

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	1 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

治験審査委員会標準業務手順書

(船橋市立医療センター)

丸 山 尚 嗣

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	2 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

改訂履歴表					
版数	制定・改訂日	改訂区分	改訂部分、改訂内容	承認者 (管理者) 氏名、印	起案者 (担当者) 氏名、印
第1版	2010年2月1日	制定	—	稲垣 雅行	畠山 恵美子
第2版	2012年4月1日	改訂	船橋市立医療センター IRB-SOP 変更点一覧参照 (2012年3月27日作成)	稲垣 雅行	畠山 恵美子
第3版	2015年4月1日	改訂	船橋市立医療センター IRB-SOP 変更点一覧参照 (2015年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子
第4版	2017年4月1日	改訂	船橋市立医療センター IRB-SOP 変更点一覧参照 (2017年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子
第5版	2019年1月16日	改訂	船橋市立医療センター IRB-SOP 変更点一覧参照 (2019年1月16日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子
第6版	2020年5月1日	改訂	船橋市立医療センター IRB-SOP 変更点一覧参照 (2020年5月1日作成)	鮫田 寛明	日置 麻衣子

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	3 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

目 次

治験の原則	4
第1章 治験審査委員会	5
目的と適用範囲	5
治験審査委員会の構成	6
治験審査委員会の責務	7
治験審査委員会の業務	8
治験審査委員会の運営	10
第2章 治験審査委員会事務局	12
治験審査委員会事務局の業務	12
第3章 記録の保存	13
記録の保存責任者	13
記録の保存期間	13
第4章 改正	14
手続き	14

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	4 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。
(GCP省令等: 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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む)
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量するものとする。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限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全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いなければならない。
6. 治験は、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. 【医薬品】治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）に準拠して行うものとする。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。
【医療機器・再生医療等製品】治験機器・治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行う。治験機器・治験製品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. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	5 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、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1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 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及び「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。）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省令」という。）、並びにGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という。）に従い定められた『治験に係る標準業務手順書』に基づき、治験に係る標準業務手順書第3条第1項の規定により院内に設置され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 本手順書は、医薬品、医療機器又は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行う治験、及び医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査・再評価（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験依頼者が行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査・再評価（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書の、「治験」を「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は、本手順書において「GCP省令等」を「医療機器GCP省令」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に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は、本手順書において「GCP省令等」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	6 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

(治験審査委員会の構成)

第2条 治験審査委員会は、院長が指名する5名以上の者をもって構成する。

- 2 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 3 治験審査委員会委員長（以下、委員長という）は、臨床研究部部長とし、委員会の議長とする。
- 4 委員長が事故又は意思を持たない事情により欠席する場合は、副委員長もしくは委員長が委員の中から指名した者を議長とする。
- 5 議長は議事進行及び審議を取り纏めるものとし、採決には加わらないものとする。
- 6 当該治験の治験責任医師等は、議長とはならないものとする。
- 7 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審査及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる5人以上の委員により構成するものとし、委員は次に掲げる条件を全て満たすものとする。ただし、院長は委員とはなれない。
 - 1) 委員の1人以上の者は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者）
 - 2) 1)に該当する委員以外の委員の1人以上の者は、当センター及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（当センターと利害関係を有しない者）
 - 3) 委員の1人以上の者（1)に該当するものを除く）は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと（治験審査委員会の設置者である院長と利害関係を有しない者が加えられていること）ただし、2)に該当している者と兼ねることができる

注1) 多数の委員で委員会を構成する場合には、1)、2)、又は3)の委員を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。なお、委員の男女比率についても配慮する。

注2) 1)に該当する委員と、2)及び3)に該当する委員を1名で兼任することは認められず、複数の委員による分担が必要である。

注3) 2)及び3)に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数の委員であることが望ましい。

注4) 1)、2)及び3)で規定する委員は、会議の成立に欠かせないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席を求めて意見を聞くことができる。

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	7 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

(治験審査委員会の責務)

第3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。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、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- 1) 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）
- 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する）
- 4) 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。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（治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト）
- 6) 治験の費用の負担について説明した文書
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- 9) 被験者の安全等に係る資料
- 10) 治験実施状況報告書（継続審査等の場合）
- 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

