公立置賜総合病院
治験審査委員会標準業務手順書

初　版：	西暦	2001	年	2	月	23	日
第 2 版：	西暦	2005	年	9	月	1	日
第 3 版：	西暦	2007	年	9	月	20	日
第 4 版：	西暦	2008	年	6	月	6	日
第 5 版：	西暦	2009	年	4	月	1	日
第 6 版：	西暦	2011	年	4	月	1	日
第 7 版：	西暦	2012	年	4	月	2	日
第 8 版：	西暦	2013	年	9	月	2	日
第 9 版：	西暦	2017	年	4	月	1	日
第 9 版補遺：	西暦	2020	年	5	月	11	日
第 10 版：	西暦	2020	年	//	月	/	日

承認者：院長

西暦　2020　年　//　月　/　日

氏名　林　雅弘　　印

作成者：治験事務局

西暦　2020　年　//　月　/　日

氏名　松田　隆史　　印

公立置賜総合病院

治験審査委員会標準業務手順書

目　次

第1章　治験審査委員会 …… 1
　第1条　目的と適用範囲 …… 1
　第2条　用語 …… 1
　第3条　書式 …… 1
　第4条　秘密の保全 …… 2
　第5条　治験審査委員会の責務 …… 2
　第6条　治験審査委員会の設置と構成 …… 2
　第7条　治験審査委員会の業務 …… 2
　第8条　治験審査委員会の開催と運営 …… 5
　第9条　治験審査委員会の成立 …… 6
　第10条　治験審査委員会の採決 …… 6
　第11条　治験審査委員会審査結果の報告 …… 6
　第12条　治験審査委員会議事録の作成 …… 7
　第13条　会議（対面会合）の開催以外の審議 …… 7
　第14条　迅速審査 …… 7
　第15条　置賜広域病院企業団に属する他の医療機関からの治験審査の受託 …… 8
　第16条　治験審査委員会の公表 …… 8
　第17条　直接閲覧 …… 9
第2章　治験審査委員会事務局 …… 9
　第18条　治験審査委員会事務局の業務 …… 9
第3章　記録の保存 …… 9
　第19条　記録の保存責任者 …… 9
　第20条　記録の保存期間 …… 10
　第21条　本手順書の改訂 …… 11

治験審査委員会標準業務手順書

第１章　治験審査委員会

第１条　目的と適用範囲

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、「薬機法」という）、同施行令、同施行規則、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（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」（以下、「医療機器ＧＣＰ省令」という）、「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、「再生医療等製品ＧＣＰ省令」という）（以下、これらを総称して「ＧＣＰ省令」という）及び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）に基づいて、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、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、製造販売後臨床試験に対して適用する。

3　医療機器治験については、本手順書中の用語の中で、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」を「不具合又は好ましくない事象」、「被験薬」を「被験機器」、「処方、投与」を「使用」、「未使用薬」を「未使用機器」、「治験薬管理者」を「治験機器管理者」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等と適宜読み替える。

4　再生医療等製品治験については、本手順書中の用語の中で、「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」等と適宜読み替える。

5　再審査申請、再評価申請等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「医薬品ＧＣＰ省令」、「医療機器ＧＣＰ省令」又は「再生医療等製品ＧＣＰ省令」を遵守し、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」等と適宜読み替える。

6　本手順書は、「企業主導の治験」に対して制定したものであるが、「医師主導の治験」に対しても適用する。なお、本手順書での用語のなかで、「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施する者」等と適宜読み替える。

第２条　用語

1　本手順書において使用する用語は、ＧＣＰ省令等に規定する定義に従うものとし、必要に応じて別に定める。

第３条　書式

1　本手順書おいて書式とあるのは、「治験の依頼等に係る統一書式」を表したものである。基本としては「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとするが、治験依頼者の書式等の使用についても可能とする。

第 4 条　秘密の保全

1　当院において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う。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とする。また、その職を退いた後であっても同様に守秘義務を負う。

第 5 条　治験審査委員会の責務

1　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する。

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う。

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及び継続等について審査を行う。

第 6 条　治験審査委員会の設置と構成

1　院長は、当院に治験審査委員会を設置する。

2　治験審査委員会は、院長が指名する者 5 名以上とし、次の委員で構成する。なお、院長は治験審査委員にはなれない。

(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者（専門委員）
(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（非専門委員）
(3)　実施医療機関及び院長と利害関係を有しない者（外部委員）
(4)　治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（外部委員）

注)　多数の委員で委員会を構成する場合には、(2) 及び (3) 並びに (4) の者を増員し、委員構成を適正な割合に保つ。なお、委員は男女両性で構成されることが望ましい。

3　委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。院長は委員長 1 名及び副委員長 1 名を指名する。委員長及び副委員長の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。委員及び委員長並びに副委員長に変更がない場合は、任期を自動的に更新し、再指名は不要とする。

