

■独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 治験審査委員会業務手順書 Ver4.1 改訂
 の主な変更内容について

【変更内容】

治験審査委員会業務手順書 Ver4.0(2022年7月26日)	治験審査委員会業務手順書 Ver4.1(2023年8月1日)
<p>(通則)</p> <p>第1条 独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院治験審査委員会の運営については、独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 治験審査委員会業務手順書本手順書(以下「本手順書」という)の定めるところによる。</p>	<p>(通則)</p> <p>第1条 独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院治験審査委員会の運営については、独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 治験審査委員会業務手順書(以下「本手順書」という)の定めるところによる。</p>
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第2条</p> <p>8 GCP_省令に基づき、他の医療機関の長より治験の調査及び審議の依頼があった場合、院長と他の医療機関の長との契約が締結されたことを確認した上で、本手順書に基づき、当該治験の調査及び審議を行うことができる。</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第2条</p> <p>8 GCP 省令に基づき、他の医療機関の長より治験の調査及び審議の依頼があった場合、院長と他の医療機関の長との契約が締結されたことを確認した上で、本手順書に基づき、当該治験の調査及び審議を行うことができる。</p>
<p>第3章 治験審査委員会の運営 (治験審査委員会の設置と構成)</p> <p>第3条 設置</p> <p>院長は、以下のとおり治験審査委員会を設置する。</p> <p>(1) 設置者：独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 院長</p> <p>(2) 名称：独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院治験審査委員会</p> <p>(3) 所在地：〒806-8501 福岡県北九州市八幡西区岸の浦 1-8-1</p> <p>2 構成</p> <p>治験審査委員会は、院長が指名する者計5名以上をもって構成し、委員長および副委員長は院長が指名する。</p> <p>(1) 委員のうち少なくとも1人は省令 GCP 第28条第1項第3号のいうところの自然科学以外の領域に属している者(以下「第3号委員」とし、また、第3号の委員を除く少なくとも1人は省令 GCP</p>	<p>第3章 治験審査委員会の運営 (治験審査委員会の設置と構成)</p> <p>第3条 設置</p> <p>院長は、以下のとおり治験審査委員会を設置する。</p> <p>(1) 設置者：独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院 院長</p> <p>(2) 名称：独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院_治験審査委員会</p> <p>(3) 所在地：〒806-8501 福岡県北九州市八幡西区岸の浦 1-8-1</p> <p>2 構成</p> <p>治験審査委員会は、院長が指名する者計5名以上をもって構成し、委員長および副委員長は院長が指名する。</p> <p>(1) 委員のうち少なくとも1人はGCP省令第28条第1項第3号のいうところの自然科学以外の領域に属している者(以下「第3号委員」とし、また、第3号の委員を除く少なくとも1人はGCP省令第</p>

<p>第 28 条第 1 項第 4 号のいうところの独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院と利害関係を有しない者、及び第 3 号の委員を除く少なくとも 1 人は<u>省令 GCP 第 28 条第 1 項第 5 号</u>のいうところの治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者とする。なお、院長は本委員にはなれない。</p> <p>(2) 治験審査委員会委員の任期は原則として 2 年とするが、再任を妨げない。</p>	<p>28 条第 1 項第 4 号のいうところの独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院と利害関係を有しない者、及び第 3 号の委員を除く少なくとも 1 人は <u>GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号</u>のいうところの治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者とする。なお、院長は本委員にはなれない。</p> <p>(2) 治験審査委員会委員の任期は原則として 2 年とするが、再任を妨げない。</p> <p>(3) <u>委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者に出席を求め、その意見を聞くことができる。</u></p>
<p>(治験審査委員会の責務)</p> <p>第 4 条 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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。</p> <p>治験審査委員会は、院長から意見を求められた場合には、審査のため、次に掲げる資料を院長より入手しあらかじめ、治験審査委員会の各委員へ送付する。</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(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（製造販売後臨床試験の場合には、添付文書若しくは注意事項等情報）</p> <p>(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。）</p> <p>(4) 説明文書、同意文書</p> <p>(5) 治験責任医師の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書</p>	<p>(治験審査委員会の責務)</p> <p>第 4 条 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の<u>保護、安全の保持及び福祉の向上を図ら</u>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。</p> <p>治験審査委員会は、院長から意見を求められた場合には、審査のため、次に掲げる<u>最新</u>の資料を院長より入手しあらかじめ、治験審査委員会の各委員へ送付する。</p> <p><u>(1) 治験依頼者による治験の場合</u></p> <p>① 治験実施計画書</p> <p>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（製造販売後臨床試験の場合には、添付文書若しくは注意事項等情報）</p> <p>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。）</p> <p>④ 説明文書、同意文書</p> <p>⑤ 治験責任医師の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその</p>

