

## 医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター

## 治験審査委員会 審査委員名簿

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター治験審査委員会の委員として、  
以下の者を指名する。

2025 年 4 月 1 日

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 病院長

藤井 正彦

	氏名	役職	資格
委員長	馬屋原 博	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 副院長・放射線治療科部長	医師
委員	齊野 尚美	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 副院長・看護部長	看護師
副委員長	河村 朗	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 消化器内科 部長	医師
委員	石本 学司	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 薬剤部長	薬剤師
委員	吉井 勝	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 放射線技術科 科長	診療放射線技師
委員	川田 一途	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 事務部長	一般委員
委員	小林 朋絵	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 事務部 総務課 課長	一般委員
外部委員	紀平 知樹	兵庫県立大学 看護学部 看護学研究科 哲学系 教授	哲学・倫理学 教授
外部委員	大野 彰子	神戸ブライト法律事務所 弁護士	弁護士
外部委員	北尾 良太	大阪歯科大学 看護学部 准教授	看護師

神戸低侵襲がん医療センター  
治験審査委員会標準業務手順書

神戸低侵襲がん医療センター  
病院長 藤井 正彦

初版 平成 25 年 10 月 1 日  
2 版 平成 26 年 4 月 11 日  
3 版 平成 27 年 2 月 19 日  
4 版 平成 27 年 4 月 1 日  
5 版 平成 27 年 7 月 23 日  
6 版 平成 27 年 11 月 11 日  
7 版 平成 28 年 7 月 6 日  
8 版 2018 年 5 月 10 日  
9 版 2019 年 8 月 1 日  
10 版 2020 年 4 月 1 日  
11 版 2024 年 8 月 14 日

神戸低侵襲がん医療センター  
治験審査委員会標準業務手順書

— 目 次 —

- 第 1 条 目的と適用範囲
- 第 2 条 治験審査委員会の構成等
- 第 3 条 治験審査委員会の運営
- 第 4 条 治験審査委員会の業務
- 第 5 条 治験の実施の適否に関する審査
- 第 6 条 継続審査
- 第 7 条 治験審査委員会の会議
- 第 8 条 会議の成立要件
- 第 9 条 審査結果
- 第 10 条 治験審査委員会による調査
- 第 11 条 勧告及び中止命令
- 第 12 条 治験審査委員会の責務
- 第 13 条 迅速審査
- 第 14 条 専門的判断を要する審査について
- 第 15 条 他の医療機関が実施する治験に関する審査
- 第 16 条 会議の記録
- 第 17 条 治験審査委員会事務局の業務
- 第 18 条 記録の保存

附則

施行期日等

神戸低侵襲がん医療センター  
治験審査委員会標準業務手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言に則り、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。）（昭和35年法律第145号）、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」という。）及び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」という。）、及び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」という。）、並びに関連法規・通知等に基づいて、神戸低侵襲がん医療センター病院長（以下、「病院長」という。）が、神戸低侵襲がん医療センター（以下、「当院」という。）に設置した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 医薬品又は医療機器の製造販売後臨床試験については、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えを行い適用する。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後の「使用成績調査」、「特定使用成績調査」を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後調査」と読み替えを行い適用する。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「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」等にそれぞれ読み替えること。
- 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、「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」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「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」等に読み替えること

(治験審査委員会の構成等)

- 第2条 治験審査委員会は、あらかじめ病院長が選任する委員をもって構成する。

- 2 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
  - 1) 治験について倫理的および科学的観点から十分に審議を行うことができること。
  - 2) 5 名以上の委員からなること。
  - 3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他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（次号及び第 5 号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
  - 4) 委員のうち、当院と利害関係を有しない者が加えられていること。
  - 5) 委員のうち、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。
  - 6) 男女両性で構成されること。
- 3 委員の任期は、原則として 2 年とするが、再任は妨げない。
- 4 委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、医薬品医療機器等法、医薬品 GCP、医療機器 GCP 及び再生医療等製品 GCP 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なければならない。
- 5 委員長および副委員長は、委員の中からあらかじめ病院長が指名した者とする。
- 6 委員長が欠席あるいは当該治験の関係者である場合は、副委員長がこれを代行する。