第 7 条　治験審査委員会の業務

1　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する。

(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（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）
(5) 治験責任医師の「履歴書（書式 1）」、治験分担医師の氏名リスト（治験依頼者が求める場合は治験分担医師の「履歴書（書式 1）」）
(6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
(7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（保険付保証明書含む）
(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わる報告
(10) 治験の現況の概要に関する資料（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

2 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・薬学的見地からの妥当性に関する事項
1) 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取ることができる等、当該治験を適切に実施できること
2) 治験責任医師又は治験分担医師が、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
特に、以下の治験に関して承認する場合には「治験審査結果通知書（書式 5）」にその旨を記載すること
① 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
② 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者の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、かかる場合に、治験責任医師又は治験分担医師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旨
4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書、同意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、安全及び福祉を保護す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、同意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同意文書等を読めない場合にあっては、医薬品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、医療機器ＧＣＰ省令第70条第2項から第4項、第72条第3項及び第4項並びに第75条、再生医療等製品ＧＣＰ省令第70条第2項から第4項、第72条第3項及び第4項並びに第75条を遵守されているかについて審議する。）

6) 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。）

7) 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。）

8) 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

(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の変更の妥当性を調査・審議すること
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（投与量の増量、投与期間の延長等）

3) 治験実施中に当院又は当治験審査委員会へ審査を委託した置賜広域病院企業団に属する他の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、「治験終了（中止・中断）報告書(書式 17)」が治験審査委員長へ提出されるまでは被験者の治験への参加の有無にかかわらず、当該治験の継続の可否を審議すること

注）重大な情報には、以下のものが含まれる。
① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
② 重篤な副作用（治験機器の治験においては重篤な不具合等）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（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの
③ 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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
④ 予測できる重篤な副作用（年次報告）
⑤ 副作用もしく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
⑥ 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
⑦ 副作用もしくは感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑧ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他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

⑨ 製造販売後臨床試験の場合は、上記①～⑧以外に重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症

5) 治験期間が１年を越える場合は、治験の実施状況について少なくとも１年に１回の頻度で調査すること

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

(3) その他治験審査委員会が求める事項

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、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求める。

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（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）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。

5 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が追加、更新又は改訂された場合

第 8 条　治験審査委員会の開催と運営

1 治験審査委員会は原則として月１回の開催とするが、院内スケジュールにより休会も可能とする。また、治験審査委員長が開催の必要がないと判断した場合もこの限りでない。なお、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時治験審査委員会を開催することができる。

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。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。

3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から開催日等を、委員

長及び副委員長並びに各委員に通知し、１週間前を目途に審査資料を配布する。

4　治験審査委員会は、委員長が召集し、その議長として議事の進行を行なう。

5　治験審査委員会は、委員長が治験の当事者又は不在の場合には出席者の中の他の委員が、その職務を代行する。

6　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。

第 9 条　治験審査委員会の成立

1　治験審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。

(1)　審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数の出席、かつ少なくとも 5 人以上の委員からなること。ただし、治験審査委員会の委員が治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者となる場合においては、当該委員を過半数を計算する際の分母から差し引く。

(2)　医師資格を有する委員が少なくとも１名出席していること

(3)　第 6 条第 2 項 (2) の委員が少なくとも１名出席していること

(4)　第 6 条第 2 項 (3) 及び (4) の委員が少なくとも１名出席していること

第 10 条　治験審査委員会の採決

1　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。

2　採決は出席した委員の 3 分の 2 以上の合意を原則とする。

3　院長、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もの）及び治験責任医師と関係のある委員（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。

4　判定は次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

第 11 条　治験審査委員会審査結果の報告

1　委員長は、審議終了後速やかに院長に「治験審査結果通知書 (書式 5)」により報告する。院長、治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会の決定に対して、異議申し立て手続きを取れ

るものとする。

第 12 条　治験審査委員会議事録の作成

1　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）に関する記録及び審議記録として議事録を作成し保存する。
なお、確認の証として、治験審査委員長は、署名又は記名・押印する。

第 13 条　会議（対面会合）の開催以外の審議

1　「新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて（厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課の事務連絡令和 2 年 4 月 1 日）」にもとづき、新型コロナウイルス感染症の影響を受けて治験審査委員会（以下、「IRB」という）が開催できない場合の運営に関する手順等については、以下の通りとする。

2　独立行政法人　医薬品医療機器総合機構がホームページに掲載した「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るＱ＆Ａについて」を参照した上で、対応を行う。

3　被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、IRB による審議を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後的に IRB の審議を受けることを可能とする。

4　審議については、会議（対面会合）の開催以外の方法にて行うものとし、審議の手順については、以下の通りとする。

(1)　IRB 事務局は、IRB 委員へ手渡しや郵送等にて資料を提供する。資料提供の際は、治験継続に関する可否等についての見解等の確認書（以下、「確認書」という）もあわせて提供する。
(2)　IRB 委員は、確認書へ見解等を記入して IRB 事務局へ返却する。
(3)　IRB 事務局は返却された見解書をとりまとめ、IRB 委員長へ報告する。
(4)　治験継続等の採決については、3 分の 2 以上の合意を原則とする。
(5)　IRB 事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」により報告する際、その備考欄へ 会議（対面会合）の開催以外での会議であることを記載する。
(6)　経緯及び対応の記録を作成し保存する。

