

医療法人錦秀会 阪和記念病院
治験審査委員会標準業務手順書

承認日：令和5年4月12日（初 版）
改訂日：令和5年5月16日（第2版）

医療法人錦秀会

阪和記念病院

院長 藤田 敏晃





目 次

第1章 総則

1. 目的と適用範囲
2. 用語
3. 書式
4. 秘密の保全
5. モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力
6. 作成・改訂履歴

第2章 治験審査委員会の業務

1. 治験審査委員会の責務
2. 治験審査委員会の設置及び委員構成
3. 治験審査委員会の業務
4. 委員会審査
5. 迅速審査
6. 委員長及び副委員長の責務

第3章 他の医療施設の治験審査等の取り扱い

1. 他施設の治験審査の受託
2. 他施設の治験審査に関する手順

第4章 治験審査委員会事務局の業務

1. 理事長の指示により行う業務
2. 委員長の指示により行う業務

第5章 記録の保存

1. 記録保存責任者
2. 記録の保存場所
3. 記録の保存期間
4. 記録の廃棄

第6章 書類押印省略の運用

1. 目的
2. 条件
3. 適応範囲
4. 責任と役割
5. 記録の作成
6. 記録の作成が不要な場合
7. 書類の作成日

附則

第1章 総則

1. 目的と適用範囲

- (1) 本手順書は、「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」（平成 9 年厚生省令第 28 号）（医薬品 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）（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）（再生医療等製品 GCP 省令）及び関連する通知を含む及び各 GCP 省令に関する通知、（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に基づいて、阪和記念病院（以下、「当院」という）に設置した治験審査委員会における必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。
- (2) 本手順書は、医薬品、医療機器及び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収集のために、治験依頼者が委託する治験（以下、「企業主導治験」という）及び自ら治験を実施する者の行う治験（以下、「医師主導治験」という）に対して適用する。
- (3) 医薬品及び医療機器の再審査申請又は再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後の臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- (4) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。
- (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「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」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

2. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP 省令等に規定する定義による。

3. 書式

本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

4. 秘密の保全

治験審査委員会に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、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、情報及び治験結果に関しても同様である。治験審査委員会に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

5. モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力

治験審査委員会は治験依頼者によるモニタリング及び監査、国内外の規制当局による調査並びに第 3 章 1 項に従い他の医療機関（以下、「他施設」という）の治験審査を受託する場合にあっては当該他施設による監査を受け入れ、協力する。これらの場合には、モニター、監査担当者又は国内外の規制当

局の求めに応じ、全ての治験審査委員会関連記録を直接閲覧に供する。

6. 作成・改訂履歴

本手順書は院長と治験審査委員会が協議の上、見直しを行い、必要に応じて改訂する。改定版には版数、改定日を記す。

第2章 治験審査委員会の業務

1. 治験審査委員会の責務

- (1) 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、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。また、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、論理的、科学的及び医学的・薬学的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。

2. 治験審査委員会の設置及び委員構成

(1) 設置

院長は以下の通り治験倫理審査委員会を設置する。

(2) 委員構成

治験審査委員会は院長の指名する以下の者を含む5名以上をもって構成する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、院長は委員になることはできない。

- 1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員
- 2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員（下記3）の委員を除く。以下、「非専門委員」という）
- 3) 当院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員（院長と利害関係を有しない委員を含む。以下、「外部委員」という）

(3) 委員長及び副委員長の選出

治験審査委員会は、委員の中から委員長1名、副委員長1名を互選により決定する。

(4) 任期

- 1) 委員の任期は2年とするが、再任を妨げないものとして、その後も同様とする。
- 2) 委員本人より辞任の申し入れがなされた場合並びに特別の事由により委員に欠員が生じた場合は、院長は新たに委員を指名する。
- 3) 委員長及び副委員長の任期は2年とするが、再任を妨げないものとして、その後も同様とする。本人より辞任の申し入れがなされた場合は、後任者を委員の中から互選により決定するものとする。
- 4) 委員長、副委員長及び委員が任期途中で交代する場合、後任者の任期は前任者の任期の残余期間とする。
- 5) 委員以外の専門家の出席

