

医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック治験審査委員会  
標準業務手順書

第28版

確認日:2020年4月14日

確認者:委員長 住野 清一



承認日:2020年4月14日

承認者:院長 高沢 謙二



施行日:2020年4月14日

## 治験審査委員会

### 1.目的・適用範囲・責務

- (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)及びそれに関連する通知等(以下、併せて「GCP 省令等」という)に基づいて医療法人社団信濃会信濃坂クリニックの院長が当クリニックに設置した治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」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。
- (2) 本手順書は、医薬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収集のために行う治験(医師主導治験を含む)並びに医薬品の再審査及び再評価等の資料作成のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験については、GCP 省令に基づき、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- (3) 治験審査委員会は、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。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。
- (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、治験が GCP 省令等に基づいて適正かつ安全に実施されること確認しなければならない。
- (5) 治験審査委員会の委員は、被験者に係わる情報及び治験依頼者等から提供された資料、情報等について守秘義務を負う。
- (6) 他の医療機関(以下、「他施設」という)の長より、審査の依頼を受けた場合、本手順書に基づき審査を行う。
- (7) 学術研究を目的として行う臨床研究(治験又は製造販売後臨床試験以外の臨床試験並びに臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の研究等)は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則並びに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき定められた人を対象とする医学系研究に関する医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック倫理審査委員会標準業務手順書に従う。但し、研究内容により実施計画書で GCP 省令に従う旨規定され、試験依頼者と試験責任医師が合意している場合は、本手順書を準用し審査することができる。
- (8) 本手順書に定めのない事項については、GCP 省令等、11.その他準用の項に規定する省令を適用する場合は当該各省令に従う。
- (9) 本文内において企業治験・製造販売後臨床試験で用いる「治験の依頼等に係る統一書式」の番号を記載しているが、医師主導治験においては、医師主導治験該当書式に読み替える等により対応する。

## 2.治験審査委員会の業務

### (1) 審査資料

- 1) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書(書式 4)」とともに審査資料として以下の最新の文書を治験審査委員会事務局から入手する。
  - ① 治験実施計画書
    - ・治験実施計画書に記載すべき実施医療機関の名称、所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名については、治験実施計画書の分冊とし、当クリニックに関する分冊のみを提出することでもよい。
  - ② 治験薬概要書又は添付文書
  - ③ 症例報告書の見本
    - ・治験実施計画書で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、必要としない。
  - 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を原則とする。
  - ⑤ 治験責任医師となるべき者の履歴書(書式 1)
  - ⑥ 治験分担医師となるべき者の氏名リスト
  - 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(支払いがある場合)に関する文書(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
  - ⑩ 被験者の安全等に係る報告資料
    - ・治験薬概要書に記載のない未知・重篤な副作用情報等
  - ⑪ 治験の現況の概要に関する資料(治験実施期間が1年を越える場合の継続審査等)
  - ⑫ その他治験審査委員会が必要と認める資料
    - ・治験費用に関する資料(様式 19)等
- 2) 他施設において実施する治験を審査する場合には、GCP 省令第 30 条に基づき、予め「治験審査委受託契約書(様式 14-1、様式 14-2)」を取り交わすとともに、上記①から⑫に加えて適宜以下の資料の提出を求める。但し、当クリニックと同じ法人が開設している医療機関については、以下の①から③を省略することができる。
  - ① 他施設の施設概要に関する資料
  - ② 他施設の治験に関わる標準業務手順書又はその内容を示す資料
  - ③ 治験施設支援機関(以下、「SMO」という)が介在する場合には、当該医療機関と SMO の業務委受託等の契約書(写)
- 3) 医師主導治験の場合は、上記①～⑫(他施設の場合は、2)①～③を含む)に加えて、適宜以下の文書を手入する。
  - ① モニタリングの実施に関する手順書
  - ② 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

- ③ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ モニタリング報告書及び監査報告書(継続審査等の場合)
- ⑨ 利益相反に関する資料(治験薬提供企業/資金提供企業との連携がある場合)

## (2) 審査事項

### 1) 治験実施の適合性

- ① 治験実施医療機関の適格性
 

治験実施医療機関が十分な臨床観察、検査を実施することができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができるなど、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審査する。
- ② 治験責任医師及び治験分担医師の適格性
 

治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する適格性を有するか否かを「治験責任医師履歴書(書式 1)」及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(「治験分担医師氏名リスト(様式 1)」等)により審査する。
- ③ 治験実施計画書等の倫理的・科学的及び医学的・薬学的妥当性
 