5　新型コロナウイルス感染症以外においても会議（対面会合）の開催が好ましくない状況が発生した場合には、厚生労働省の事務連絡や医薬品医療機器総合機構のホームページにもとづき、会議（対面会合）の開催以外の方法にて対応を行う。

第 14 条　迅速審査

1　治験審査委員会は、承認済の治験について、進行中の治験に関する変更内容が軽微な変更（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）の場合には迅速審査を行うことができる。

2　迅速審査は、治験審査委員長が行い、第 10 条第 4 項に従って判定し、第 11 条に従って院長に報告する。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。委員長が治験の当事者の場合には、他の委員がその職務を代行する。

3　第 1 項に規定する軽微な変更とは、次のものをいう。

(1)　変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更（何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更を除く。）

(2)　治験分担医師の追加、削除

(3)　治験期間の延長

(4)　その他治験審査委員長が認めるもの

第 15 条　置賜広域病院企業団に属する他の医療機関からの治験審査の受託

1　院長は、当院で実施する治験と同一の治験については、置賜広域病院企業団に属する他の医療機関において実施される治験の審査を受託し、治験審査委員会に当該治験の調査・審議を行わせることができる。

2　治験審査委員長は、置賜広域病院企業団に属する他の医療機関より治験の実施について、「治験審査依頼書(書式 4)」による審査依頼があった場合、審査資料を置賜広域病院企業団に属する他の医療機関より入手し、委員会に提出し、その審議を行う。
また、審査の結果については「治験審査結果報告書(書式 5)」により、第 10 条第 4 項に従い審査依頼のあった医療機関の長に対し審査結果を通知する。

第16条　治験審査委員会の公表

1　当院のホームページへ掲載する事により公表する。

2　公表するものは、治験審査委員会標準業務手順書（写）、治験審査委員会委員名簿（写）及び会議の記録の概要とする。

3　治験審査委員会委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれること。

4　治験審査委員会標準業務手順書又は治験審査委員会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し、その履歴が確認できるよう記録する。

5　会議の記録の概要は、開催日時、開催場所、出席委員名、議題（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) 又は開発コード、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る））、審議結果を含む主な議論の概要を公表する。

6　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。

7　会議の記録の概要は、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表する。

第17条　直接閲覧

1　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、並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第2章　治験審査委員会事務局

第18条　治験審査委員会事務局の業務

1　治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行う。

(1)　治験審査委員会の開催準備

(2)　治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成

(3)　「治験審査結果通知書(書式5)」の作成及び院長への提出

(4)　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、議事録（QandAを含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料等の保存

(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

第3章　記録の保存

第19条　記録の保存責任者

1　治験審査委員会における記録保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。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すことができる。

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)　「治験に係わる標準業務手順書」及び「治験審査委員会標準業務手順書」

(2)　治験審査委員会委員名簿　（各委員の職業、資格及び所属を含む）

(3)　提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）

(4) 審議等の記録及びその概要（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
(5) 契約書
(6) 医薬品ＧＣＰ省令第 40 条第 1 項から第 4 項、医療機器ＧＣＰ省令第 60 条第 1 項から第 4 項、再生医療等製品ＧＣＰ省令第 60 条第 1 項から第 4 項までの規定による治験審査委員会への通知
(7) 書簡等の記録
(8) その他必要と認めたもの

第 20 条　記録の保存期間

1　医薬品又は医療機器

(1) 治験審査委員会における保存すべき治験に伴う記録等は、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。ただし、治験依頼者等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等と協議する。

1) 当該被験薬又は被験機器に係わる製造販売承認日
（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

(2) 治験審査委員会における保存すべき製造販売後臨床試験に伴う記録等は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了する日、又は被験機器の使用成績評価の終了する日までの期間保存する。ただし、製造販売後臨床試験依頼者等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製造販売後臨床試験依頼者等と協議する。

2　再生医療等製品

(1) 治験審査委員会における保存すべき治験に伴う記録等は、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。ただし、治験依頼者等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等と協議する。

1) 当該被験製品に係わる製造販売承認日（薬機法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限付承認を受けたものを除く）
（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

(2) 治験審査委員会における保存すべき製造販売後臨床試験に伴う記録等は、当該被験製品の再審査又は再評価の終了する日までの期間保存する（薬機法第 23 条の 25 第 3 項｛薬機法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えを適用する場合に限る｝に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了から 3 年が経過した日のうちいずれか遅い日まで）。ただし、製造販売後臨床試験依頼者等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製造販売後臨床試験依頼者等と協議する。

3　治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より第1項から第2項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を「開発の中止等に関する報告書(書式18)」等にて受ける。

第21条　本手順書の改訂

1　治験審査委員会事務局は、当院におけるこの「治験審査委員会標準業務手順書」について適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。

以　上