により、その募集の方法が適切であるか否かを検討する
- (10) 「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料が適切に修正されているか否かを検討する
- (11) 「保留」された治験実施計画書等の審査資料が適切に整えられたことを確認した後、それを含めた内容で再検討する
- (12) 特別な分野の審査において、他の専門の治験審査委員会に意見を求めた場合には、当該治験審査委員会の決定について院長から報告を受け、その内容を検討する

## 2) 治験実施中また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か否かを確認する
- (2) 治験責任医師は、委員会による事前の承認を得ず治験実施計画書からの逸脱または変更を行なってはならないが、次に示す場合には、その逸脱または変更の妥当性を検討する
  - 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行った治験実施計画書からの逸脱または変更（書式 8）
  - 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（投与量の増量、投与期間の延長等をいう）
- (3) 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、必要な場合には治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求し、当該治験の継続の可否を検討する（書式 12）

- (4) 被験者の安全また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について検討し、当該治験の継続の可否を検討する
- 注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。
- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - ② 重篤な副作用もしくは治験品目及び市販医薬品または医療機器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品目概要書から予測困難なもの
  - ③ 死亡または死亡につながる恐れのある症例のうち、副作用によるものまたは治験品目及び市販医薬品または医療機器の使用による感染症によるもの
  - ④ 副作用もしくは治験品目及び市販医薬品または医療機器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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
  - ⑥ 副作用もしくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
  - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施
- (5) 治験期間が1年を越える場合には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「治験実施状況報告書(書式11)」により検討する
- (6) 「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料が適切に修正されているか否かを検討する
- (7) 「保留」された治験実施計画書等の審査資料が適切に整えられたことを確認した後、それを含めた内容で再検討する
- (8) 治験実施計画書等の軽微な変更に関して、第5条第13項に定められた手順に従い迅速審査を行なった場合には、その結果を確認する
- (9) 医療機関が次の事項を遵守し実施していることを確認する。また、不十分であれば是正を求め、改善されない場合には、その実施または継続を承認しない
- ① 委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書により通知され、契約が締結される前に被験者を治験に参加させないこと
  - ② 被験者に対する緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない場合、または変更が事務的な事項に関するもの(例えば、モニターの変更や電話番号の変更等の他、第5条第13項に該当するもの)の場合を除き、委員会からの承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱または変更をしないこと
  - ③ 治験責任医師または依頼者が、次の事項を院長を経由して委員会に速やかに文書で報告すること
    - ア. 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
    - イ. 被験者に対する危険を増大させるかもしくは当該治験の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更
    - ウ. すべての重篤で予測できない副作用
    - エ. 被験者の安全もしく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
    - オ. 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新または改定された場合は、これを速やかに提出すること

(10) 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

#### 第5条（治験審査委員会の運営）

委員会は原則として月1回開催する。ただし、以下に該当する場合は、臨時の委員会を開催することができる。なお、定例の委員会は、該当する審査、報告事項がない場合には開催しない。

