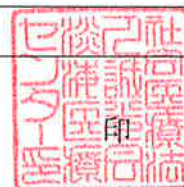


社会医療法人誠光会  
淡海医療センター・淡海ふれあい病院  
共同治験審査委員会標準業務手順書

版数	4.1
改訂日	2023年7月24日
承認者	淡海医療センター 病院長 北野 博也 淡海ふれあい病院 病院長 平野 正満
施設名	社会医療法人誠光会 淡海医療センター 社会医療法人誠光会 淡海ふれあい病院



## 本手順書の構成

### 第1章 総則

第1条	(目的と適用範囲)	3
第2条	(用語)	3
第3条	(各書式および様式等)	3

### 第2章 治験審査委員会

第4条	(治験審査委員会の責務)	4
第5条	(治験審査委員会の設置及び構成)	4
第6条	(治験審査委員会の業務)	5
第7条	(治験審査委員会の運営)	8
第8条	(迅速審査)	11

### 第3章 治験審査委員会事務局

第9条	(治験審査委員会事務局の業務)	11
第10条	(治験審査委員会議事録、会議の記録の概要の作成)	12
第11条	(治験審査委員会関連情報の公表)	12

### 第4章 記録の保存

第12条	(記録の保存責任者)	13
第13条	(記録の保存期間)	13
第14条	(記録の保存場所)	14

### 第5章 他の医療機関からの審査受託

第15条	(他の医療機関からの審査受託)	14
------	-----------------	----

### 第6章 電子的記録の活用

第16条	(基本方針)	14
第17条	(利用システムと適用範囲)	15
第18条	(管理体制)	15
第19条	(電子資料の活用)	16
第20条	(電子資料取扱い時における非常時の際の報告)	16

## 書式

「治験の依頼等に係る統一書式」医政研発第0710第4号(平成30年7月10日)の統一書式(最新の一部改正までを含む)を用いる。

統一書式を使用する際には、「統一書式に関する記載上の注意事項(企業治験、製造販売後臨床試験)」又は「統一書式に関する記載上の注意事項(医師主導治験)」に準じて記載する。

## 第1章 総則

### (目的と適用範囲)

第1条 社会医療法人誠光会淡海医療センター・淡海ふれあい病院治験審査委員会標準業務手順書(以下、「本手順書」という)は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」

「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下GCP省令という)並びに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)、「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」「医療機器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」並びにそれら省令に関する通知(以下、これらを総称して「GPSP(GPMSP)省令等」という)及び、「社会医療法人誠光会淡海医療センター・淡海ふれあい病院 治験審査委員会規程」(以下「本治験審査委員会規程」という)に則って、社会医療法人誠光会淡海医療センター・淡海ふれあい病院共同治験審査委員会(以下「本治験審査委員会」という)の運営に関する手続き及び記録の保存方法並びに審査資料の電子媒体(以下「電子資料」という。)の活用に関して適切な管理・運用を図るために、必要な事項を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品、再生医療等製品、医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、及び医薬品、再生医療等製品、医療機器の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集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には、GCP省令第56条に準じ、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 医療機器の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験機器」と読み替えるものとする。

(用語)

第2条 本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定するものとする。

(各書式および様式等)

第3条 治験審査関係書類の書式等については別途定める。なお本手順書に示す書式および様式のうち『新たな「治験依頼等に係る統一書式」について』（以下「統一書式」という）並びに関連する通知で定められた書式は、それを用いる。

## 第2章 治験審査委員会

(治験審査委員会の責務)

第4条 治験審査委員会は「治験の原則」に従って、すべ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り、治験の科学的な質及び成績の信頼性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、倫理的及び科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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第5条 本治験審査委員会は、GCP省令等に定める実施医療機関の長で、社会医療法人誠光会淡海医療センターの長と社会医療法人誠光会淡海ふれあい病院の長（以下「両病院長」という）が共同で設置した治験審査委員会として「本治験審査委員会規程」により組織するものとする。両病院長が選任する以下の者を含む5名以上の委員をもって構成する。なお、両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採決に参加することはできないものとする。

- 1) 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医員：専門委員若干名
- 2) 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者以外の委員(下記3)4)の委員を除く)：非専門委員 1名以上
- 3) 両病院と利害関係を有しない委員：医療機関外委員 1名以上
- 4) 両病院長と利害関係を有しない委員：医療機関外委員 1名以上（ただし、3)の委員と同一人物でも可)
- 5) 男女両性にて構成する。