3 治験審査委員会は、他の医療機関より審査委託を受けた場合は、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者である院長と契約を締結し、審査を受け入れるものとする。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該実施医療機関及び当該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) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- 6) その他必要な事項

4 治験審査委員会は、他の医療機関より審査委託を受けた場合は、その責務の遂行のために本条第2項に定める資料に加え審査委託のあった医療機関の概要を入手しなければならない。

5 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

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	8 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（書式5）で表明し、院長に通知する。通知には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が、原則として次の1）から5）のいずれに該当するかについて明確に示すものとする。

- 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
- 6 治験審査委員会は、院長と協議の上、他の治験審査委員会に調査審議を求めることができる。その際、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者と契約を締結し、審査を依頼するものとする。
- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当センター及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に関わる業務の手順に関する事項
 - 4) 特定の専門的事項について審議を依頼する場合は、当該治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該治験審査委員会が意見を述べる期限
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) その他必要な事項
- 7 治験審査委員会は、審査の結果等について院長に速やかに治験審査結果通知書（書式5）をもって通知するものとする。院長は、審査結果に対し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。
- 8 治験審査委員会は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合、院長が修正事項を確認した治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写を提出させるものとする。なお、院長より適切に修正されているかの確認依頼があった場合は、これに応じる。

（治験審査委員会の業務）

第4条 治験審査委員会は、審査資料に基づき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
 - ① 当センター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
 - 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 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	9 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

- ④ 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）
 - ⑤ 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、非治療的な内容の治験の場合、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合、被験者となるべき者が同意文書等を読めない場合は GCP 省令等に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）
 - 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
（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）
 - ⑦ 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
（支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書、同意文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）
 - 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
 - ⑩ 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
- ① 治験が適正に実施されていること
 - ② 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
 - ③ 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
 - ④ 治験実施中に実施を承認した医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること
 - ⑤ 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
 - ⑥ 治験責任医師及び治験分担医師が変更、追加された場合、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
 - ⑦ 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
 - ⑧ 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
 - ⑨ 治験の実施状況について少なくとも年に1回以上審査すること
 - ⑩ 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

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	10 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

副作用情報^{*)}：

- 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- 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
- 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまた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
- 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著しく変化したことを示す研究報告・治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(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ものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、委員長が必要と認める都度招集し開催する。ただし、院長から安全性情報等について緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催し、速やかに意見を述べるものとする。

- 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ものとする。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ものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、治験審査委員会事務局から原則として2週間前に審査資料とともに文書で各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会における審議及び採決には、以下の要件を満たす委員が審議に参加した会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 治験審査委員会は、全委員の過半数が出席し、最低5名以上の委員が出席しなければ成立しない。また、採決は出席委員の総意に基づき、議長が判定する
 - 2) 第2条第7項1)に規定された委員が少なくとも1名は参加していること
 - 3) 第2条第7項2)及び3)に規定された委員が少なくとも1名は参加している

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	11 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

こと

- 5 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、その他の治験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（治験分担医師、治験協力者又は当該治験実施診療科の職員）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への参加はできないものとする。
- 6 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、治験責任医師に対して、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ものとする。
- 7 治験審査委員会は、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治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - 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験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) 全ての重篤な有害事象
 - 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
- 8 治験審査委員会は、承認済みの治験について、軽微な変更で早急に審査結果を得る必要がある場合には、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。ここでの軽微な変更とは、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。（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。）迅速審査は、委員長が行い、第3条第5項に従って判定し、院長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

注) ①委員長が非専門家の場合、迅速審査には医学の専門的知識を有する委員の参加を考慮する。

②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、他の委員を指名して代行させる

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	12 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

- 9 治験審査委員会は、承認済みの治験について、院長より治験実施計画書等の事務的事項に関する変更内容（例えば、誤植の訂正、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、モニターの変更等）のうち、当センターに係るものは、治験審査委員会で報告し、当センターに係らないものは資料の保管のみ行うこととする。報告終了後、議事録概要の作成をもって院長への報告とする。
- 10 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行うことが望ましい。なお、必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことは差し支えない。また、複数の医療機関の審議を行う場合には、その中から適切な治験責任医師を選出し、各医療機関の治験責任医師を代表して説明することで差し支えない。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第6条 院長は、治験審査委員会（治験の実施に関する事務を含む）及び支援を行うため、治験管理室に治験審査委員会事務局を設置し、治験審査委員会委員長を治験事務局責任者とする。