治験実施計画書等により、治験の目的、実施計画並びに治験実施の倫理的・科学的及び医学的・薬学的妥当性を審査する。
- ④ 被験者に対する説明文書及び同意文書の適切性
 

イ.GCP 省令第 51 条第 1 項に規定された内容が含まれていること、被験者となるべき者に権利を放棄させるか若しくはそれを疑わせる表現、並びに治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験実施医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するか若しくはそれを疑わせる表現が含まれていないこと、あわせて平易な表現が用いられているか否かを審査する。

ロ.本手順書等を確認することができること、確認したい場合には申し出てほしい旨が記載されていること。また、これらの情報がホームページに公開される場合はそのアドレスが記載されていることを確認する。
- ⑤ 被験者に対する支払いの適切性
 

被験者に金銭の支払いがある場合には、その金額、支払方法及び支払時期を審査し、これらが治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、

これらの情報が説明文書に適切に記述されていることを審査し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

⑥ 被験者募集方法の適切性

被験者募集の方法が適切であるか否かを審査する。また、ポスター等を使用する場合は、その内容を確認する。

⑦ 被験者の健康被害に対する補償内容の適切性

保険加入の有無、補償条件、補償額等が適切であるか否かを審査する。

⑧ 治験費用の適切性

治験依頼者等から支払われる治験費用に関する資料が提出された場合は、その金額を審査し、これが適切であるか否かを確認する。

2) 治験継続の適合性等

① 治験実施計画書等の審査資料変更の場合

治験審査委員会は、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は、これを速やかに提出するよう求めるとともに、その適否を審査する。但し、2.(1) 1) ①に従い分冊とした資料について、当クリニックに關係する資料は原則提出を求め、当クリニックに關係しないものについては必須とはしない。

② 治験が1年を越える場合(継続審査)

治験の期間が1年を越える場合には、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「治験実施状況報告書(書式 11)」に基づき審査する。また、必要に応じて治験の実施状況について調査を行うものとする。

③ 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又は変更の場合

治験責任医師又は治験分担医師が、被験者の緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「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)等により速やかに報告するよう求め、その妥当性を審査する。

④ 重篤で予測できない副作用等について治験依頼者等から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合、重篤な有害事象の発生のおそれがある不具合の報告を受けた場合

被験者の安全確保の観点から当該治験の継続の適否を審査する。必要に応じて治験依頼者、治験責任医師に対し追加の情報(剖検報告書、追跡調査記録等)を求めることができる。なお、被験者が治験に参加している期間内は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合でも治験審査委員会に情報提供することを原則とする。

⑤ その他治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合

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、あるいは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がある場合はその報告を求め、被験者の安全確保の観点か

ら当該治験の継続の適否を審査する。

- ⑥ 医師主導治験においては、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を審査・確認する。

### 3) その他

#### ① 非治療的治験

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って、同意を得ることが困難な被験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、治験実施計画書及びその他の文書が関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP 省令第 7 条第 2 項の規定に従っているものであることを確認する。また、当該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。

#### ② 緊急状況下における救命的治験

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緊急状況下における救命的な内容の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。また、治験実施計画書及びその他の文書が関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ GCP 省令第 7 条第 3 項の規定に従っていることを確認する。

#### 4) 上記以外に、院長及び他施設の長より意見を求められた事項

### (3) 修正事項の確認及び報告事項

- 1) 治験審査委員会委員長(以下、「委員長」という)は、治験実施計画書等の審査資料が修正を条件に承認された場合、院長による修正確認以外に治験審査委員会による修正の確認が必要と判断した場合には、「治験実施計画書等修正報告書(書式 6)」の提出を院長に求め適切に修正されていることを確認する。また、必要に応じ治験審査委員会に報告する。

#### 2) 審査対象となる文書の事務的変更(誤記訂正、モニター変更等の軽微な変更)

- ① 委員長は、当クリニックで実施している治験における審査対象となる文書の事務的変更については、「事務的事項の変更等修正報告書(様式 3)」により確認し、治験審査委員会に報告する。但し、当クリニック以外の実施医療機関に係る事務的変更はこの限りでない。
- ② 委員長は、他施設で実施している治験における審査対象となる文書の事務的変更については、他施設の長から報告された「事務的事項の変更等修正報告書(様式 3)」又は他施設の様式により確認し、治験審査委員会に報告する。治験審査委員会は議事録(抜粋)を他施設の長へ提出する。