#### （治験審査委員会の運営）

第 3 条 治験審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、さまざまな立場からの委員によって公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。なお、病院長は、治験審査委員会の委員になること並びに審議及び意見の決定に参加することはできないが、必要に応じ治験審査委員会の同意を得たうえで会議に出席することはできる。

- 2 治験審査委員会は、原則として月 1 回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を聴かれた場合には、随時委員会を開催することができる。

#### （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

- ・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  
(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G C P省令第 50 条第 2、3 項、非治療的な内容の治験の場合はG C P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G C P省令第 55 条、被験者となるべき者が同意文書等を読めない場合はG C P省令第 52 条第 3、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  
(医療機関、治験責任医師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、同意文書に記載されていることと、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
- ・治験の実施を承認した医療機関で、治験実施中に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

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、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に、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って、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に記載するものとする。
- 5 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関が行う監査及び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、実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき治験に関する文書又は記録（データを含む。）の全てを直接閲覧に供するものとする。また、治験依頼者が治験審査委員会の監査を行う場合は、実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と事前に合意するものとする。

（治験の実施の適否に関する審査）

第5条 治験審査委員会は、治験実施の適否について病院長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当院における治験の実施が妥当であるかどうかを以下に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べる。

(1) 治験を依頼する者による治験においては、以下の文書

- ・治験実施計画書（多施設共同治験において、各実施医療機関特有の情報を治験実施計画書の分冊としている場合は、当該分冊のうち当院に係るもののみ。）
- ・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
- ・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除く。）
- ・説明文書・同意文書
- ・治験責任医師等の氏名を記載した文書
- ・治験の費用の負担について説明した文書
- ・被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ・その他必要な文書

(2) 自ら治験を実施する者による治験においては、以下の文書

- ・治験実施計画書（多施設共同治験において、各実施医療機関特有の情報を治験実施計画書の分冊としている場合は、当該分冊のうち当院に係るもののみ。）
- ・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
- ・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除く。）
- ・説明文書・同意文書
- ・モニタリングに関する手順書
- ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ・治験分担医師の氏名を記載した文書
- ・治験薬、治験機器又は治験製品の管理に関する事項を記載した文書
- ・医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP の規定により自ら治験を実施する者及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ・治験の費用に関する事項を記載した文書
- ・被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- ・当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて、治験に係る記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ・当院が医薬品 GCP、医療機器 GCP あるいは再生医療等製品 GCP、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 第 46 条、医療機器 GCP 第 66 条又は再生医療等製品 GCP 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ことができる旨を記載した文書

(3) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料

(4) 被験者の安全等に係る報告

- (5) 治験、治験責任医師となるべき者の履歴書（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）
  - (6) その他、治験審査委員会が求める資料（被験者への支払い（支払いがある場合）、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等）
- 2 治験審査委員会は、前項に掲げる審査の対象となる文書の最新のを病院長から入手する。ただし、治験実施計画書の改訂にあつては、多施設共同治験において、各実施医療機関特有の情報を治験実施計画書の分冊としている場合は、当該分冊のうち当院に係るもののみで良い。また、症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト（電子情報処理組織の利用によるものの場合、その仕様）の変更のみの場合は除く。
  - 3 治験審査委員会は、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。
  - 4 治験審査委員会は、倫理的及び科学的観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行わなければならない。
  - 5 治験審査委員会は、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することができるか否かを検討する。
  - 6 治験審査委員会は、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その最新の履歴書等により検討する。
  - 7 治験審査委員会は、必要に応じて、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ことができる。
  - 8 治験審査委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出され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、医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP に従っているものであることを確認する。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨を明記する。
  - 9 治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急