- 2 委員の任期は「本治験審査委員会規程」に従い2年とし、再任は妨げない。
- 3 委員長及び副委員長は「本治験審査委員会規程」に従い両病院長が選定する。
- 4 治験審査委員長は、委員会を招集し議長となる。なお治験審査委員長が不在時又は当該治験の関係者である等の場合には、副委員長もしくは委員長が指名する委員が業務を代行する。
- 5 委員会委員の任期満了又は特別の事由により委員に欠員が生じた場合における後任の委員については、両病院長が選任するものとする。なお、特別の事由により委員に欠員が生じた場合における後任の委員の任期については、前任者の残余期間とする。
- 6 本治験審査委員会の共同設置者である両病院長は、治験審査委員会の要請を受けて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6条 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）」と共に以下の最新の資料を当該治験が実施される医療機関の長（以下、実施医療機関の長という）から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書(GCP 省令第7条1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成されている時には、当該分冊のうち当該実施医療機関に係るもののみ提出を受ける。)
- 2) 治験薬概要書、治験製品概要書または治験機器概要書、製造販売後臨床試験の場合は添付文書
- 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してよい)
- 4) 説明文書及び同意文書
- 5) 治験責任医師が GCP 省令第42条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の「履歴書(書式1)」及びその他の資料、並びに治験分担医師となるべき者の氏名を記載したリスト(書式2) 治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書
- 6) 被験者の安全等に係る報告
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 治験の費用の負担に関する資料、被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- 9) 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に関する資料(治験審査委員会が必要と認める場合)

- 10) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 11) 治験分担医師・治験協力者リスト(写し)
- 12) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査の場合)
- 13) 他の医療機関の審査時の審査資料は本手順書第5章「他の医療機関からの審査受託」に基づいて入手する。
- 14) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、以下の事項について調査審査し、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次の事項。なお、委員会審査、迅速審査、報告等の別は本手順書別紙1に定めるとともに迅速審査については本手順書第8条に規定する。

- (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) 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であること。検討は最新の履歴書(書式1)等により行う。なお治験分担医師についても「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)、(必要に応じ治験分担医師の「履歴書(書式1)」)等により検討を行う。なお、治験責任医師・治験分担医師の利益相反状況については、治験依頼者の手順に従い申告すること。治験依頼者に従うべき手順がない場合には、必要に応じ社会法人誠光会草津総合病院利益相反委員会の意見を求めること。
- (3) 治験の目的、計画及び実施が倫理的、科学的に妥当なものであり、当該治験が実施医療機関において実施又は継続するのに適当であること。
- (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び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においてはGCP省令第50条第2項から第4項、第52条第3項及び第4項、並びに第55条に従っていることを確認すること)
- (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。
- (7) 必要と認める場合は、実施医療機関の長に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こと。
- (8) 被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等が適切であり、これらの情報が説明文書に記述されていること。
- (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) 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「ヒトゲノム・遺

伝子解析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。

- (11) 国際共同治験において、治験薬の容器又は被包が英文で記載されている場合、治験実施計画書、治験薬の溶解方法その他の取り扱い方法を説明した文書を、英文で記載されていることの妥当性、当該医療機関での対応について調査審議を行うこと。
- (12) 治験審査委員会は、条件付きで承認された治験実施計画書の審査資料が「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」（写し）にて適切に修正等が行われていること。

## 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

### (1) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性

- ・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（書式 8）
- ・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（書式 10）

### (2) 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象等について検討したうえでの当該治験継続の適否（書式 12、13、14、15、19、20）

### (3) 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、以下にあげる重大な情報について検討したうえでの当該治験の継続の適否（書式 16）

- ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ・重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による副作用の発生数、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、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用によるもの
- ・副作用又は当該治験薬等の使用による副作用の発生数、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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ・変異原生、がん原生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
- ・当該治験薬等に係る製造販売又は販売の中止、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

### (4) 被験者の同意が適切に得られていること

### (5) 治験の実施状況と治験を継続して行うことの適否について少なくとも 1 年に 1 回以上審査することとし、毎年度末開催の治験審査委員会において意見を聞くものとする。（書式 11）

### (6) 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（書式17、18）

### (7) 被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報に意味があると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者

