

医療法人 平心会 大阪治験病院

治験審査委員会に関する手順書

作成・改訂日 : 2021. 5. 24

承認日 : 2021. 5. 24

承認者 : 三上洋

施行日 : 2021. 6. 1

目次

第1章	治験審査委員会.....	2
第2章	治験審査委員会事務局.....	9
第3章	記録の保存.....	9

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と範囲)

- 第1条** 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号)」並びに関連通知(以下、「GCP」という)、「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)」並びに関連通知(以下、「医療機器 GCP」という)に定める治験の実施、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)」、「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(平成17年3月23日厚生労働省令第38号)」並びに関連通知に定める製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医療法人 平心会 大阪治験病院 治験審査委員会(以下、「本委員会」という)において、医療法人 平心会 大阪治験病院(以下、「治験病院」という)で実施する医薬品並びに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の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び製造販売後臨床試験に対して適用する。
  - 3 医薬品並びに医療機器の再審査申請、再評価申請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並びに第5項に規定する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」並びに「臨床試験」と読み替える。ただし、治験審査委員会の名称、製造販売後臨床試験として医薬品、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(旧薬事法(昭和35年8月10日法律第145号))(以下、「医薬品医療機器等法」)、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該部分について法令等を遵守する。
  - 4 本委員会は、治験病院以外の実施医療機関で実施する治験の調査審議を行うことができる。その場合、当該実施医療機関の長は、医療法人 平心会 大阪治験病院 病院長(以下、「病院長」という)と、以下の事項を記載した治験審査業務委託契約書(雛形1-1)により双方が記名押印又は署名し、日付を付し契約を締結した上で調査審議を依頼する。
    - 1) 当該契約を締結した日
    - 2) 実施医療機関及び治験病院の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) 治験病院の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) その他の必要な事項
  - 5 第2項及び第3項以外の目的で行う臨床試験並びに病院長が必要と判断した臨床試験においても本手順書に準拠して実施する。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条** 本委員会は、「治験の原則的事項」(GCP 第1条解説2、医療機器 GCP 第1条解説

- 2) に従って、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。
- 2 本委員会は、社会的に弱い立場にある者（GCP 第 44 条解説 3、医療機器 GCP 第 64 条解説 3）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 本委員会は、調査審議の対象となる治験が倫理的、科学的及び医学的・薬学的に妥当か否か及び当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかについて十分に調査審議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 3 条** 病院長は本委員会を治験病院内に設置する。

- 1) 名 称：医療法人 平心会 大阪治験病院 治験審査委員会
- 2) 所在地：大阪府大阪市淀川区宮原 4 丁目 1-29
- 3) 設置者：医療法人 平心会 大阪治験病院 病院長
- 2 治験審査委員会は、病院長の指名に基づき、5 名以上の委員により構成する。  
なお、病院長及び調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長は本委員会委員になることはできない。
  - 1) 委員長：委員会委員の互選による。委員長の任期は 1 年とするが、再任は妨げない。なお、委員長は副委員長を指名することができる。副委員長は委員長が欠席あるいは不都合な場合は、委員長の任務(審議の進行、審議記録・会議の記録の概要の確認等)を代行する。
  - 2) 委 員：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（以下、「専門家」という）1 名以上、非専門家 1 名以上、治験病院及び調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関と利害関係を有しない者及び本委員会の設置者と利害関係を有しない者（以下、「外部委員」という）各 1 名以上
  - 3) 男女両性で構成されていること
  - 4) 委員を増員する場合には非専門家委員、外部委員を増員し、委員構成を適正な割合に保つこと。
- 3 委員の任期は 1 年とするが、再任は妨げない。

#### **（調査審議の依頼）**

**第 4 条** 本委員会は、病院長あるいは本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長より治験審査依頼書（書式 4 又は（医）書式 4 又は当該実施医療機関書式）とともに本手順書第 5 条に定める審査対象資料を受領する。

#### **（治験審査委員会の業務）**

**第 5 条** 本委員会は、その責務の遂行のために、次の資料を病院長あるいは本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長から入手しなければならない。また、治験期間中、調査審議の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求める。

- 1) 企業治験

- ① 治験実施計画書
- ② 症例報告書の見本（ただし、治験実施計画書から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不要）
- ③ 説明文書・同意文書
- ④ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑤ 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、治験機器概要書及び治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- ⑥ 被験者の安全等に係る資料
- ⑦ 被験者への支払いに関する資料
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑨ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名を記載した文書  
（調査審議に必要な場合は治験分担医師の履歴書）
- ⑩ 予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要とする場合）
- ⑪ 治験の現況の概要に関する資料（治験の継続について調査審議する場合）
- ⑫ 治験病院以外の実施医療機関が調査審議を依頼する場合は、当該実施医療機関に関する施設概要等⑬ その他、本委員会が必要と認める資料