状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出され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、かつ医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 GCP の規定に従っているものであることを確認する。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。

- 10 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制すること、または不当な影響を及ぼすことがないことを確認する。被験者への支払いは参加期間等によって案分されなければならない。
- 11 治験審査委員会は、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又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用について、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。
- 12 事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、治験依頼者の所在地及び電話番号の変更、他の実施医療機関の名称・所在地・治験責任医師の氏名・職名・モニターの情報の変更）等に関する変更の際、治験責任医師との合意及び委員会での審議は不要とする。

（継続審査等）

第 6 条 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、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し、意見を述べる。また、必要に応じて実施状況について調査を行い、意見を述べる。

- 2 治験審査委員会は、次に掲げる事項に基づき病院長から意見を聴かれたときは、治験を継続して行うことの適否について審査し、意見を述べる。
  - 1) 重篤で予測できない副作用等又は不具合等について治験依頼者又は自ら治験を実施する者から通知を受けた場合
  - 2) 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
  - 3) 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合

- 4) 被験者への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について報告を受けた場合
  - 5) その他、病院長が必要であると認めた事項
- 3 治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験において、モニタリング報告書又は監査報告書の内容について病院長から意見を聴かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて適切な期間内に審査し、文書により意見を述べる。

(治験審査委員会の会議)

第7条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- 1) 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
  - 2) 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を有する者
  - 3) 治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有する者
  - 4) 治験機器提供者又は治験機器提供者と密接な関係を有する者
  - 5) 治験製品提供者又は治験製品提供者と密接な関係を有する者
  - 6) 治験責任医師又は治験責任医師と密接な関係を有する者、治験分担医師、治験協力者
- 2 委員長が治験審査委員会に欠席あるいは当該治験の関係者である場合には、副委員長がこれを代行するが、委員長及び副委員長の両名が欠席した場合あるいは審議対象となる治験の関係者である場合は、出席委員の中から互選する。
- 3 治験審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 4 審議に参加していない委員は、採決に参加できない。
- 5 各委員が一堂に会して会議を行うことを基本とするが、テレビ会議・Web 会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による参加も可能とし、審議及び採決への参加も可能とする。

(会議の成立要件)

第8条 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

- 1) 過半数かつ 5 名以上の委員が参加していること。なお委員が当該治験の関係者

である場合は、その人数を委員数の分母から差し引くこととする。

- 2) 第2条第2項第3号の委員が1名以上参加していること。
- 3) 第2条第2項第4号及び第5号の委員が1名以上参加していること。

2 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

(審査結果)

第9条 治験審査委員会は、審査を行った場合には、次の事項について病院長に速やかに文書をもって通知する。

- 1) 審査対象の治験名
- 2) 審査した資料
- 3) 審査日
- 4) 当該治験に対する治験審査委員会の意見
- 5) その他必要な事項

2 前項の治験審査委員会の意見は、原則として、次のいずれかによる。

- 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（治験の中断又は中止を含む）
- 5) 保留

3 前項（2）の場合において、治験審査委員会は、必要に応じて修正済みの事項を確認する。

4 治験審査委員会は、病院長から治験審査委員会の決定に対する異議申立てがあった場合これを再審査する。再審査においては、第5条から第6条までの規定を準用する。

(治験審査委員会による調査)

第10条 治験審査委員会は、実施されている、又は終了した治験及び臨床研究について、その適正性および信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(勧告及び中止命令)

第11条 治験審査委員会は、許可された治験に係る重大な倫理上の問題または重篤な有害事象であると判断したときは、必要に応じ、治験責任医師に当該治験の中断を勧

告し、病院長に当該治験の中止の意見を文書により述べなければならない。

(治験審査委員会の責務)

第12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、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 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、特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、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。
- 4 治験審査委員会の出席者は、同委員会で知り得た機密について、一切これを漏洩してはならない。

(迅速審査)

