一般財団法人　近藤記念医学財団　富坂診療所
治験審査委員会　標準業務手順書

一般財団法人　近藤記念医学財団　富坂診療所

所長　若林　香　　印

第1版：2026年　9月　1日

目次

治験の原則 1
第１章　総　則 2
（目的と適用範囲） 2
（秘密の保全） 2
（記録の保存） 2
（モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力） 2
第２章　治験審査委員会の業務 3
（治験審査委員会の責務） 3
（治験審査委員会の設置） 3
（治験審査委員会の構成） 3
（治験審査委員会の業務） 4
（治験審査委員会の運営） 7
第３章　調査審議の受託 9
（他の医療機関からの調査審議の受託） 9
第４章　治験審査委員会事務局の業務 9
（治験審査委員会事務局の設置及び業務） 9
（本手順書の作成及び改訂） 9
第５章　記録の保存 10
（記録の保存責任者） 10
（記録の保存場所） 10
（記録の保存期間） 10
（記録の廃棄） 10
附則 11

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平成 9 年厚生省令第 28 号（医薬品 GCP 省令）、平成 17 年厚生労働省令第 36 号（医療機器 GCP 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）並びに関連する通知及び省令等を遵守して行うこと。
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こと。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に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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、治験機器及び治験製品に関して、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ること。
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ること。
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すること。
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こと。
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ること。
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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用される。
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すること。
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）について」（平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験機器及び治験製品の製造、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こと。治験薬、治験機器及び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こと。
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を運用すること。
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すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

第1章　総　則

（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（医薬品医療機器等法）」、「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／平成9年3月27日）（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3月23日厚生労働省令第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7月30日厚生労働省令第89号））（再生医療等製品GCP省令）、改正省令及び各GCP省令に関する通知等（以下これらを総称して「GCP省令等」という）に基づいて、当院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行う治験に対して適用する。

3　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合は、GCP省令 第56 条に準じ、「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。

4　医療機器の治験を行う場合は、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替えることにより、手順書を適用する。

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、「医薬品」を「再生医療等製品」、「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」、「有害事象/副作用」を「不具合又は不具合による影響」、「同一成分」を「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」などと適切に読み替えることにより、本手順書を準用する。

6　本手順書において使用する「書式」、「参考書式」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。

7　本手順書に定めのない事項については、GCP省令等に従う。

8　全ての治験関連文書について、 原則として電磁的記録による作成、交付、受領、保存を可能とする。

（秘密の保全）

第 2 条　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。

2　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。

（記録の保存）

第 3 条　治験審査委員会において発生する記録は、第5章「記録の保存」に従って適切に保存する。

（モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力）

第 4 条　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章第10条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。

第2章　治験審査委員会の業務

（治験審査委員会の責務）

第 5 条　治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

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・薬学的妥当性の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。

（治験審査委員会の設置）

第 6 条　一般財団法人　近藤記念医学財団　富坂診療所は、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行わせるため、治験審査委員会を設置する。また、治験審査委員会の設置者は、当該診療所の所長（以下「本医療機関の長」という）とする。

名称　：一般財団法人　近藤記念医学財団　富坂診療所　治験審査委員会

所在地：東京都文京区本郷 1 丁目 33 番 9 号

2　本医療機関の長は、治験審査委員会の委員を指名する。

3　本医療機関の長及び本治験審査委員会は、本治験審査委員会が調査審議の対象となる治験に関する治験審査委員会とすることが適当であるか否かを協議の上、判断すること。

4　本医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会に調査審議を行わせることが適当であると判断する場合には、本医療機関の長と本治験審査委員会にて協議の上、適切な治験審査委員会を選択すること。

5　本医療機関の長が、特定の専門的事項について、上記第 1 項もしくは第 4 項で規定した治験審査員会以外の治験審査委員会の意見を聴く必要があると認めるときは、他の治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という）の意見を聴くことができる。この場合において、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を、上記第 1 項もしくは第 4 項で規定した治験審査委員会に報告しなければならない。

6　本医療機関の長は、本医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会の意見を聴くこととする場合には、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない。

7　本医療機関の長は、本医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会に意見を聴くときは、当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておかなければならない。

8　本医療機関の長は、治験依頼者から、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じなければならない。

（治験審査委員会の構成）

第 7 条　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・薬学的観点から審議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適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。

1) 少なくとも5人の委員からなること
2) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること（非専門委員）
3) 少なくとも委員の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと（ 2）に定める委員を除く；外部委員）
4) 少なくとも委員の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと（ 2）に定める委員を除く）

尚、3) 及び4) に該当する委員は同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。多数の委員で委員会を構成する場合には原則として、2) 3)、又は 4) の 委員の増員等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。また、委員が男女両性で構成されることについても配慮する。