に提供できるように要求できること。

- 3) 本条第2項2号(1)から(3)の事項について、治験責任医師又は治験依頼者が病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ものとする。
  - 4) その他治験審査委員会が求める事項について調査・審議し、記録を作成する。
- 3 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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、実施医療機関と治験を依頼しようとする者との契約締結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。
  - 4 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を除き、治験審査委員会からの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ものとする。
  - 5 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、変更又は改訂された場合、これを速やかに提出するよう求めるものとする。
  - 6 治験審査委員会は、本治験審査委員会の決定に対して治験責任医師又は治験依頼者から異議申し立てがあった場合には、再審査を実施し、本手順書第7条第9項に準じ審査結果を通知する。
  - 7 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。
  - 8 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、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。
  - 9 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及び代諾者の同意なしに治験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方法を治験審査結果通知書(書式5)に記載する。



10 当該治験の調査審議を依頼した実施医療機関の長が、本治験審査委員会以外に専門治験審査委員会へ意見を聞く必要があると認めた場合、協議のうえ妥当性と適切な治験審査委員会の選択に協力し、承認の可否を提示する。意見を聞く場合は、情報共有、役割分担等の検討に協力する。なお、実施医療機関の長へ専門委員会より意見があった場合は、速やかに本治験審査委員会へ報告される。

#### (治験審査委員会の運営)

第7条 治験審査委員会は、原則として2ヶ月に1回開催する。ただし、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

なお、緊急の委員会において治験審査委員会の成立要件を満たすことが困難な場合は、緊急審査を行うこととする。緊急審査とは委員長又は副委員長を含む2名以上の委員によって開催する。採決は構成員全員の合意とし、本条第9項により判定し実施医療機関の長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で緊急審査の内容と判定を報告し承認を得なければならない。ただし治験審査委員会がこの判定と異なる決定をした場合には、治験審査委員会の決定に従うこととする。

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、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（原則 毎年度末の治験審査委員会）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。（書式11）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、病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当たっては、治験審査委員会委員長の指示によりあらかじめ治験審査委員会事務局から事前に各委員に通知するものとする。

4 治験審査委員会の審議及び採決には、以下の要件を満たす必要がある。

1) 委員名簿の過半数が出席していること。ただし少なくとも5名以上の出席を必要とする。

2) 第5条第1項2)の委員が少なくとも1名参加していること

3) 第5条第1項3)の委員が少なくとも1名参加していること

4) 第5条第1項4)の委員が少なくとも1名参加していること（ただし、第5条第1項3)の委員と同一人物でも可）

5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

- 6 当該治験の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委員は当該治験に係る審議及び採決に参加することはできない。また、実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、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。
- 7 治験審査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させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 9 意見は以下の各号のいずれかによる。
  - 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) 保留する
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)に関する記録及び会議の記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(書式5)により審査結果を報告する。治験審査結果通知書(書式5)には、以下の事項を記載するものとする。
  - 1) 審査対象の治験課題名
  - 2) 審査した資料
  - 3) 審査日
  - 4) 参加委員名
  - 5) 治験に関する委員会の決定
  - 6) 決定の理由(「承認」以外の場合)
  - 7) 修正条件がある場合は、その条件
  - 8) 治験審査委員会の名称と所在地
  - 9) 治験審査委員会がGCP省令及び本手順書に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認したこと
- 12 両病院長は本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を治験審査委員会事務局に作成させ、公表しなければならない。

13 治験審査委員会において、電子的に資料を提供する場合は別途定める手順書に従うものとする。

14 緊急に審査が必要でかつ委員の招集が困難な場合、委員長（委員長に事故のあるときは、副委員長）は、以下の方法により審議採決することができる。

- 1) 会議（対面会合）以外の方法（書面による持ち回り等）による審査及び採決
- 2) 被験者の安全に関する事項（被験者への情報提供、安全性情報等による同意説明文書の改訂等）について、審査を待たず、治験責任医師の判断で実施したうえでの事後審査及び採決
- 3) 1)2)の場合について、経緯及び対応の記録を作成し保存する。

（迅速審査）

第8条 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の場合には、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治験審査委員長が行う。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。（別紙1参照）

具体的には、

- 1) 治験の期間が1年を超えない場合の治験期間の延長
- 2) 実施症例数の追加
- 3) 治験責任医師の所属・職名等の事務的な変更
- 4) 治験分担医師の追加・削除
- 5) その他治験審査委員長の認めるもの