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。

3. 治験審査委員会の業務

(1) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を院長から入手する。

<企業主導治験の場合>

- 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) 治験責任医師となるべき者の履歴書（「履歴書（書式 1）」）
（調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書（「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
- 7) 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）
- 8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 9) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 10) 被験者の安全等に係る資料
- 11) 継続審査の場合、治験の現況の概要に関する資料（「治験実施状況報告書（書式 11）」）
- 12) 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
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師となるべき者の履歴書（「履歴書（書式 1）」）
（調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書（「履歴書（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
- 9) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- 10) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び当会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）
- 12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 13) 当院自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 省令第 41 条第 2 項各号、医療機器 GCP 省令第 61 条第 2 項各号又は再生医療等製品 GCP 省令第 61 条第 2 項に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 14) 当院が 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（医薬品 GCP 省令第 46 条、医療機器 GCP 省令第 66 条又は再生医療等製品 GCP 省令第 66 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止する旨を記載した文書
- 15) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 16) 被験者の安全等に係る資料
- 17) 継続審査の場合、治験の現況の概要に関する資料（「治験実施状況報告書（書式 11）」）
- 18) 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) 審議事項

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論理的、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

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採ることができるなど、当該治験を適切に実施できること

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か否かを最新の履歴書等により検討すること

③当該治験の目的、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に際しての説明文書の内容が適切であること

(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審議する。なお、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味ある寄与をすると判断した場合には、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。)

⑤被験者の同意を得る方法が適切であること

(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が説明文書等を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否かについて審議する。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が被験者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

(支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する。)

⑦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

(医療機関、治験責任者又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失が補填されるかどうか否かを審議する。)

⑧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

⑨ゲノム薬理学を利用した治験については、「ゲノム薬理学を利用した治験について(薬事審査発0930007号平成20年9月30日)」に従い、また「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準じて計画、手順が適切であること

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等の変更の妥当性を調査、審議すること

a.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又は変更

b.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

c.被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報による説明文書の改訂

③治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象(医薬品 GCP 省令第48条第2項及び第3項、医療機器 GCP 省令第68条第2項及び第3項又は再生医療等製品 GCP 省令第68条第2項及び第3項に規定される情報等)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悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報(医薬品 GCP 省令第20条第2項及び第3項又は医療機器 GCP 省令第28条第2項及び第3項に規定される情報

等)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

⑤治験の実施状況について1年に1回以上調査すること

3) その他、治験審査委員会が求める事項

(3) 修正事項の確認

治験の実施又は治験を継続して行うことについて、「修正の上での承認」の決定を下した場合は、次回の治験審査委員会において、当該資料が指示事項に従い修正されたことを確認する。

(4) 治験終了、中断又は中止及び開発中止の確認

理事長からの通知に基づき、治験の終了、中断又は中止及び開発中止を確認する。

(5) 専門治験審査委員会の意見の確認

治験の実施及び当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、院長が他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聴いた場合、治験審査委員会は当該専門治験審査委員会の意見を院長より入手し、当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて審議する。

(6) その他治験審査委員会が求める事項

- 1) 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、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求める。
- 2) 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等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（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、治験医師の職名の変更、モニターの変更等）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に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。
- 3) 治験審査委員会では、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項について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。なお、③④に該当する事項においては直接治験依頼者により文書にて報告することで差支えない。
 - 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療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重篤で予測できない全ての副作用および有害事象
 - 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

4. 委員会審査

(1) 治験審査委員会の開催

- 1) 治験審査委員会は原則として1カ月に1回開催する。ただし、審査がない場合はこの限りでない。
- 2) 治験審査委員会は、実施中の各治験について、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、必要な場合には、院長に意見を文書で通知する。
- 3) 上記 4. (1) 1) 項以外に、以下に該当し、院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と

判断した場合には、臨時に治験審査委員会を開催することができる。

①当院で発生した治験使用薬と因果関係を否定できない死亡

②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事象

- 4) 治験審査委員会事務局は、原則として 7 日前に文書で各委員に開催日程等を通知する。その際、十分な検討がなされるよう、審査資料をあわせて配布する。

(2) 治験審査委員会の成立

- 1) 審議及び採決には過半数ただし最低でも 5 名以上の委員が出席していること。
- 2) 本章 2. (2) 2) 項に定める委員が少なくとも 1 名は出席していること。
- 3) 本章 2. (2) 3) 項に定める委員が少なくとも 1 名は出席していること。

