

特定非営利活動法人M I N S
治験審査委員会 標準業務手順書

特定非営利活動法人M I N S

承認日 2014 年 6 月 2 日

理事長 真 野 俊 樹



第3版:2014年6月2日作成

特定非営利活動法人MINS

治験審査委員会 標準業務手順書

目次

治験の原則	2
第1章 治験審査委員会	3
(目的と適用範囲)	3
(治験審査委員会の責務)	3
(治験審査委員会の設置及び構成)	4
(治験審査委員会の業務)	5
(治験審査委員会の運営)	8
第2章 治験審査委員会事務局	10
(治験審査委員会事務局の業務)	10
第3章 記録の保存	11
(記録の保存責任)	11
(記録の保存期間)	11
第4章 医療機関からの治験審査の委受託	12
(医療機関からの治験審査の委受託)	12
(治験審査の受託の終了)	12

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:薬事法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. 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）を遵守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。
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。
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、薬事法及び医薬品（医療機器を含む）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（医療機器を含む）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臨床試験（以下「治験」という）に対して適用する。また、「製造販売承認後に実施される臨床試験」（以下「製造販売後臨床試験」という）に対して適用する。
 - 3 医薬品及び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、本手順書において、「治験」とあるのを、それぞれ、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 本手順書は、「臨床研究に関する倫理指針」、あるいは「疫学研究に関する倫理指針」等に対応する以下の研究に適用する。また、これらの指針に対応する医師主導等の臨床試験に適用する。なお、これらの研究及び臨床試験（以下「臨床研究等」という）を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを、それぞれ、「臨床研究等」と読み替えるものとする。
 - 1) 医薬品（体外診断用医薬品を含む）
 - 2) 医療機器
 - 3) 医薬部外品（化粧品を含む）
 - 4) 食品
 - 5) その他、倫理審査が必要な臨床研究等
 - 5 本手順書にある治験の実施に必要な手続き及び運営に必要な書式は、原則として厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬食品局審査管理課が提示している「治験の依頼等に係る統一書式」及び本手順書に定める書式を使用するものとする。なお、印の要否については、治験依頼者及び実施医療機関の長と協議の上、定めるものとする。押印を省略する際の手順は補則の通りとする。

（治験審査委員会の責務）

- 第2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。

- 2 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。
 - * 社会的に弱い立場にあるもの：
参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例えば、階層構造を有するグループとしての医・歯・薬・看護学生、病院の下位職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等。
また、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年、及び治験参加の同意能力を表明する能力のない者等。
- 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わなければならない。
- 4 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者と治験審査に関する契約を締結した医療機関より審査委託を受けた場合は、審査を受け入れるものとする。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者が指名する者、計5名以上をもって構成する。治験審査委員会の設置者は治験審査委員の指名に関し、指名記録を残さなければならない。
- 2 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すものとする。
 - 1) 少なくとも5人以上の委員からなること
 - 2) 少なくとも委員の1人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知識を有するもの以外の者が加えられていること）
 - 3) 少なくとも委員の1人〔2)に該当するものを除く〕は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）
 - 4) 少なくとも委員の1人〔2)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と利害関係を有しない者が加えられていること）

- 注1) 多数の委員で委員会を開催する場合には、2)、3)及び4)の委員を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。なお、委員の男女比率についても配慮する。
- 注2) 2)に該当する委員と、3)及び4)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) 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、別人であるか複数の委員であることが望ましい。
- 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。治験審査委員会委員長(以下、委員長という)は委員の中から治験審査委員会の設置者が指名する。委員長の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 4 委員長が欠席の場合または委員長が審議・採決に参加できない場合(当該治験と関係有する場合:第5条6項参照)を想定し、治験審査委員会の設置者は、委員長代行をあらかじめ指名する。委員長が出席できない場合、あるいは審議・採決に参加できない場合、委員長代行がその職務を代行する。
- 5 当法人の理事長(治験審査委員会の設置者)は治験審査委員にはなれないものとする。
- 6 当治験審査委員会の設置者、名称、所在地及び種類は以下のとおりとする。
治験審査委員会の設置者:特定非営利活動法人MINS 理事長
治験審査委員会の名称:特定非営利活動法人MINS 治験審査委員会
治験審査委員会の所在地:東京都港区三田5丁目20番9-401号
- 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させて意見を聴くことができる。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料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(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してよい。)
- 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及び治験責任医師の要件を満たすことを示す文書(必要と判断した場合は治験分担医師の履歴書)
- 6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)

- 7) 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）
- 8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 9) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- 10) 被験者の安全等に係る資料
- 11) 治験実施状況報告書（継続審査等の場合）
- 12) 治験審査を委託する医療機関の概要
- 13) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

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・薬学的観点からの妥当性に関する事項

- ・ 治験審査を依頼した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により検討すること

- ・ 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、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となるべき者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令第50条2、3、4項、第52条3、4項、第55条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)

- ・ 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

- ・ 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
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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、これに基づく治験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、会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）とその概要を作成するものとする。
- 5 治験審査委員会は、治験実施医療機関の長と協議の上、他の治験審査委員会に調査審議を求めた場合、その意見を踏まえて審査を行うものとする。ただし、当該治験審査委員会が治験を行うことが適当でない旨の意見を述べた場合、治験実施医療機関の長は、治験の実施を承認してはならない。
- 6 治験審査委員会は、審査の結果等について治験実施医療機関の長に速やかに治験審査結果通知書（書式5）をもって確実に通知するものとする。審査結果に対する異議がある場合、治験実施医療機関の長は治験審査結果通知書受領後10日以内に治験審査委員会へ文書で異議を申し立てることとする。
- 7 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、治験実施医療機関の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）の写を提出するものとする。なお、治験実施医療機関の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には、これに応じる。