- 2 治験審査委員会事務局は、次の業務を行うものとする。
- 1) 治験審査委員会の開催準備
 - 2) 治験審査委員会の会議の進行補佐及び記録とその概要の作成
会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）とその概要を作成し、治験審査委員会に確認する。
 - 3) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）とその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - 4) 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
当センターは、船橋市の情報公開及び個人情報保護条例の対象となっており、原則として公開するものとする。治験審査委員会の手順書、治験審査委員の名簿、会議の記録の概要はホームページ及び治験審査委員会事務局に備え、一般の閲覧に供するものとする。なお、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。
 - 5) 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	13 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

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、これに応じると共に、必要に応じてマスク等措置を講じた上で公表する。

- 6) 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
- 3 治験審査委員会委員長は、治験審査委員会が円滑に行われることを目的として、治験審査委員会事務局担当者を配置するものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録は治験審査委員会事務局に保存し、保存責任者は治験審査委員会委員長とする。また、治験終了後は設置者である院長を保存責任者とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 院長より提出された資料
- (4) 会議の記録とその概要
- (5) 契約書
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には3)に定める期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協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(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) 当該被験薬の再審査又は再評価(医療機器の場合は使用成績評価)が終了する日まで

文書の分類	船橋市立医療センター	頁	14 / 14
文書番号	—	改訂版数	第6版
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日

- 2 治験審査委員会は、治験依頼者から院長を経由して前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

第4章 改正

（手続き）

第9条 治験審査委員会は、GCP 省令等が改正される等必要と認める場合には本手順の改正を行うことができる。

- 附則1 この手順書は2010年2月1日より施行する。
 附則2 この手順書は2012年4月1日より施行する。
 附則3 この手順書は2015年4月1日より施行する。
 附則4 この手順書は2017年4月1日より施行する。
 附則5 この手順書は2019年1月16日より施行する。
 附則6 この手順書は2020年5月1日より施行する。