迅速審査は、原則として治験審査委員長又は副委員長を含む2名の委員が行い、「本治験審査委員会規程」及び本手順書第7条第9項に従って判定し、第7条第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、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。なお、委員長または副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。

### 第3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9条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、以下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) 治験審査委員会の審査等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成及びその概要の作成
- 3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び病院長への提出

4) 記録の保存管理

治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

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

6) 本手順書を改訂（原則年に1回は見直しを行い必要に応じて改訂）し、両病院長の承認を得る。

2 治験審査委員会事務局は、両病院長が他の医療機関の長から調査審議の依頼を受けた場合、本手順書第5章に従い業務を行う。また、他の医療機関から治験審査委員会選択の判断に際し情報の要求があった場合は、適切に対処する。

（治験審査委員会議事録、会議の記録の概要の作成）

第10条 治験審査委員会の議事録は、「本治験審査委員会規程」に定めるところにより、治験審査委員会事務局が議事録案を作成する。

2 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審査時間及び審査結果を記載する。

3 治験審査委員長及び実施医療機関の長は、議事録の内容を確認しなければならない。

4 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の各委員に議事録案に対する意見を取りまとめ、必要に応じて修正を加えた後、議事録を完成させ、それを保存する。

5 会議の記録の概要の作成にあたっては以下を遵守する。

1) 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

2) 上記1)の議題には、成分記号（治験薬：一般名が付されている場合にはその名称を含む）または、識別記号及び一般的名称（治験製品、治験機器）、治験依頼者名、開発の相、対象疾患名（第Ⅲ相に限る）が含まれていること。

3) 上記1)の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審査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、審議結果のみを記載する。

4) 進行中の治験に係る軽微な変更の迅速審査については、その結果を治験審査委員会へ報告するため、会議の記録の概要を作成する必要はない。

（治験審査委員会関連情報の公表）

第11条 治験事務局は、両病院長の指示により本手順書第7条第10項、第7条12項、第10条第5項に定める手順書、委員名簿、および会議の記録の概要の公表を行う。公表にあたっては以下を遵守する。

- 1) 治験審査委員会の開催毎にその会議の記録の概要を公表する。
- 2) 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれること。委員が資格等を有していない場合には、その部分についての記載の必要はないこと。
- 3) 治験依頼者より、会議の記録の概要に治験依頼者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。
- 4) 治験審査委員会の手順書及び委員名簿の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。また、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か月以内を目処に公表する。
- 5) 原則としてホームページで公表するが、本治験審査委員会の手順書等を治験事務局に備えておくことにより一般の閲覧に供することも可とする。

#### 第4章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第12条 治験審査委員会における記録の保存責任者は両病院長によって指名された治験審査委員会事務局長とする。

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) 本手順書
- 2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
- 3) 審査した資料
- 4) 提出された文書
- 5) 会議の記録(審査及び採決に参加した委員名簿を含む) 及びその概要
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第13条 実施医療機関の長は、前条第2項の文書を、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。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。

- 1) 当該被験薬等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) 製造販売後臨床試験の場合、当該試験薬等の再審査又は再評価が終了した日

- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より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）あるいは開発の中止等に関する報告を開発の中止等に関する報告書(書式18)で受けるものとする。

(記録の保存場所)

第14条 前条第2項の文書は、社会医療法人誠光会にて保存するものとする。但し、治験が終了した後は依頼者と協議のうえで定めた保管場所で保管する。

## 第5章 他の医療機関からの審査受託

(他の医療機関からの審査受託)

第15条 治験審査委員会は、他の医療機関の長から本治験審査委員会における治験に関する調査審議の依頼を受ける場合、両病院長と実施医療機関の長との間で契約が締結された後に、実施医療機関の長から治験審査依頼書の提出により調査審議を受託する。なお、調査審議については、本手順書に準じて調査審議し、結果を治験審査結果通知書（書式5）により速やかに実施医療機関の長に報告する。

- 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止・中断されるまで継続的に調査審議を行う。

## 第6章 電子的記録の活用

(基本方針)

第16条 治験審査委員会は治験依頼者、医師主導治験における治験責任医師及び臨床研究における研究責任医師（以下「治験依頼者等」という。）及び実施医療機関から受領した電子資料の取り扱いには十分留意する。