## 2) 医師主導治験

- ① 治験実施計画書
- ② 症例報告書の見本（ただし、治験実施計画書から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不要）
- ③ 説明文書・同意文書
- ④ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑤ 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、治験機器概要書及び治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- ⑥ 被験者の安全等、不具合情報等に係る資料
- ⑦ 被験者への支払いに関する資料
- ⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑨ モニタリングに関する手順書
- ⑩ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑪ 治験使用薬、治験使用機器の管理に関する事項を記載した文書
- ⑫ GCP、医療機器 GCP の規定により自ら治験を実施する者及び実施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
- ⑬ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 第 41 条第 2 項各号、医療機器 GCP 第 61 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
- ⑭ 実施医療機関が GCP、医療機器 GCP 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 第 46 条、医療機器 GCP 第 66 条に規定する場合を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

- ⑮ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名を記載した文書  
(調査審議に必要な場合は治験分担医師の履歴書)
- ⑯ 予定される治験費用に関する資料 (治験審査委員会が必要とする場合)
- ⑰ 治験の現況の概要に関する資料 (治験の継続について調査審査する場合)
- ⑱ モニタリング報告書及び監査報告書(治験の継続について調査審査する場合)
- ⑲ 治験病院以外の実施医療機関が調査審議を依頼する場合は、当該実施医療機関に関する施設概要等
- ⑳ 治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- ㉑ その他、本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)

2 本委員会は、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
  - 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 治験責任医師となるべき者及び治験分担医師となるべき者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 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
  - ④ 被験者となるべき者(被験者となるべき者の代諾者を含む)の同意を得るに際して用いる説明文書の内容が適切であること。また、説明文書の記載内容が、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。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必要と判断した場合には、通常の説明文書に加え、追加となる情報を被験者となるべき者(被験者となるべき者の代諾者を含む)に提供するように要求すること。
  - ⑤ 被験者となるべき者(被験者となるべき者の代諾者を含む)の同意を得る方法が適切であること。
  - ⑥ 被験者となるべき者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。  
また、実施医療機関、治験責任医師、治験依頼者又は自ら治験を実施する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こと。
  - ⑦ 予定される治験費用が適切であること (治験審査委員会が必要とする場合)
  - ⑧ 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。  
支払いがある場合には、支払いの方法、その時期、金額等が説明文書等に記述されていることと、その内容が適正であること。
  - 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。
- 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取得されていること。
  - ② 以下に掲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。
    - 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 治験実施中に当該実施医療機関で発生した重篤な有害事象、不具合について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること。

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新たな情報（医療機器の場合は不具合情報とする）について検討し、当該治験の継続の可否を調査審議すること。

なお、新たな情報には、以下のものが含まれる。

(1) 死亡又は死亡につながるおそれ（既知、未知）

(2) 治療のための入院・入院期間の延長、障害（そのおそれを含む）  
（既知、未知）

(3)(1)又は(2)に準じて重篤、先天異常等（既知、未知）

(4)(1)～(3)のいずれにも該当しない（重篤でない）

a 年次報告

b 研究報告

c 措置報告

d 使用上の注意改訂のお知らせ

e その他、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が報告の必要があると判断した情報

⑤ 治験の期間が1年を越える場合には、実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること。

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) その他本委員会が求める事項

3 企業治験の場合、本委員会は、治験責任医師に対して本委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長又は本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知され、治験の依頼をしようとする者と病院長又は本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長が締結した治験契約書を確認する前に被験者となるべき者を治験に参加させないように求める。

4 医師主導治験の場合、本委員会は、自ら治験を実施する者に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長又は本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長の指示及び決定が文書で通知され、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ないように求めるものとする。

5 本委員会は、治験責任医師に対して、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、本委員会からの承認の文書、これに基づき病院長又は本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長の指示、決定が文書で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ないように求める。

6 本委員会は、病院長又は本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施する者より承認取得、治験の中止・中断、終了あるいは開発中止の連絡を受ける。

また、再審査又は再評価のための試験の場合には、それらの終了の連絡を受ける。

### (治験審査委員会の運営)

- 第6条** 原則として3週間に1回開催する。ただし、病院長あるいは本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長から緊急の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。
- 2 本委員会は、治験期間が1年を越えるときは、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調査審議する。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、病院長又は本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長に意見を文書で通知する。
  - 3 本委員会の開催にあたっては、本委員会事務局から原則として8日前に開催案内と審査資料を委員長及び委員に送付する。
  - 4 本委員会は、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) 過半数、ただし少なくとも5名以上の委員からなること。
    - 2) 少なくとも委員の1人は、非専門家であること。
    - 3) 少なくとも委員の1人は(第2号に該当するものを除く)は外部委員であること。
    - 4) 男女両性が参加していること。
  - 5 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許される。  
 なお、委員のやむを得ない事由等により開催場所に出席できない場合で、病院長が認めたときは、web会議にて審議及び採決へ参加することができる。この場合、出席者が相互に議論を行うことができる環境であることを確認する。
  - 6 企業治験の場合、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)及び治験責任医師並びに治験責任医師と関係のある委員(本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長、治験責任医師との共同研究者、治験分担医師及び治験協力者)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。
  - 7 医師主導治験の場合、当該治験の自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と関係のある委員(自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬及び治験機器提供者、その他の治験薬及び治験機器提供者と密接な関係を有するもの)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。
  - 8 本委員会は、病院長と協議の上必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。また、病院長あるいは本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長が特定の専門的事項の調査審議のために、専門的事項について本委員会以外の委員会(以下、「専門治験審査委員会」という)の意見を聴くと判断した場合、専門治験審査委員会の選択について、病院長と協議のうえ、適切な委員会を選択する。本委員会は、病院長又は本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長が意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べた時には速やかに当該意見の報告を求めることとし、その意見を