<p>及びその他の文書（書式1））</p> <p><u>(6)</u> 治験分担医師の氏名を記載した文書（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1）） <u>（書式2）</u></p> <p><u>(7)</u> 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）</p> <p><u>(8)</u> 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p><u>(9)</u> 被験者の募集要項（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p><u>(10)</u> 被験者の安全等に係る報告（治験実施計画書の逸脱・変更、被験者に対する危険の増大又は治験実施計画書に重大な影響を与える情報及びその可能性のある新たな情報、並びに重篤で予測できない副作用を認めた場合）</p> <p><u>(11)</u> 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）</p> <p><u>(12)</u> 治験責任医師が治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証する文書</p> <p><u>(13)</u> その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>	<p>他の文書（書式1））</p> <p><u>⑥</u> 治験分担医師の氏名を記載した文書 <u>（書式2）</u> （求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1））</p> <p><u>⑦</u> 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）</p> <p><u>⑧</u> 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p><u>⑨</u> 被験者の募集要項（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p><u>⑩</u> 被験者の安全等に係る報告（治験実施計画書の逸脱・変更、被験者に対する危険の増大又は治験実施計画書に重大な影響を与える情報及びその可能性のある新たな情報、並びに重篤で予測できない副作用を認めた場合）</p> <p><u>⑪</u> 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）</p> <p><u>⑫</u> 治験責任医師が治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証する文書</p> <p><u>⑬</u> その他治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p><u>(2) 医師主導による治験の場合</u></p> <p><u>①</u> 治験実施計画書</p> <p><u>②</u> 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</p> <p><u>③</u> 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。）</p> <p><u>④</u> 説明文書、同意文書</p> <p><u>⑤</u> モニタリングに関する手順書</p> <p><u>⑥</u> 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p>
---	--

	<p>⑦ <u>治験責任医師の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書（(医)書式1））</u></p> <p>⑧ <u>治験分担医師の氏名を記載した文書（(医)書式2）</u> <u>（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（(医)書式1））</u></p> <p>⑨ <u>治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</u></p> <p>⑩ <u>GCP 省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</u></p> <p>⑪ <u>治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）</u></p> <p>⑫ <u>被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した資料</u></p> <p>⑬ <u>医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書</u></p> <p>⑭ <u>医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。）には治験責任医師は治験を中止できる旨を記載した文書</u></p> <p>⑮ <u>被験者の募集要項（広告等）に関する資料（募集する場合）</u></p> <p>⑯ <u>被験者の安全等に係る報告（治験実施計画書の逸脱・変更、被験者に対する危険の増大又は治験実施計画書に重大な影響を与える情報及びその可能性のある新たな情報、並びに重篤で予測できない副作用を認めた場合）</u></p> <p>⑰ <u>治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）</u></p> <p>⑱ <u>モニタリング報告書及び監査報告書</u></p> <p>⑲ <u>その他治験審査委員会が必要と認める資料</u></p>
--	---

<p>2 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者と契約を締結した他の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。</p> <p>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、その責務の遂行のために本条第 1 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。</p> <p>4 治験審査委員会は、次に掲げる事項に基づいて、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性を調査審議する。</p> <p>(1) 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とることができるなど、当該治験を適切に実施できること。</p> <p>(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こと。</p> <p>(3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。</p> <p>(6) 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。</p> <p>(7) 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</p> <p>(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</p> <p>5 実施中の治験については、次に掲げる事項について<u>少なくとも1年に1回以上調査し、</u>治験を継続して行うことの適否を審査する。</p> <p>(1) 被験者の同意が適切に得られていること。</p> <p><u>(2) 治験の進捗状況が適切であること。</u></p> <p><u>(3) 治験実施計画書の変更の妥当性。</u></p> <p><u>(4) 治験実施中に実施を承認した医療機</u></p>	<p>2 治験審査委員会は、治験審査委員会の設置者と契約を締結した他の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。</p> <p>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、その責務の遂行のために本条第 1 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。</p> <p>4 治験審査委員会は、次に掲げる事項に基づいて、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性を調査審議する。</p> <p>(1) 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とることができるなど、当該治験を適切に実施できること。</p> <p>(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こと。</p> <p>(3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。</p> <p>(6) 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。</p> <p>(7) 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</p> <p>(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</p> <p>5 実施中の治験については、次に掲げる事項について治験を継続して行うことの適否を審査する。</p> <p>(1) 被験者の同意が適切に得られていること。</p> <p><u>(2) 治験実施計画書の変更の妥当性。</u></p> <p><u>(3) 治験実施中に実施を承認した医療機</u></p>
--	--