2) 審査に使用する電子資料においては、真正性、見読性に十分留意する。

3) 保存義務のある情報の保存については、本手順書第13条に則り保存する。

4) 関係者は、治験審査委員会における電子資料の利用にあたって「電子資料取扱いに関する誓約書」（別紙1）に署名する。守秘義務を順守し、審査に関連する治験依頼者等、医療機関、及び被験者個人の情報を保護し、無断で複写・転送・再配布等を行わない。

またコンピューターウイルス及び不正アクセス等に対しては必要な措置を講じる。

5) 本章における「保管」とは、GCPで定められた記録の保存を指すものではなく、電子資料を治験審査委員会で活用するための一時的な保管を指す。

(利用システムと適用範囲)

第17条 治験審査委員への電子資料の閲覧には株式会社NIコンサルティングが提供するシステム「NICollabo360」（以下「NICollabo」という。）を利用する。また、審査対象とする文書のうち、NICollaboを利用して審査に使用する電子資料を対象とする。

(管理体制)

第18条 電子資料の管理に関わる役割について、臨床試験・治験センターのセンター長を「管理者」とする。また、治験審査委員会事務局員を「担当者」とする。

2 管理者の職務は下記の通りとする。

- 1) 担当者がその職務を適正に遂行していることを監督する責務を負う。
- 2) 必要な機器の配布及び利用と管理方法について決定する。
- 3) 担当者及び治験審査委員に対して、必要な知識及び技能を周知する。
- 4) 電子資料が第三者に漏洩しないよう、電子資料の保管の責務を負う。
- 5) 電子資料の交付に際して、すべての治験審査委員へその取扱いについて説明し「電子資料取扱いに関する誓約書」（別紙1）に署名を受ける。

3 担当者の職務は下記の通りとする。

- 1) 管理者の指示のもと、電子資料の適正な運用・管理を行う。
- 2) 本手順書及びセキュリティの確保について理解し、遵守する。
- 3) 管理者の指示のもと、「第19条 電子資料の活用」及び以下の業務を行う。
  - (1) 審査において電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講ずると共に、速やかに管理者に報告する。
  - (2) 委員に対して、電子資料を用いた審査の運用に必要な知識及び技能を周知する。
  - (3) 外部システムとのデータの連携に関しては、管理者の承認を得る。
  - (4) 電子資料を管理するパーソナルコンピュータには、コンピューターウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティソフトをインストールする等の対策を講じる。

(電子資料の活用)

第19条 電子資料は、PDF等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式が望ましく、また、その入手及び送付方法としては、原則として、NICollaboのクラウドサーバー上へのアップロードまたは電子メールの授受とする。

## 2 治験依頼者等からの電子資料の受領

電子資料の提供に際しては、治験依頼者等及び治験実施施設支援機関（SMO）と協議のうえ  
で定めた方法で受領する。

## 3 委員への電子資料の交付

- 1) 委員へ交付する電子資料は、審議、報告に係る申請書及び報告書またその添付資料すべてとする。
- 2) 担当者が審査の1週間前までに、NICollaboにて電子資料を公開することにより、委員へ電子資料を交付するものとする。
- 3) 電子資料の追加や変更があった場合は、その都度、NICollaboに電子資料を公開する。
- 4) 必要に応じ、紙資料を併用する。
- 5) 治験審査委員会終了後、NICollabo内の電子資料は公開終了とする。

## 4 電子資料の適正化

担当者は、必要に応じて審査の用途に適するように、文書の記載内容にかかわらない加工は行ってもよいが、文書の記載内容にかかわる変更は行わない。

## 5 スキャンによる電子資料

担当者は、治験責任医師や医療機関から受領した紙資料を必要に応じてスキャンし、電子資料を作成することができる。スキャンした資料においては、真正性、見読性に十分留意する。

（電子資料取扱い時における非常時の際の報告）

第20条 担当者及び委員は、以下の場合には直ちに管理者に報告し、その指示に従わなければならない。

- 1) NICollaboにログインするためのパスワードが第三者に漏洩された可能性があるとき  
（紛失、事故または盗難の被害等）
- 2) データの改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピューターウイルスの侵入等、  
またはそれらのおそれのある事実を発見したとき

以上



初版	2020年10月1日
第2版	2020年12月18日
第3版	2021年4月9日
第3.1版	2021年7月1日
第3.2版	2021年10月1日
第4版	2023年3月1日
第4.1版	2023年7月24日