#### 3) 治験審査委員会は、以下の事項について報告を受ける。

- ① 治験終了(中止・中断)報告

- ② 開発の中止等に関する報告
- ③ 迅速審査結果報告
- ④ 事務的事項の変更等修正報告
- ⑤ その他必要な報告

#### (4) その他

- 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る前に被験者を治験に参加させないように求める。また、医師主導治験の場合は、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、決定が文書で通知がされた後に治験計画届を提出するため、当該届出後、医薬品医療機器法等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。
- 2) 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、治験責任医師の職名の変更、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.構成等

#### (1) 構成

- 1) 治験審査委員会は、次に掲げる委員で構成する。
  - ① 院長が指名する 5 名以上の委員で構成する。但し、院長自らが委員になることはできない。
  - ② 委員のうち、少なくとも 1 名はその責務を遂行するに足る医学、歯学又は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(以下、「専門委員」という)とする。
  - ③ 委員のうち、少なくとも 1 名は、GCP 省令第 28 条第 1 項第 3 号にいう前記専門委員以外の者(以下、「第 3 号委員」という)とする。
  - ④ 第 3 号委員を除く少なくとも 1 名は、GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号にいう実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有していない者(以下、「第 4 号委員」という)とする。
  - ⑤ 第 3 号委員を除く少なくとも 1 名は、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者(以下、「第 5 号委員」という)とする。但し、第 4 号委員と第 5 号委員は同じ委員で差し支えない。
- 2) 委員長は委員の互選により選出する。委員長は、委員長が欠けたときその職務を代行させるため、委員の中から委員長代行を指名する。
- 3) 委員長は、迅速審査を行う。委員長が不在のときは、予め委員長が指名した委員が迅速審査を代行する。

- 4) 委員長は、各種専門家の意見を求めるため、治験審査委員会の議を経て臨時委員を推薦し、院長に対してその指名を求めることができる。
- (2) 治験審査委員会委員の指名
    - 1) 委員の任期満了の場合  
委員の任期が満了した場合には院長は、新たに委員を指名する。
    - 2) 委員に欠員が生じた場合  
委員に欠員が生じた場合には院長は、補充の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。
  - (3) 委員の任期
    - 1) 委員の任期は1年とする。但し、再任は妨げない。臨時委員の任期は指名時に定める。
    - 2) 委員長の任期は1年とする。但し、再任は妨げない。
    - 3) 委員は1ヵ月以上の事前通知により辞任することができる。

#### 4.運営

- (1) 治験審査委員会の開催
  - 1) 治験審査委員会は、原則として月2回、定期的を開催する。
  - 2) 以下の場合には臨時に開催することができる。
    - ① 既に承認された治験で被験者の安全性の確保に関わる緊急性を要する重大な変更が生じ、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない場合
    - ② 委員長が必要と判断した場合
    - ③ 院長から開催依頼があった場合
    - ④ 3名以上の委員が委員長に開催を要請した場合
  - 3) 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう、原則として審査資料を開催日の7日前までに配布する。委員は審議終了後、審査資料を返却しなければならない。
- (2) 治験審査委員会の成立要件  
治験審査委員会の審議及び採決の成立要件は、全委員の過半数かつ5名以上(4.(3) 2)に示した当該治験に関係のある委員を除く人数)の出席とする。但し、これには専門委員、第3号委員、第4号委員及び第5号委員各1名以上を含まなければならない。なお、第4号委員と第5号委員は同じ委員で差し支えない。
- (3) 採決の要件
  - 1) 出席した委員(4.(3) 2)に該当する委員を除く)全員の合意を原則とし、少なくとも3分の2以上の賛成をもって決定とする。
  - 2) 当該治験に関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)、院長、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、審議及び採決に参加できない。また、自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員(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)も同様とする。但し、治験審査委員会に出席し情報を提供することはできる。また、審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

- 3) 審査結果は、「治験審査結果通知書(書式 5)」に下記の区分に応じて示す。なお、②～⑤の場合はその理由を記す。
- 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。

(4) 委員長、委員長代行及び迅速審査代行の職務

- 1) 委員長は、以下の職務を担う。
- ① 治験審査委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
  - ② 治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書(書式 5)」の内容を確認する。
  - ③ 「治験実施計画書等修正報告書(書式 6)」、「事務的事項の変更等修正報告書(様式 3)」を確認する。
  - ④ 迅速審査を行う。
  - ⑤ その他本手順書に定めのない治験審査委員会に係わる事項に関する職務を担う。
- 2) 委員長代行は、以下の責務を担う。  
委員長が不在の時、4. (4) 1)①②③⑤に該当する委員長の職務を代行する。
- 3) 迅速審査代行は、委員長が不在の時、迅速審査に関する委員長の職務を代行する。