<p>関で生じたすべての重篤な有害事象及び他の医療機関で生じた重篤な副作用について、治験を継続して行うことの適否。</p> <p>(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重大な新たな情報について、当該治験を継続して行うことの適否。</p> <p>(6) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱。</p> <p>(7) 治験審査委員会が審査の対象とする資料が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること。</p> <p>6 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存する。</p> <p>7 治験審査委員会は、審査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。</p> <p>8 治験審査委員会は、治験の終了、治験の中止又は中断を、<u>治験責任医師からの報告書（書式 17）</u>により確認する。</p>	<p>関で生じたすべての重篤な有害事象及び他の医療機関で生じた重篤な副作用について、治験を継続して行うことの適否。</p> <p>(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新たな情報について、当該治験を継続して行うことの適否。</p> <p>(5) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱。</p> <p>(6) 治験審査委員会が審査の対象とする資料が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること。</p> <p><u>(7) 治験実施状況の概要に基づき、治験が適切に実施されていること（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 回以上の頻度で調査審議する）。</u></p> <p><u>(8) モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること（医師主導治験の場合）。</u></p> <p>6 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存する。</p> <p>7 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に治験審査結果通知書により報告する。</p> <p>8 治験審査委員会は、<u>GCP 省令第 40 条第 3 項及び第 4 項の規定により、治験責任医師が作成した治験の終了、治験の中断又は中止する旨の報告書（書式 17、(医)書式 17）</u>が提出された場合、その治験結果の概要（<u>中断又は中止した場合はその理由</u>）を文書により確認する。</p> <p>9 <u>治験審査委員会は、GCP 省令第 40 条第 2 項の規定により、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験の中断若しくは中止する旨、又は治験の成績を承認申請書に添付しない旨の報告書（書式 18、(医)書式 18）</u>が提出された場合、その旨及び</p>
---	---

	<p><u>その理由を文書により確認する。また、製造販売承認の取得、又は再審査・再評価結果の通知に関する報告書（書式18，（医）書式18）が提出された場合も、その旨を文書により確認する。</u></p>
<p>(治験審査委員会の開催・採決等) 第5条</p> <p>6 次に挙げる委員は、審査の対象となる治験に係る情報を提供することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。</p> <p>(1) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者</p> <p>(2) 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</p> <p>12 迅速審査</p> <p>(3) 迅速審査は、委員長が行い、本手順書第5条第9項に従い判定し、院長に治験審査結果通知書（書式5）により報告する。なお、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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。</p>	<p>(治験審査委員会の開催・採決等) 第5条</p> <p>6 次に挙げる委員は、審査の対象となる治験に係る情報を提供することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。</p> <p>(1) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者</p> <p>(2) 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</p> <p><u>(3) 医師主導治験の場合は、治験責任医師又は治験責任医師と密接な関係を有する者</u> <u>(治験責任医師の上司又は部下、治験薬提供者、当該治験薬提供者から継続的に報酬を得ている者その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等)</u></p> <p>12 迅速審査</p> <p>(3) 迅速審査は、委員長が行い、本手順書第5条第9項に従い判定し、院長に治験審査結果通知書により報告する。なお、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、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。</p>
<p>(記録の保存期間) 第8条 <u>医療機関において保存すべき必須文書を次の1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。</u></p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（GCP第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない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）</p> <p>(2) 治験の中止又は終了後3年が経過し</p>	<p>(記録の保存期間) 第8条 <u>院長は前条第2項の文書を次の1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。</u></p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（GCP<u>省令</u>第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない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）</p> <p>(2) 治験の中止又は終了後3年が経過し</p>