- 8 治験審査委員会は、治験審査委員会が治験の実施に関する決定を保留した場合、治験審査を依頼する医療機関の長からの回答、又は改訂を行った場合には該当資料を加えて治験の実施及び継続等について審査を行い、その意見を治験審査結果通知書（書式5）で表明し、治験実施医療機関の長に通知する。
- 9 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）に記載するものとする。
- 10 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）に記載するものとする。
- 11 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、保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全ての治験関連記録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。

（治験審査委員会の運営）

第5条 治験審査委員会は、原則として1ヶ月に1回開催する。ただし治験実施医療機関の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、治験実施状況報告書（書式11）を用いて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、治験実施医療機関の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、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び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、過半数ただし最低でも5人以上の委員が審

- 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。なお、第3条第2項2)、3)及び4)で規定する委員は、会議の成立に欠かせないものとする。
- 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又は治験責任医師と関係のある委員は、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。治験分担医師及び治験協力者も同様である。
 - 7 採決は出席した採決権を有する委員の2/3以上の合意を原則とする。
 - 8 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、モニターの変更や電話番号の変更)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責任医師が、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように求めるものとする。
 - 9 治験審査委員会は、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、治験実施医療機関の長に通知する。文書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
 - 10 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を治験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
 - 11 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言う。

迅速審査は、委員長が行い、本条第9項に従って判定し、治験実施医療機関の長に報告する。なお、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) 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

- 12 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験実施医療機関の長より治験実施計画書等の誤植の訂正、モニターの変更、電話番号の変更等事務的事項に関する変更内容について報告依頼があった場合には、治験審査委員会で報告を行う。報告終了後、治験実施医療機関の長へ報告日を通知する。
- 13 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 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 治験審査委員会の会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）とその概要の作成
- 3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成
- 4) 情報の公開

治験審査委員会事務局は以下に示すものを当法人のホームページにて公表する。

- ・ 治験審査委員会標準業務手順書
- ・ 委員名簿
- ・ 会議の記録の概要
- ・ 治験審査委員会の開催予定

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事前に知的財産権を侵害する内容が含まれていないか確認したい旨の求めがあった場

合には、これに応じるものとする。また、必要であればマスクング等の措置を講じた上で公表する。

5) 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。

6) 直接閲覧の対応

7) 治験審査を依頼する医療機関からの治験審査に関する対応

8) 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

(記録の保存責任)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任は治験審査委員会事務局とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものとする。

- 1) 当標準業務手順書
- 2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
- 3) 委員の職業及び所属のリスト
- 4) 実施医療機関の長より提出された資料(審議の対象としたあらゆる資料を含む)
- 5) 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
- 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
- 3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで

- 2 治験審査委員会は、治験実施医療機関の長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 医療機関からの治験審査の委受託

（医療機関からの治験審査の委受託）

第9条 治験審査委員会の設置者は、治験を実施しようとする医療機関等（以下、当該医療機関という）より、治験審査の委託がなされた場合、以下に掲げる事項を記載した「治験審査に関する契約書」（治験審査費用に関する覚書を含む）を当該医療機関の長と締結し、これを受託することができるものとする。この場合、原則として当法人の定める手順や書式に従い、治験審査の手続きを行うものとする。ただし、必要に応じて当該医療機関の手順あるいは書式で手続きを行うことも可とする。

- 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

（治験審査の受託の終了）

第10条 治験審査委員会の設置者は、治験審査を受託した当該医療機関において治験終了（中止・中断）報告書（書式17）が治験審査委員会に提出された場合には、当該報告書の写を受領し治験審査の中止・中断及び終了を確認することとする。

以上

作成・改訂履歴

初 版：2011年4月1日制定

第2版：2012年5月1日改訂

第3版：2014年6月2日改訂

以上

(補則)

押印省略の手順について

第1条 (目的)

本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号/平成 24 年 3 月 7 日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

第2条 (条件)

押印省略は治験依頼者及び実施医療機関の長との合意を前提とする。

第3条 (適応範囲)

省略可能な押印は、第 1 条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」の印章とする。

第4条 (責任と役割)

「治験審査委員会委員長」は、自らの責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を治験施設支援機関に委託している場合は、既定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は作成責任者が負うこととする。

第5条 (記録の作成)

前条に従い、作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能な措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

第6条 (記録の作成が不要な場合)

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第 5 条の対応は不要とする。

第7条 (書類の作成日)

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

第8条 (治験依頼者との電磁媒体での授受)

治験依頼者との合意の上、電磁媒体での書類の授受も可能とする。

作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変が出来ないような予防措置を講じる。または、作成責任者の指示の下、当該業務支援を許可した者に予防措置を実施させる。

送信は改変予防措置実施以降とし、当該業務支援を許可した者でも実施可能とする。

当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認の上、送信する。

第9条 (電磁媒体での記録保存について)

電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中に見読性、保存性が担保される形式としてPDF形式で保存するとともに、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷の上、紙媒体で保存する。

以上