以上

船橋市立医療センター 治験審査委員会標準業務手順書 変更点一覧

2020年5月1日

第5版 2019年1月16日 ⇒ 第6版 2020年5月1日

変更前			変更後			変更理由																																																																																										
変更前 条・項 の頁	条・項	赤字：修正 取り消し線：削除	変更後 条・項 の頁	条・項	赤字：修正・追記																																																																																											
全頁	ヘッダ	<table border="1"> <tr> <td>文書の分類</td> <td>船橋市立医療センター</td> <td>頁</td> <td>● / 13</td> </tr> <tr> <td>文書番号</td> <td>—</td> <td>改訂版数</td> <td>第5版</td> </tr> <tr> <td>◆文書名◆</td> <td>治験審査委員会標準業務手順書</td> <td>制定日</td> <td>2010年2月1日</td> </tr> <tr> <td>主管部門</td> <td>治験管理室</td> <td>改訂日</td> <td>2019年1月16日</td> </tr> </table>	文書の分類	船橋市立医療センター	頁	● / 13	文書番号	—	改訂版数	第5版	◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日	主管部門	治験管理室	改訂日	2019年1月16日	全頁	ヘッダ	<table border="1"> <tr> <td>文書の分類</td> <td>船橋市立医療センター</td> <td>頁</td> <td>● / 14</td> </tr> <tr> <td>文書番号</td> <td>—</td> <td>改訂版数</td> <td>第5版</td> </tr> <tr> <td>◆文書名◆</td> <td>治験審査委員会標準業務手順書</td> <td>制定日</td> <td>2010年2月1日</td> </tr> <tr> <td>主管部門</td> <td>治験管理室</td> <td>改訂日</td> <td>2020年5月1日</td> </tr> </table>	文書の分類	船橋市立医療センター	頁	● / 14	文書番号	—	改訂版数	第5版	◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日	主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日	改訂																																																										
文書の分類	船橋市立医療センター	頁	● / 13																																																																																													
文書番号	—	改訂版数	第5版																																																																																													
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日																																																																																													
主管部門	治験管理室	改訂日	2019年1月16日																																																																																													
文書の分類	船橋市立医療センター	頁	● / 14																																																																																													
文書番号	—	改訂版数	第5版																																																																																													
◆文書名◆	治験審査委員会標準業務手順書	制定日	2010年2月1日																																																																																													
主管部門	治験管理室	改訂日	2020年5月1日																																																																																													
2/13	-	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="6">改訂履歴表</th> </tr> <tr> <th>版数</th> <th>制定・改訂日</th> <th>改訂区分</th> <th>改訂部分、改訂内容</th> <th>承認者 (管理者) 氏名、印</th> <th>起案者 (担当者) 氏名、印</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第1版</td> <td>2010年2月1日</td> <td>制定</td> <td>-</td> <td>稲垣 雅行</td> <td>畠山 恵美子</td> </tr> <tr> <td>第2版</td> <td>2012年4月1日</td> <td>改訂</td> <td>船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2012年3月27日作成)</td> <td>稲垣 雅行</td> <td>畠山 恵美子</td> </tr> <tr> <td>第3版</td> <td>2015年4月1日</td> <td>改訂</td> <td>船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2015年4月1日作成)</td> <td>稲垣 雅行</td> <td>日置 麻衣子</td> </tr> <tr> <td>第4版</td> <td>2017年4月1日</td> <td>改訂</td> <td>船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2017年4月1日作成)</td> <td>稲垣 雅行</td> <td>日置 麻衣子</td> </tr> <tr> <td>第5版</td> <td>2019年1月16日</td> <td>改訂</td> <td>船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2019年1月16日作成)</td> <td>稲垣 雅行</td> <td>日置 麻衣子</td> </tr> </tbody> </table>	改訂履歴表						版数	制定・改訂日	改訂区分	改訂部分、改訂内容	承認者 (管理者) 氏名、印	起案者 (担当者) 氏名、印	第1版	2010年2月1日	制定	-	稲垣 雅行	畠山 恵美子	第2版	2012年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2012年3月27日作成)	稲垣 雅行	畠山 恵美子	第3版	2015年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2015年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子	第4版	2017年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2017年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子	第5版	2019年1月16日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2019年1月16日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子	2/14	-	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="6">改訂履歴表</th> </tr> <tr> <th>版数</th> <th>制定・改訂日</th> <th>改訂区分</th> <th>改訂部分、改訂内容</th> <th>承認者 (管理者) 氏名、印</th> <th>起案者 (担当者) 氏名、印</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第1版</td> <td>2010年2月1日</td> <td>制定</td> <td>-</td> <td>稲垣 雅行</td> <td>畠山 恵美子</td> </tr> <tr> <td>第2版</td> <td>2012年4月1日</td> <td>改訂</td> <td>船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2012年3月27日作成)</td> <td>稲垣 雅行</td> <td>畠山 恵美子</td> </tr> <tr> <td>第3版</td> <td>2015年4月1日</td> <td>改訂</td> <td>船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2015年4月1日作成)</td> <td>稲垣 雅行</td> <td>日置 麻衣子</td> </tr> <tr> <td>第4版</td> <td>2017年4月1日</td> <td>改訂</td> <td>船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2017年4月1日作成)</td> <td>稲垣 雅行</td> <td>日置 麻衣子</td> </tr> <tr> <td>第5版</td> <td>2019年1月16日</td> <td>改訂</td> <td>船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2019年1月16日作成)</td> <td>稲垣 雅行</td> <td>日置 麻衣子</td> </tr> <tr> <td>第6版</td> <td>2020年5月1日</td> <td>改訂</td> <td>船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2020年5月1日作成)</td> <td>紋田 寛明</td> <td>日置 麻衣子</td> </tr> </tbody> </table>	改訂履歴表						版数	制定・改訂日	改訂区分	改訂部分、改訂内容	承認者 (管理者) 氏名、印	起案者 (担当者) 氏名、印	第1版	2010年2月1日	制定	-	稲垣 雅行	畠山 恵美子	第2版	2012年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2012年3月27日作成)	稲垣 雅行	畠山 恵美子	第3版	2015年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2015年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子	第4版	2017年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2017年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子	第5版	2019年1月16日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2019年1月16日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子	第6版	2020年5月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2020年5月1日作成)	紋田 寛明	日置 麻衣子	改訂
改訂履歴表																																																																																																
版数	制定・改訂日	改訂区分	改訂部分、改訂内容	承認者 (管理者) 氏名、印	起案者 (担当者) 氏名、印																																																																																											
第1版	2010年2月1日	制定	-	稲垣 雅行	畠山 恵美子																																																																																											
第2版	2012年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2012年3月27日作成)	稲垣 雅行	畠山 恵美子																																																																																											
第3版	2015年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2015年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子																																																																																											
第4版	2017年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2017年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子																																																																																											
第5版	2019年1月16日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2019年1月16日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子																																																																																											
改訂履歴表																																																																																																
版数	制定・改訂日	改訂区分	改訂部分、改訂内容	承認者 (管理者) 氏名、印	起案者 (担当者) 氏名、印																																																																																											
第1版	2010年2月1日	制定	-	稲垣 雅行	畠山 恵美子																																																																																											
第2版	2012年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2012年3月27日作成)	稲垣 雅行	畠山 恵美子																																																																																											
第3版	2015年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2015年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子																																																																																											
第4版	2017年4月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2017年4月1日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子																																																																																											
第5版	2019年1月16日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2019年1月16日作成)	稲垣 雅行	日置 麻衣子																																																																																											
第6版	2020年5月1日	改訂	船橋市立医療センターIRB-SOP 変更点一覽参照 (2020年5月1日作成)	紋田 寛明	日置 麻衣子																																																																																											
3/13	目次	<p>目次</p> <p>治験の原則 4</p> <p>第1章 治験審査委員会 5</p> <p> 目的と適用範囲 5</p> <p> 治験審査委員会の構成 5</p> <p> 治験審査委員会の責務 6</p> <p> 治験審査委員会の業務 8</p> <p> 治験審査委員会の運営 10</p> <p>第2章 治験審査委員会事務局 11</p> <p> 治験審査委員会事務局の業務 11</p> <p>第3章 記録の保存 12</p> <p> 記録の保存責任者 12</p> <p> 記録の保存期間 13</p> <p>第4章 改正 13</p> <p> 手続き 13</p>	3/14	目次	<p>目次</p> <p>治験の原則 4</p> <p>第1章 治験審査委員会 5</p> <p> 目的と適用範囲 5</p> <p> 治験審査委員会の構成 6</p> <p> 治験審査委員会の責務 7</p> <p> 治験審査委員会の業務 8</p> <p> 治験審査委員会の運営 10</p> <p>第2章 治験審査委員会事務局 12</p> <p> 治験審査委員会事務局の業務 12</p> <p>第3章 記録の保存 13</p> <p> 記録の保存責任者 13</p> <p> 記録の保存期間 13</p> <p>第4章 改正 14</p> <p> 手続き 14</p>	改訂																																																																																										