第13条 治験審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査(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、委員長の判断により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が迅速審査の要件については「治験審査委員会の迅速審査について」の一覧表に従う。ここでいう「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をいう。迅速審査の結果は治験審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- 2 迅速審査は、委員長が行い、本条第7条に従って判定し、第9条2項に従って病院長に報告する。なお、委員長が当該治験の関係者である場合は、治験審査委員会副委員長が、委員長、副委員長が当該治験に関与する場合は委員長が指名する委員が行う。
- 3 迅速審査の内容と結果は、次回の治験審査委員会で報告する。

(専門的判断を要する審査について)

第14条 治験の実施又は継続の適否について調査審議を行わせるために治験審査委員会の意見を聴く場合において、病院長が特定の専門次項について第7条3項における委員以外の特別な分野の専門家の出席に加え、必要時は他の治験審査委員会の

意見を聴くことができる。

(他の医療機関が実施する治験に関する審査)

第15条 治験審査委員会は他の医療機関の長より治験の審査を依頼された場合は、治験実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

- 2) 治験審査委員会は、他の医療機関が実施する治験について審査を行った後、継続して当該医療機関の長から当該治験に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

(会議の記録)

第16条 治験審査委員会は、全ての審査及び採決に対して、参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）及び会議の記録及びその概要を作成する。

- 1) 「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれることとする。
- 2) 審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載する。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載する。
- 3) 委員名簿には、職業、資格及び所属を含む。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はない。
- 4) 治験依頼者等より、上記「会議の記録の概要」に治験依頼者等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。
- 5) 「会議の記録の概要」のうち質疑・応答などについては、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性があるため、公表する「会議の記録の概要」から除外することとする。公表する「会議の記録の概要」には、次のように記載し、必要に応じて適切に対応することとする。

「質疑・応答などについては、臨床研究支援センターへお問い合わせ下さい。」

- 6) 「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。

(治験審査委員会事務局の業務)

第17条 治験審査委員会事務局は、治験・臨床研究支援センターが兼任し、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催日程の決定及び各委員への開催通知

- 2) 会議の記録の作成とその概要の公表
- 3) 治験審査委員会の運営に係る事務手続き
- 4) 治験審査委員会の運営に係る記録（本手順書、委員名簿、第2号及び前号の業務に係る記録・文書等）の保存
- 5) 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にて公表する。
- 6) その他治験審査委員会に係る業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

#### （記録の保存）

第18条 前条第1項第4号の記録の保存責任者は事務部長とする。

- 2 前項の記録保存責任者は、前条第1項第4号の記録を、次の1)又は2)の日のいずれか遅い日までの期間保存する。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ものとする。
  - 1) 当該被験薬、被験機器又は被験製品に係る製造販売承認日（治験依頼者又は自ら治験を実施する者から、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）
  - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 3 記録の保管場所は原則治験・臨床研究支援センター内の施設可能な場所とし、別の場所に保管する場合は必要に応じて研究依頼者と協議するものとする。

#### 附則

（施行期日）

第1条 本手順書は、平成25年10月2日から施行する。

（施行期日）

第1条 本手順書は、平成26年4月16日から施行する。従前の手順書を廃止する。

（施行期日）

第1条 本手順書は、平成27年2月20日から施行する。従前の手順書を廃止する。

（施行期日）

第1条 本手順書は、平成27年4月2日から施行する。従前の手順書を廃止する。

（施行期日）

第1条 本手順書は、平成27年7月24日から施行する。従前の手順書を廃止する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成27年 11月12日から施行する。従前の手順書を廃止する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成28年 7月 7日から施行する。従前の手順書を廃止する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、2018年 5月11日から施行する。従前の手順書を廃止する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、2019年 8月2日から施行する。従前の手順書を廃止する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、2020年 4月2日から施行する。従前の手順書を廃止する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、2024年 8月14日から施行する。従前の手順書を廃止する。