(3) 治験責任医師等の出席

治験審査委員会は、会議に治験責任医師等の出席を求め、委員会意見に対する対応等聴くことができる。

(4) 治験審査委員会の採決

- 1) 採決は、出席した委員の 2 / 3 以上の合意を必要とする。
- 2) 審議に出席した委員のみが、採決に参加できる。
- 3) 次に掲げる委員は、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には参加できない。
 - ①当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者）
 - ②治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師又は治験協力者）
 - ③院長
- 4) 治験に関する治験審査委員会の決定は、次のいずれかとする。
 - ①承認
 - ②修正の上で承認
 - ③却下
 - ④既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
 - ⑤保留

(5) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て

治験審査委員会は、治験審査委員会の審議結果に対して、院長より異議申し立てがあった場合には再審査を行う。

(6) 治験審査委員会議事録の作成

- 1) 治験審査委員会は、委員会終了後、議事録を作成する。
- 2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員名、審議内容（質疑応答を含む）、審議結果を記載する。

(7) 会議の記録の概要の作成

- 1) 治験審査委員会は、委員会終了後、会議の記録の概要を作成する。
- 2) 会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審査結果を含む主な議論の

概要を記載する。

(8) 治験審査委員会審査結果の報告

委員長は、治験審査委員会の審査結果を「治験審査結果通知書（書式 5）」により院長に通知する。なお、本章 3. (6) 3) ③または④に該当する事項について、治験依頼者から直接報告を受けた場合は、院長に加えて治験依頼者及び治験先人医師にも同時に通知することができる。「治験審査結果通知書（書式 5）」には、以下の事項を記載する。

- 1) 治験に関する治験審査委員会の決定
- 2) 治験に関する治験審査委員会の決定が、本章 4. (4) 4) 項②～⑤に該当する場合は、その理由又は修正条件
- 3) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- 4) 治験審査委員会の名称と所在地
- 5) 治験審査委員会が GCP 省令等に従って組織され、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

5. 迅速審査

治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関する軽微な変更については、以下の手順に従い迅速審査を行うことができる。ここで、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。

(1) 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

(2) 以下の事項は迅速審査の対象とすることができる。

- 1) 治験期間の延長
- 2) 治験分担医師の追加
- 3) その他、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ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変更

(3) 迅速審査は、委員長が行い、本章 4. (4) 4) 項に従い判定し、4. (8) 項に従って結果を院長に通知する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。

(4) 委員長は次回の治験審査委員会において、迅速審査の内容と判定結果を報告しなければならない。

6. 委員長及び副委員長の責務

(1) 委員長は以下の責務を担う。

- 1) 委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
- 2) 迅速審査の対象か否かの判断及び迅速審査を行う。
- 3) 「治験審査結果通知書（書式 5）」の内容を確認する。
- 4) 治験審査委員会議事録の内容を確認する。

(2) 副委員長は以下の責務を担う。

- 1) 委員長を補佐する。
- 2) 委員長が不在のとき、又は委員長が審査の対象となる治験の関係者である場合、委員長の職務を代行する。なお、委員長、副委員長ともに不在、又は審査の対象となる治験の関係者である場合

は、委員長が事前に他の委員を指名し、当該委員に職務を代行させるものとする。

第3章 他の医療機関の治験審査等の取り扱い

1. 他施設の治験審査の受託

院長は、当院で実施の治験（実施予定又は既に終了のものを含む）と同一の治験実施計画書であるものに限り、他の医療機関（以下、「他施設」という）の治験審査を受託し、治験審査委員会に当該治験の調査審議を行わせることができる。この場合、院長は、予め当該他施設の長と治験審査に関する契約を締結する。

2. 他施設の治験審査に関する手順

- (1) 治験審査委員会は、他施設において実施される治験の調査審議を行う場合は、第2章3.(1)項の審査資料の他、「治験実施施設の概要」を他施設の長から入手する。その他の手順については、第2章3～5項に従う。なお、この場合、第2章3～5項中の「当会」は「調査審議対象他施設」、「理事長」は「調査審議対象他施設の長」と読み替えるものとする。
- (2) 治験審査委員会は、第2章4.(6)、(7)項に従い作成した治験審査委員会議事録及び会議の記録の概要の写しを、他施設の長に提出する。
- (3) 治験審査委員会は、重篤で予測できない副作用等、緊急を要する事項に関する審査結果については、速やかに他施設の長へ報告するよう留意する。