変更前			変更後			変更理由
4/13	治験の原則	<p>治験の原則</p> <p>治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。</p> <p>～～中略～～</p> <p>12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）に準拠して行うものとする。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。</p> <p>13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</p> <p>14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、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。</p>	4/14	治験の原則	<p>治験の原則</p> <p>治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。</p> <p>～～中略～～</p> <p>12. 【医薬品】治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）に準拠して行うものとする。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。</p> <p>【医療機器・再生医療等製品】治験機器・治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行う。治験機器・治験製品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。</p> <p>13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</p> <p>14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、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。</p>	<p>別添削除</p> <p>医療機器及び再生医療等製品治験に対応するため</p> <p>GCP ガイダンスに従って記載整備</p>
5/13	目的と適用範囲 第1条第1項	<p>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及び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）並びに GCP 省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という。）に従い定められた『船橋市立医療センター受託研究取扱要綱』及び『治験に係る標準業務手順書』に基づき、治験に係る標準業務手順書第3条第1項の規定により院内に設置され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。</p>	5/14	目的と適用範囲 第1条第1項	<p>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及び「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。）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 省令」という。）」、並びに GCP 省令に関連する通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という。）に従い定められた『治験に係る標準業務手順書』に基づき、治験に係る標準業務手順書第3条第1項の規定により院内に設置され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。</p>	<p>医療機器及び再生医療等製品治験に対応するため</p>
5/13	第1条第2項	<p>本手順書は、医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p>	5/14	第1条第2項	<p>本手順書は、医薬品、医療機器又は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行う治験、及び医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査・再評価（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験依頼者が行う製造販売後臨床試験に対して適用する。</p>	<p>医療機器及び再生医療等製品治験に対応するため</p> <p>記載整備</p>
5/13	第1条第3項	<p>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第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書の、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p>	5/14	第1条第3項	<p>医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査・再評価（医療機器の場合は使用成績評価申請）の際に提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書の、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p>	<p>記載整備</p>