2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

3 委員長及び副委員長は、本医療機関の長が指名する。

4 委員長が、欠席または審議及び採決に参加できない場合は、副委員長が、その業務を代行する。委員長、副委員長ともに支障がある場合には、委員長が指名する委員がその業務を代行する。

5 本医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

6 本医療機関の長が、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成する場合、当該名簿の委員構成は治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができるものとする。

7 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、本医療機関の長は新たに委員を指名する。

8 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。

（治験審査委員会の業務）

第 8 条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを実施医療機関の長から入手しなければならない。

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) 治験責任医師の履歴書（「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
6) 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）
7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
9) 被験者の安全等に係る資料
10) 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)」等）
11) その他の治験審査委員会が必要と認める資料

12）施設に関する資料（本医療機関以外の医療機関で治験を行うことの適否を審査する場合のみ）

尚、12）施設に関する資料に関しては、様式を別に定める。

2　治験審査委員会は、次の事項について倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性を調査審議し、記録を作成する。

1）治験実施時に行う調査審議事項

① 実施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

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同意文書及び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の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。）

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

（実施医療機関、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被験者に対する支払がある場合は、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、その内容が適正であるか否かを審議する。）

⑧ 被験者の募集手順（広告等）がある場合は、募集の方法が適切であること

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

ア 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

イ 被験者に対する危険を増大させる、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

ウ　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 治験実施中に実施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について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

なお、重大な情報とは次に掲げるものをいう。（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、再生医療等製品 GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項に規定される情報等を含む）

ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

イ 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書等から予測できないもの

ウ 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例

エ 当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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

オ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

カ 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症により、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

キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

⑤ 治験の実施状況について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が 1 年を超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継続的に審査すること

⑥ 治験の終了、治験の中止若しくは中断、又は開発の中止を確認すること

3) その他治験審査委員会が必要と認める事項

3 治験審査委員会は、以下の事項を行うものとする。

1) 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、治験の契約が締結される前に被験者を治験に参加させないよう求める。

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：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) 治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について実施医療機関の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。

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 全ての重篤で予測できない副作用等

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の追加、更新又は改訂（本条第 1 項の施設に関する資料は除く）

4) 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（書式 5)」に記載すること。

5) 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、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができ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)」に記載すること。

（治験審査委員会の運営）

第 9 条 治験審査委員会は、原則として毎月 1 回開催する。ただし、委員長が必要と判断した場合、2 名以上の委員より委員長に対し、開催の要請があった場合、若しくは実施医療機関の長から緊急に意見を聴かれた場合は、随時委員会を開催することができる。尚、審査の依頼が無い場合は、治験審査委員会は開催されない。

2 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から、各委員に原則として文書で通知するものとする。

3 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、治験の期間が 1 年を超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継続的に審査すること。なお、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うこと。

4 治験審査委員会は、以下の全て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) 審議及び採決に、委員総数の過半数ただし最低でも 5 名以上参加していること

2) 少なくとも委員の 1 人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している委員が少なくとも 1 名参加していること（非専門委員）

3) 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していない委員が少なくとも 1 名参加していること（ 2）に定める委員を除く；外部委員）

4) 治験審査委員会の設置者と関係を有していない委員が少なくとも 1 名参加していること（ 2）に定める委員を除く）

5 採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。また治験審査委員会は、委員長からの特段の指示がある場合を除き、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出席を妨げないものとし、審査資料の配布・提示が適切にされている場合において、テレビ会議・Web 会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。なお、テレビ会議等へは会議室または個室等から出席し、公共及び情報漏洩の恐れのある場所からの会議の出席は禁止する。

6 当該治験の治験依頼者と関係のある者（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)、又は治験責任医師及び治験責任医師と関係のある者（治験分担医師又は治験協力者）及び実施医療機関の長は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが（テレビ会議・Web 会議等も可)、当該治験の審議及び採決には参加できない。

7 採決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

8 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）既に承認した事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
5）保留

9　治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果に対して、実施医療機関の長より異議申し立てがあった場合は、再審査を行うものとする。

10　治験審査委員会は、審査終了後、速やかに実施医療機関の長に「治験審査結果通知書（書式 5)」により報告する。

11　あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合であって、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書（書式 16)」が治験審査委員会にも同時に提出された場合においては、「安全性情報等に関する報告書（書式 16)」に関する事項に限り実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したとみなし、「治験審査依頼書（書式 4)」への記載は不要とする。また、委員長は、治験審査委員会の審査結果を、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書（書式 5）により報告できる。