第4章 治験審査委員会事務局の業務

1. 院長の指示により行う業務

治験審査委員会事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。

(1) 治験審査委員会標準業務手順書に関する業務

- 1) 治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を作成し、院長と治験審査委員会の協議のもとに見直しを行い、必要であれば改訂を行う。
- 2) 本治験審査委員会に審査を依頼している他施設の長又は治験依頼者から、本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応じる。

(2) 委員の指名に関する業務

1) 委員の委嘱等

- ①委員について、治験倫理審査委員委嘱書を作成する。
- ②委員より治験倫理審査委員就任承諾書を入手する。

2) 委員名簿の作成

以下の情報を含む、「治験審査委員名簿」を作成する。

- ①指名日
- ②委員の氏名（資格、職業及び所属を含む）
- ③委員長及び副委員長の別
- ④治験審査委員会における役割（非専門委員、外部委員、その他の委員）

(3) 治験審査委員会の公表に関する業務

- 1) 当会のホームページ等において、以下に示すものを公表する。

- ①治験倫理審査委員会標準業務手順書（本手順書）
- ②委員名簿
- ③会議の記録の概要

- 2) 上記 1. (3) 1) 項に関して変更があった場合は直ちに更新する。なお、上記 1. (3) 1) 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 ヶ月以内を目途に公表するものとする。

- 3) 上記 1. (3) 1) ③会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼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。

2. 委員長の指示により行う業務

治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行う。

(1) 治験審査委員会の事前準備等

治験審査委員会の審査のため、第 2 章 3. (1) 項に規定した最新の文書を、院長並びに他施設の治験審査を受託している場合は当該他施設の長から入手する。

なお、入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（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、モニターの変更等）又は治験実施計画書等の誤値の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。ただし、院長又は他施設の長により調査審議を求められた場合（「治験審査依頼書（書式 4）」の提出があった場合）は、この限りでない。

(2) 治験審査委員会の開催準備（各委員への開催案内及び審査資料の配布等）

- (3) 「治験審査結果通知書（書式 5）の作成及び交付
- (4) 議事録の作成
- (5) 会議の記録の概要の作成
- (6) 次章「記録の保存」に従い、治験審査委員会関連記録の保存

第5章 記録の保存

1. 記録保存責任者

院長は、実施医療機関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指名するものとする。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿等
- (3) 他施設の長と締結した治験審査に関する契約
- (4) 治験審査依頼書及び提出された資料
- (5) 審査記録（議事録等）
- (6) その他、必要と認めたもの

2. 記録の保存場所

記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

3. 記録の保存期間

- (1) 治験審査委員会における保存すべき必須文書を 1)又は 2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長時間の保存が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ものとする。また、製造販売後臨床試験の場合は 3)の日までとする。
 - 1) 当該治療薬に係る製造販売承認日（開発が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てい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）
 - 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
- (2) 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者から上記 3. (1)項の保管期間について、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告を受ける。

4. 記録の破棄

記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を破棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者等の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

第6章 書類押印省略の運用

1. 目的

本章は、「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号/平成 24 年 3 月 7 日）に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用について示す。

2. 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適応範囲

省略可能な押印は、1. で規定された書類における「治験審査委員会委員長（以下、委員長）」「院長」「治験責任医師」の印章とする。

4. 責任と役割

委員長、院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験に係る業務手順書」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成及び授受等の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が、最終責任は各書類の作成責任者が負う。

5. 記録の作成

4. に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、治験審査委員会審議資料、治験審査委員会議事録、治験審査結果通知書、契約書等の記録や起案決済文書等に基づき、作成責任者の承認日が検証可能であることから、これらの書類をもって記録とすることができる。治験責任医師が作成する書類については、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

6. 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類又は押印、署名等で作成責任者が作成したことが検証可能な場合は、5. の対応は不要とする。

7. 書類の作成日

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

附則

- 1 この規程は、令和 5 年 4 月 12 日から施行する。
- 2 令和 5 年 5 月 16 日改正とする。