変更前			変更後			変更理由
5/13	第1条第4項	医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合は、本手順書において別添の通り読み替えるものとする。	5/14	第1条第4項	医療機器の治験を行う場合は、本手順書において「GCP省令等」を「医療機器 GCP 省令」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。	別添を削除し医療機器治験に対応するため
-	-	-	5/14	第1条第5項	再生医療等製品の治験を行う場合は、本手順書において「GCP省令等」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。	再生医療等製品治験に対応するため
6/13	治験審査委員会の構成第2条第6項	当該治験の治験責任医師は、議長とはならないものとする。	7/14	治験審査委員会の構成第2条第6項	当該治験の治験責任医師等は、議長とはならないものとする。	記載整備
7/13	第2条第7項	治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審査及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる5人以上の委員により構成するものとし、委員は次に掲げる条件を全て満たすものとする。ただし、院長は委員とはなれない。 ～～中略～～ 3) 委員の1人(1)に該当するものを除く)は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと(治験審査委員会の設置者である院長と利害関係を有しない者が加えられていること)ただし、2)に該当している者と兼ねることができる	7/14	第2条第7項	治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審査及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる5人以上の委員により構成するものとし、委員は次に掲げる条件を全て満たすものとする。ただし、院長は委員とはなれない。 ～～中略～～ 3) 委員の1人以上の者(1)に該当するものを除く)は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと(治験審査委員会の設置者である院長と利害関係を有しない者が加えられていること)ただし、2)に該当している者と兼ねることができる	記載整備
8/13	治験審査委員会の業務第4条第1項	⑤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GCP省令第50条第2、3項、非治療的な内容の治験の場合はGCP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GCP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GCP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)	9/14	治験審査委員会の業務第4条第1項	治験審査委員会は、審査資料に基づき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 ～～中略～～ ⑤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、非治療的な内容の治験の場合、緊急状況下における救命的な内容の治験の場合、被験者となるべき者が同意文書等を読めない場合はGCP省令等に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)	記載整備
11/13	治験審査委員会の運営第5条第5項	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、その他の治験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(治験分担医師、治験協力者又は当該治験実施診療科の職員)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採決への参加はできないものとする。	11/14	治験審査委員会の運営第5条第5項	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、その他の治験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(治験分担医師、治験協力者又は当該治験実施診療科の職員)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への参加はできないものとする。	記載整備

変更前		変更後		変更理由		
13/13	記録の保存期間) 第8条 第1項	治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には3)に定める期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協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで	13/14	記録の保存期間) 第8条 第1項	治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には3)に定める期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協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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) 当該被験薬の再審査又は再評価（医療機器の場合は使用成績評価）が終了する日まで	記載整備
13/13	-	附則1 この手順書は2010年2月1日より施行する。 附則2 この手順書は2012年4月1日より施行する。 附則3 この手順書は2015年4月1日より施行する。 附則4 この手順書は2017年4月1日より施行する。 附則5 この手順書は2019年1月16日より施行する。	14/14	-	附則1 この手順書は2010年2月1日より施行する。 附則2 この手順書は2012年4月1日より施行する。 附則3 この手順書は2015年4月1日より施行する。 附則4 この手順書は2017年4月1日より施行する。 附則5 この手順書は2019年1月16日より施行する。 附則6 この手順書は2020年5月1日より施行する。	改訂により修正

※項目追加による条・項の変更および軽微な変更については記載を省く。