- 1) 委員長が必要と判断した場合
  - 2) 院長から開催依頼があった場合
  - 3) 構成委員の過半数以上の委員が委員長に開催を要請した場合
2. 委員会は、実施中の治験について、治験期間が1年を超える場合には、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。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、院長に意見を文書で通知する。
3. 委員会の開催に当っては、原則として開催の1週間以上前に文書で全委員に開催日程及び議題を通知し、出欠の確認を行った上で、十分な検討が行われるよう開催の1週間前まで、遅くとも3日前までに出席予定の全委員に審査資料を配布する。また、臨時の場合には、予め委員の都合を確認し、最も多くの委員が出席できる日時を選定した上で、原則として開催の3日前までに開催日程及び議題を連絡し、資料等は開催当日までに準備する。
4. 委員会は、定員の過半数以上で、かつ、5名以上の委員の出席により開催できる。なお、この中には、少なくとも非専門家委員及び外部委員の各1名の出席を必要とする。  
注) 多数の委員で委員会を開催する場合は、非専門家委員及び外部委員を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。
5. 採決は、審議に参加した委員のみが許可されるものとし、全員一致をもって決定することを原則とする。
6. 当該治験の依頼者と関係のある委員（依頼者の役員または職員、その他の依頼者と密接な関係を有する者）、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（院長、治験分担医師または治験協力者）は、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。
7. 委員長が特に必要と認める場合は、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聴くことができる。
8. 判定は次の各号のいずれかによる。なお、2)～5)の場合には、その理由を記す。
- 1) 承認する
  - 2) 修正の上で承認する（この場合、後日開催される委員会での報告をもって確認を行う）
  - 3) 却下する
  - 4) 既承認事項を取り消す（治験の中止または中断を含む）
  - 5) 保留する
9. 委員会は、調査、審議及び採決に参加した委員の名簿（各委員の職業、資格及び職名を含む）に関する記録及び議事録を作成し保存するものとする。
10. 委員会は、調査、審議終了後、速やかに「治験審査結果通知書（書式5）」により院長に審査結果を通知する。なお、「治験審査結果通知書（書式5）」には、次の事項を記載する。
- 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) 委員会の名称と所在地
  - 6) 委員会が GCP 省令等に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
  - 7) その他、必要な事項
11. 依頼者及び治験責任医師は、委員会の決定に対して異議がある場合には、院長に「異議申立書（院内様式 2）」を提出し異議を申し立てる事ができる。この場合、院長は、速やかに委員会に再審査を行わせる。また、院長は、委員会の決定に対して異議がある場合には、「異議申立書（院内様式 2）」により委員会に再審査を請求する事ができる。
  12. 委員会は、審議判定を「保留」とした場合は、院長を通じて治験責任医師及び依頼者にその旨を通知し、治験実施計画書等の審査資料が整えられていることを確認した後、それを含めた内容で再審議を行う。
  13. 委員会は、実施中の治験において、依頼者または治験責任医師から、治験の適切な実施に影響を与えない程度の事務的な変更（誤字・脱字の修正、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、モニターの変更、実施医療機関及び依頼者の所在地または電話番号の変更、治験責任医師・治験分担医師の職名変更等）の報告を受けた場合には、その変更内容を十分に確認する。
  14. 委員会は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、委員長が必要と判断した場合には、委員会での審査に替え、以下の手順で迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査で対応できる軽微な変更とは、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い、具体的には以下に示す事項とする。
    - ①事務的事項や誤植等による、治験の実施に影響を与えない範囲での治験実施計画書等の変更
    - ②治験期間が 1 年を超えない場合の契約期間又は契約症例数の変更
    - ③治験分担医師の変更（追加）
    - ④その他、委員長が軽微な変更該当すると判断したもの
    - 1) 迅速審査の対象か否かの判断は、治験責任医師の意見・判断を参考に委員長が行う。
    - 2) 委員長及び委員長が委員の中から選出した判定委員 1 名は迅速に協議の上で採決を行い、第 5 条第 8 項に従い判定する。この場合、他の委員の出席は必要としない。
    - 3) 委員会での審査の場合と同様、審査終了後速やかに「治験審査結果通知書（書式 5）」により院長に審査結果を報告する。なお、審査資料は、必要に応じ他の委員に回覧または配布する。
    - 4) 委員長は次の委員会で迅速審査の内容と判定結果を報告し、確認を得なければならない。
  14. 委員会は、他の医療機関の長（以下、「他施設の長」という。）から治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査、審議を依頼された場合には、他施設の長と院長が GCP 省令等を満足した当該審査に係わる契約を交わすことにより審査を行うことができる。この際、他施設の長から本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずる。また、委員会は、審査の結果について、審査を依頼された他施設の長に、院長を通じ報告する。なお、契約書には次に掲げる事項が記載されていなければならない。
    - 1) 当該契約を締結した年月日

- 2) 当院及び治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 治験審査委員会が意見を述べるべき内容及び時期
- 5) 被験者の秘密に関する事項
- 6) その他、必要な事項

## 第 2 章 治験審査委員会事務局

### 第 6 条（治験審査委員会事務局の設置）

治験審査委員会事務局（以下「事務局」という。）は、委員会の適正かつ円滑な運営・管理のため、院内に設置され、院長から指名された以下の者で構成する。なお、事務局は、治験管理室が兼務する。

- 1) 事務局長；院長の指名する者（管理室長が兼務）
- 2) 事務局員；事務局長の指名する者（管理室員が兼務）

### 第 7 条（治験審査委員会事務局の業務）

事務局は、委員長の指示により以下の業務を行う。

#### 1) 委員会への審査依頼に関する業務

- (1) 依頼者から治験責任医師と連名の「治験依頼書(書式 3)」及び審査の対象となる次の最新の資料を受理する。なお、第 2 条第 9 項及び第 4 条第 2 項に該当する場合も同様とする。

ア. 治験品目の概要書

イ. 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）

ウ. 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

エ. 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が依頼者の協力を得て作成したもの）

オ. 治験責任医師等の「履歴書（書式 1）」の写し

カ. 予定される治験費用に関する資料

キ. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

ク. 被験者への支払いに関する資料；該当する場合

ケ. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料；該当する場合

コ. 被験者の安全等に係わる報告

サ. 「治験実施状況報告書（書式 11）」の写し；継続審査の場合

シ. その他、委員会が必要と認める資料

- (2) 提出された資料を点検し、不備が認められた場合には、速やかに依頼者または治験責任医師に修正を指示する

- (3) 「治験審査依頼書（書式 4）」を作成し、院長に確認後、委員会に審査を依頼する

#### 2) 委員会の開催案内及び審査資料の手配に関する業務

- (1) 委員会の開催通知（実施中の治験に関する迅速審査の依頼を除く）は、原則として開催 1 週間以上前に文書で全委員に開催日程及び議題を通知し、出欠確認を行った上で、十分な検討が行われるよう開催 1 週間前まで、遅くとも 3 日前までに出席予定の全委員に審査資料を配布する。また、臨時の場合には、予め委員の都合を確認