(5) 迅速審査

- 1) 委員長は、進行中の治験に関わる軽微な変更の妥当性を審査するため、迅速審査の可否を判断し、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をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。
- 2) 迅速審査の手順
- ① 治験審査委員会事務局は、院長の指示により、治験責任医師及び治験依頼者から提出された「治験に関する変更申請書(書式 10)」、院長又は他施設の長から提出された「治験審査依頼書(書式 4)」に基づき、審査資料(審査事項を明確にできる資料)を委員長に、送付(E-mail、FAX 又は郵送)し、承認の可否の連絡(E-mail、電話又は郵送)を受ける。治験審査委員会事務局は「迅速審査記録(様式 13)」を保存する。
  - ② 治験審査委員会事務局は、迅速審査の審議および結果を記録し、次回の治験審査委員会に報告し確認を受ける。

③ 前②の報告は、当該治験審査委員会の議事録に記録する。

(6) 緊急審査

委員長は、既に承認された治験で被験者の安全性の確保に関わる重大な事態が生じ、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない場合には、臨時治験審査委員会を招集する等その内容及び緊急度に応じて適切な対応をとらなければならない。

(7) 軽微な修正

治験実施計画書等の誤記の訂正、モニター変更等の軽微な修正については、「事務的事項の変更等修正報告書(様式 3)」又は「他施設の様式」により治験審査委員会に報告し、治験審査委員会による確認の記録として治験審査委員会の議事録(抜粋)を治験依頼者又は他施設の長等に提出する。なお、院長が治験依頼者等と協議し、当該修正が当クリニックに該当せず、治験審査委員会への報告まで要しないものと判断した場合は、この限りでない。

## 5.会議の記録

(1) 議事録

- 1) 治験審査委員会事務局は、議事録を起草し、治験審査委員会の確認を得る。
- 2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員名、治験依頼者名、治験課題名、成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む)、開発の相及び対象疾患名(第Ⅲ相試験に限る)、審査・報告事項、治験実施医療機関名、審議内容及び審査結果等を記載する。
- 3) 議事録の修正確認及び署名は、治験審査委員会の確認を経て、治験審査委員会開催ごとに委員長が指定した委員が行う。

(2) 会議の記録の概要

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の開催ごとに「会議の記録の概要(様式 2)」を起草し、治験審査委員会の確認を得る。
- 2) 会議の記録の概要は、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途にホームページで公表又は治験審査委員会事務局で開示する。その期間は、ホームページの場合は原則として6か月間とし、その後は治験審査委員会事務局で開示する。
- 3) 治験依頼者等から会議の記録の概要を公表前に確認したい旨の求めがあった場合は、公表予定の会議の記録の概要の該当箇所を抜粋し提示する。
- 4) 治験依頼者等から治験審査委員会に会議の記録の概要へのマスクング等の措置の申し立てがあった場合は、直近の治験審査委員会の確認を得て、その措置を講じて公表する。

## 6.審査結果通知書の作成及び提出並びに異議申し立て

- (1) 治験審査委員会事務局は、委員長(又は委員長代行若しくは迅速審査代行)の承認を得た「治験審査結果通知書(書式 5)」を院長に提出する。治験事務局は、院長の決定結果を「治験審査結果通知書(書式 5)」により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。また治験審

査を依頼した他施設の長には、審査結果を「治験審査結果通知書(書式 5)」により通知する。但し、迅速審査の場合には、「治験審査結果通知書(書式 5)」の治験審査委員会委員出欠リストは添付しない。

- (2) 治験審査委員会の決定に対する治験責任医師及び治験依頼者又は他施設の長からの異議申立ては、その通知を受けた日から 2 週間以内に「異議申立書(様式 11-1 又は様式 11-2)」を院長に提出して行う。
- (3) 異議申し立てがあった場合は、異議申立人が作成した異議事由を明記した書類に基づいて再度審査する。

## 7.事務局

- (1) 院長は、治験審査委員会に関する事務を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設ける。
- (2) 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - 1) 治験審査委員会の開催に必要な手続き
  - 2) 治験審査委員会の審査等の記録の作成
  - 3) 議事録及び会議の記録の概要の起草
  - 4) 「治験審査結果通知書(書式 5)」の作成並びに院長又は他施設の長への提出
  - 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