12　治験審査委員会は、治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について、修正の上で承認し、その点について実施医療機関の長が治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料を提出してきた場合には修正事項の確認を行う。

13　治験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行なうことができる。ここで、「進行中の治験に関わる軽微な変更」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う。

1）迅速審査の対象か否かの判断は、治験審査委員会委員長が行う。
2）迅速審査は委員長および副委員長が行なう。また、委員長の判断により、更に委員を加えて行なうことが出来る。委員長に支障がある場合は、委員長が指名する委員が行なう。3）以下の事項は迅速審査の対象とすることができる。
　① 1年を越えない治験期間の延長
　② 治験分担医師の追加・削除
　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
4）治験審査委員会は、迅速審査終了後、本条第 8 項に従い判定し、速やかに審査結果を「治験審査結果通知書（書式 5)」により実施医療機関の長に報告する。また、委員長は、次回に開催される治験審査委員会へ内容と判定結果を報告する。

14　治験審査委員会は、実施医療機関の長から入手した下記に掲げる事項については、治験審査委員会報告として受理することができる。

① 治験依頼者等の組織・体制・電話番号等の事務的変更
② 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

なお、報告した事項については、議事録及び会議の記録の概要に記録し、上記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。

第 3 章　調査審議の受託

（他の医療機関からの調査審議の受託）

第 10 条　治験審査委員会は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する調査審議の依頼を受ける場合、本医療機関の長と当該医療機関の長との間で GCP 省令第 30 条第 2 項に規定する事項を記載した文書により契約が締結された後に、当該医療機関の長からの 「治験審査依頼書（書式 4)」 の提出により調査審議を受託する。なお、調査審議においては 本手順書に準じて行い 、結果を「治験審査結果通知書（書式 5)」により速やかに当該医療機関に通知するものとする。

2　治験審査委員会は、実施が決定した他の医療機関の治験については、原則として、治験開始から終了又は中断・中止されるまで継続的に調査審議を行うもの とする。

第 4 章　治験審査委員会事務局の業務

（治験審査委員会事務局の設置及び業務）

第 11 条　本医療機関の長は、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。

2　治験審査委員会事務局は、本医療機関の長又は委員長の指示により次の業務を行うものとする。

1）治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）

2）治験審査委員会の開催通知、資料配布等の開催準備 3）治験審査委員会の会議の記録及びその概要の作成

4）「治験審査結果通知書（書式 5)」の作成及び実施医療機関の長への提出

5）委員会終了後、治験実施計画書毎に議事録を作成

また、求めに応じ、第 3 章第 10 条第 1 項で規定した他の医療機関の長へ提出する。

6）治験審査委員会に関する記録の保存

7）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　治験審査委員会事務局は、本手順書、委員名簿（職業、資格及び所属を含む)、会議の記録の概要等を作成し、公表する。また、会議の記録の概要は治験審査委員会の開催ごとに作成し、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、当該治験依頼者と事前に確認し、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。

1) 情報公開の方法

治験審査委員会の手順書等の公表は、本医療機関のホームページ上で行うものとする。

2) 公表の時期

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 カ月以内を目途に公表する。また、治験審査委員会の手順書又は委員名簿に変更があった場合には、直ちに既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるように記録を残す。

（本手順書の作成及び改訂）

第 12 条　治験審査委員会事務局は、本手順書を作成、GCP 省令等の改正時当に見直しを行い、必要に応

じて改訂作業を行うものとする。また、本医療機関の長の承認により施行するものとする。

第5章　記録の保存

（記録の保存責任者）

第13条　本医療機関の長は、治験審査委員会において保存すべき治験に係る次の記録等の保存責任者を指名し、管理させるものとする。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

1）本手順書
2）委員名簿
3）治験審査委員会の指名記録（治験審査委員会の委員の委嘱書及び承諾書）
4）提出された文書
5）議事録等会議の記録及びその概要
6）書簡等
7）他の医療機関の長と締結した治験審査に関する契約書
8）その他必要と認めたもの

（記録の保存場所）

第14条　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。

（記録の保存期間）

第15条　治験審査委員会における保存すべき記録を、以下の1）又は2）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。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。

1）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止した又は臨床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から3年が経過した日）
2）治験の中止又は終了後3 年が経過した日

なお、製造販売後臨床試験においては、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。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。

2　治験審査委員会は、医療機関の長を経由して、開発中止あるいは製造販売取得または再審査・再評価等についての通知を、「開発の中止等に関する報告書（書式18)」等により受けるものとする。

（記録の廃棄）

第16条　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、本医療機関の長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

附則

第 1 版標準業務手順書は 2026 年 9 月 1 日より施行する。なお、本手順書施行日前から実施中の試験については必要に応じて本手順書を準用することで差し支えない。