<p style="text-align: center;">た日</p> <p>2 製造販売後臨床試験に係る医療機関において保存すべき資料の保存期間は、再審査又は再評価の終了する日までとする。</p> <p>3 治験依頼者が本条第1項及び第2項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。</p>	<p style="text-align: center;">た日</p> <p>2 製造販売後臨床試験に係る医療機関において保存すべき資料の保存期間は、再審査又は再評価の終了する日までとする。</p> <p>3 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が本条第1項及び第2項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。</p>
<p style="text-align: center;">第6章 その他の取り決め</p> <p>(指示・決定通知前の治験開始の禁止)</p> <p>第9条 治験責任医師及び治験分担医師は、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(書式5)により通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。</p>	<p style="text-align: center;">第6章 その他の取り決め</p> <p>(指示・決定通知前の治験開始の禁止)</p> <p>第9条 <u>治験依頼者が治験を依頼する場合には、治験責任医師及び治験分担医師は、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(書式5)により通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。</u> <u>医師主導治験にあつては、治験責任医師及び治験分担医師は、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((医)書式5)で通知され、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させてはならない。</u></p>
<p>(指示・決定通知前の計画書からの逸脱・変更の禁止)</p> <p>第10条 治験責任医師及び治験分担医師は、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(書式5)により通知される前に、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始してはならない。</p>	<p>(指示・決定通知前の計画書からの逸脱・変更の禁止)</p> <p>第10条 治験責任医師及び治験分担医師は、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・決定が文書により通知される前に、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始してはならない。</p>
<p>(被験者の安全確保からの治験審査委員会への報告)</p> <p>第11条</p> <p>2 あらかじめ、GCP第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、安全性情報等に関する報告書(書式16)を治験依頼者は治験責任医師及</p>	<p>(被験者の安全確保からの治験審査委員会への報告)</p> <p>第11条</p> <p>2 あらかじめ、GCP省令第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、<u>治験依頼者が治験を依頼する場合には、</u>治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、安全性情報等に関する</p>

<p>び院長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出することができる。この場合においては、院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、院長は治験審査依頼書（書式4）の作成は不要である。</p>	<p>報告書（書式16）を治験依頼者は治験責任医師及び院長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出することができる。</p> <p><u>医師主導治験にあつて、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）を自ら治験を実施する者は院長及び他の実施医療機関の治験責任医師に加えて、治験審査委員会等にも同時に提出することができる。治験調整医師又は治験調整委員会が情報をとりまとめ自ら治験を実施する者に情報を提供している場合は、各自ら治験を実施する者は、他の実施医療機関の治験責任医師に提出する必要はない。</u></p> <p>この場合においては、院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、院長は治験審査依頼書の作成は不要である。</p>
<p>（特別な治験における承認文書への記載）</p> <p>第12条 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つて、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承認文書（書式5）に記載しなければならない。</p> <p>2 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、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承認文書（書式5）に記載しなければならない。また、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法についても承認文書（書式5）に記載しなければならない。</p>	<p>（特別な治験における承認文書への記載）</p> <p>第12条 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つて、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承認文書に記載しなければならない。</p> <p>2 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、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承認文書に記載しなければならない。また、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法についても承認文書に記載しなければならない。</p>

	<p style="text-align: center;"><u>第7章 守秘義務</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(秘密の保持)</u></p> <p><u>第13条 治験審査委員会委員及び治験審査委員会事務局は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。</u></p>
<p>(付則)</p> <p>2 改訂履歴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施行年月日：平成26年4月1日 Ver, 1.0 ・ 施行年月日：平成28年4月1日 Ver, 2.0 ・ 施行年月日：令和元年9月26日 Ver, 3.0 ・ 施行年月日：令和4年7月26日 Ver, 4.0 	<p>(付則)</p> <p>2 改訂履歴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施行年月日：平成26年4月1日 Ver, 1.0 ・ 施行年月日：平成28年4月1日 Ver, 2.0 ・ 施行年月日：令和元年9月26日 Ver, 3.0 ・ 施行年月日：令和4年7月26日 Ver, 4.0 ・ 施行年月日：<u>令和5年8月1日 Ver, 4.1</u> <p><u>旧「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」は、令和5年8月1日をもって本手順書と統合する。</u></p>