し、最も多くの委員が出席できる日時を選定した上で、原則として開催3日前までに開催日程及び議題を連絡し、審査資料は開催の当日までに準備する。なお、治験責任医師等には開催日時及び議題を、依頼者には開催日時、場所等を連絡する

3) 委員会当日の業務

- (1) 会場準備、出欠委員の確認、審議内容の記録、報告事項の説明等必要な業務を行う
- (2) 会場整理、委員謝礼、保管用を除く全ての審査資料を、治験責任医師または依頼者に返却する（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の依頼者への交付を含む）

4) 委員会の審査結果の報告に関する業務

- (1) 委員会の決定に基づき「治験審査結果通知書（書式5）を作成し、委員長の承認を得た上で院長に提出する
- (2) 迅速審査の場合にも同様に「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、委員長の承認を得て院長に提出する

5) 委員会の議事録の作成に関する業務

- (1) 委員会の審議記録として議事録を作成する。なお、議事録には、開催日時、開催場所、出欠委員の氏名・職名等、審査内容、審査経過及び審査結果等を記載し、その内容を委員長（副委員長が職務を代行した場合は副委員長）が確認し、その証として当該確認者が署名または記名・捺印し日付を記す
- (2) 院長（設置者）は、本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を治験管理室に備え、常時閲覧に供することができるものとする。会議の記録の開示を求められた場合は、必要に応じてこれに応じる。また、交付を求められた場合には、記録した上で該当する議事録の抜粋（写し）を交付する

6) 委員会開催費の請求に関する業務

- (1) 委員会の開催費は、契約に従い作成し依頼者に請求する

7) その他、委員会の適正かつ円滑な運営・管理のために必要な事務及び支援

3. 事務局は、前項の他、当院における委員会の適正かつ円滑に運営・管理のために必要な事務及び支援に関連する業務において発生する全ての記録を「第3章記録の保存・公表に関する業務」に従って適切に保存する。

## 第3章 記録の保存・公表

### 第8条（記録保存責任者の責務）

院長により指名された記録保存責任者は、以下に例示する記録（文書）を必要ときに検索できるよう保存場所を定め適切に保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて実務担当者を定め、その業務の一部を行わせることができる。なお、保存すべき必須文書は、改訂（追加、修正及び変更）分を含めGCP省令等を参照する。

1) 委員会事務局（治験管理室）が保存すべき記録（文書）

委員会への通知及び報告書（原本）、委員会の議事録（原本）、委員名簿及び治験審査委員会標準業務手順書（原本）等

2. 記録保存責任者は、前項に例示する記録（文書）が、第9条第1項に規定する期間中、紛失または廃棄されないことがないよう、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。なお、直接閲覧等の目的で提示する場合には、その内容等を記録する。

3. 記録保存責任者は、保存している記録（文書）が保存期間を満了し、院長の指示で当該記録（文書）を廃棄する場合には、被験者のプライバシー及び当該治験の依頼者の秘密を侵害しないよう十分配慮し処分する。なお、この場合にも、前項同様に記録する。

#### 第9条（記録の保存期間）

記録の保存期間は、治験にあつては以下の1) または2)のうち、いずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験にあつては再審査または再評価が終了した日まで保存する。ただし、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依頼者と協議する。

- 1) 当該被験品目に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発の中止が決定された日から3年が経過した日）
  - 2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
2. 院長は、依頼者より前項に規定する承認取得あるいは開発中止の連絡を受ける。

#### 第10条（記録の公表）

院長（設置者）は、本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を当院のホームページにて公表するように努める。但し、ホームページ更新までに時間を要する場合には、その間、治験管理室に備えた紙媒体を閲覧に供することができるものとする。

## 附 則

治験審査委員会の委員及び当院の治験の実施に関与する全ての者は被験者に関する守秘義務を負う。さらに、当該治験依頼者から提供された資料、情報及び当該治験の結果得られた情報等に関しても同様である。なお、当該治験の結果得られた情報等を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

2. 本手順書は、原本を治験管理室で保管し、必要に応じて写を当院の治験に関与する各部署の責任者に配布する。
3. 本手順書は、必要に応じ適宜改訂し、改訂日、改訂理由、改訂内容及び版数等を記録する。なお、改訂内容については治験審査委員会に報告するものとする。また、本手順書において引用される書式とは、平成 19 年 12 月 21 日付医政研発第 1221002 号別添「治験の依頼等に係る統一書式」を指すものとし、その運用方法は各注釈に従うものとする。また様式は、記載要件を示したものであり、内容の変更及び依頼者等所定の様式の使用を妨げるものではない。
4. 本手順書は「受託研究取扱規程」が 2009 年 3 月 1 日をもって全面的に廃止されるのに伴い、2009 年 3 月 2 日より全面改訂・施行する。なお、自ら治験を実施する者による治験を行う場合ならびに電子的情報の受入れに対する手順は、別途定めるものとする。

以上