## 8.記録の保存及び廃棄

- (1) 院長より指名された記録保存責任者は、治験審査委員会における以下の文書を保存する。
  - 1) 本手順書
  - 2) 委員名簿(委員の氏名/資格、所属/職名を含む)
  - 3) 審査、報告等のために提出された文書
  - 4) 審査結果の通知・報告文書
  - 5) 治験審査委員会議事録(審査及び採決に参加した委員名簿を含む)及び会議の記録の概要
  - 6) 書簡等の記録
  - 7) その他必要と認めたもの
- (2) 記録保存責任者は、上記文書を、下記の区分に従った期間保存する。但し、承認申請を行なう場合は、以下の 1)、2)、3)のいずれか遅い日まで、また承認申請を行わない場合は 2)、3)のいずれか遅い日まで保存する。また、製造販売後臨床試験に関わる記録については、再審査又は再評価が終了する日まで保存する。なお、治験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治験依頼者と治験審査委員会事務局との間で協議する(様式 18)。
  - 1) 当該被験薬に係る医薬品医療機器法による製造販売の承認日
  - 2) 開発の中止もしくは製造販売承認申請書に添付しないことの通知を受けた日から 3 年が

経過した日

3) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

- (3) 記録の保存期間の満了期日については治験依頼者より院長に通知される。保存期間を満了した記録の廃棄は、治験依頼者から提出される「開発の中止等に関する報告書(書式 18)」を確認の上行う。また、当該記録を廃棄するにあたっては個人情報及び治験依頼者の秘密が漏洩しないよう適切に処分し、廃棄記録を残す。

## 9. モニタリング・監査及び調査への協力

記録保存責任者は、治験依頼者(開発業務受託機関を含む)又は他施設の長によるモニタリング又は監査並びに国内外の規制当局等による調査の際は、関連記録を直接閲覧に供することができるよう必要な措置を講ずる。

## 10. 様式及び押印の取り扱い

- (1) 本手順書に係わる様式は、原則として「治験の依頼等に係る統一書式についての通知」に定められた統一書式を用いるものとする。「統一書式」に定めのない様式については、本手順書様式または他施設の様式、あるいは治験依頼者の様式を使用することができる。また、統一書式及び様式については、必要に応じレイアウト変更等も可能とする。当クリニックが作成する様式等は、原則として、記名押印又は署名を行う。但し、治験依頼者または他施設と協議の上、これを省略できるものとし、また、正本(原本)と写しの区別についても協議により不要とすることができる。治験依頼者または他施設が作成する様式等については、記名押印又は署名の要否は問わない。
- (2) 押印を省略する場合は、以下の運用とする。
- 1) 院長(以下、本項において「他施設の長」を含む)、治験責任医師及び治験審査委員会委員長(以下本項において「委員長代行」、「迅速審査代行委員」を含み、「委員長」と記す)は、前項の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。
  - 2) 押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とする。
  - 3) 省略可能な押印は、前項に規定した書類における、「院長」、「治験責任医師」及び「委員長」の印章とする。
  - 4) 院長、治験責任医師及び委員長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委受託契約書等にて、治験審査委員会事務局が事務的作業の支援を規定している場合は、治験審査委員会事務局に業務を代行させることが出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
  - 5) 前号に従い治験審査委員会事務局が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。
  - 6) 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。但し、原則として文書保管は紙媒体で行うものとする。最終化された資料の電磁媒体での授受にあたっては、PDF やパスワード等で改変困難な措置を講じた上で送信する。

送信に当たっては、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

(参考:各書類の責任権限)

<委員長が受領又は作成する書類>

該当書類:書式 4、5、必要に応じて別途定めた様式

- 【委員長】 ・委員長が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。
- 【治験審査委員会事務局】 ・院長から提出された文書を受領し、保管する。
- ・本手順書又は委受託契約書等に基づき、委員長が作成すべき文書を作成、交付する。

## 11.その他準用

(1) 次にあげる臨床試験等についてはこの手順書を準用する。

- 1) 医療機器の治験
- 2) 体外診断用医薬品・医療機器の治験
- 3) 再生医療等製品の臨床試験
- 4) 製造販売後の調査

(2) 前項第 1 号に規定する治験、及び同項第 2 号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、上記 GCP 省令に替え、「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令」を適用し、医薬品医療機器法及び関連法令の規定を準用の上、適宜用語も読み替える。また、前項第 3 号に規定する臨床試験を実施する場合には、上記 GCP 省令に替え、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を適用し、同様に取り扱い、前項第 4 号に規定する製造販売後の調査を実施する場合は、医薬品、医療機器それぞれに該当する「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」や該当指針を適用し、同様に扱う。

## 12.適用時期

本手順書は、治験審査委員会の議を経て院長の承認を受け、本手順書に記載された施行日より適用される。