踏まえて、調査審議を行う。

- 9 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 10 審査結果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（治験の実施を承認するにあたり、修正あるいは追加資料が必要であり、かつその変更点について再度審査の必要があると判断する場合）
- 11 本委員会は、審議及び採決に参加した委員（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録等（書式 5 又は（医）書式 5）及び審議記録を作成し、保存する。  
 なお、審議及び採決に参加した委員（各委員の職業、資格及び所属を含む）に関する記録等（書式 5 又は（医）書式 5）にはさらに、以下の事項を記載する。
  - 1) 本委員会の名称と所在地
  - 2) 本委員会が GCP 及び医療機器 GCP に従って組織され、活動している旨を本委員会自らが保証する旨の陳述
- 12 本委員会は、審議終了後原則として 1 週間以内に病院長又は本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長に、審査結果を治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）には、以下の事項を記載する。
  - 1) 審査した治験薬名（治験機器名）・治験課題名
  - 2) 審査事項（審査資料を含む）
  - 3) 審査日（迅速審査の場合は迅速審査日）
  - 4) 本委員会の決定事項
  - 5) 修正事項（決定の理由を含む）
  - 6) その他必要な事項
- 13 本委員会は、修正を条件に治験の実施を承認した場合、病院長又は本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長が確認した修正資料及び治験実施計画書等修正報告書（書式 6 又は（医）書式 6）を提出させ、次回の本委員会にて報告を受ける。
- 14 本委員会は、治験審査結果通知書発行 14 日以内に病院長あるいは本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長から理由を添えて本委員会の決定に対する異議申し立てが提出された場合は、その事項について再度調査審議を行う。

#### （迅速審査）

- 第 7 条** 本委員会は、承認済みの治験について、変更内容が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本委員会委員長が行う。治験の実施に影響を与えない範囲での軽微な変更とは以下のことを指す。
- 1) 被験者に対する精神的、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
  - 2) 治験契約期間の延長（ただし、治験期間が 1 年を越えない場合）

- 3) 治験分担医師の追加
- 4) その他本委員会委員長が認めるもの
 

迅速審査は、本委員会委員長が行い、第6条に従って調査審議し、第6条第12項に従って病院長又は本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長に報告する（治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)）。

本委員会委員長は、次回の本委員会において迅速審査の結果を報告する。

## 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8条** 治験審査委員会事務局（以下、「IRB事務局」という）は、委員長の指示により、次の業務を行う。
- 1) 委員会の開催準備
  - 2) 委員会の審議等の記録（議事録（審議及び採決に参加した委員の氏名を含む）、会議の記録の概要等）の作成
  - 3) 治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）の作成及び病院長又は本委員会へ調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長への提出
  - 4) 病院長又は本委員会へ調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長確認後の修正文書の入手
  - 5) 委員会で調査審議の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）、委員会が作成するその他の資料等の保存
  - 6) 病院長又は本委員会に調査審議を依頼した治験病院以外の実施医療機関の長が専門治験審査委員会に意見を聴いた場合には、専門治験審査委員会が意見を述べた文書の受領
  - 7) 医療法人 平心会のホームページに委員会の開催予定日、手順書並びに委員名簿の最新版、会議の記録の概要を公表する。  
会議の記録の概要は、必要に応じて当該概要の内容について治験依頼者又は自ら治験を実施する者に確認した上で審議終了後2ヶ月以内に公表し、公表期間は4ヶ月とする。4ヶ月経過後は、書面での閲覧を可能とする。また、臨時開催された治験審査委員会の会議の概要については、その後の治験審査委員会開催回の会議の記録の概要にて公表する。更に、委員会の手順書等をIRB事務局に備え置き、一般の閲覧に供する。
  - 8) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者等が実施する直接閲覧の対応
  - 9) その他治験審査委員会に関する業務を円滑にするために必要な事務及び支援

## 第3章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

- 第9条** 本委員会における文書の保存責任者はIRB事務局長とし、以下の文書を保存する。

- 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) 委員の職業及び所属のリスト
- 4) 提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
- 5) 審議等の記録（議事録、会議の記録の概要等）
- 6) 書簡等の記録
- 7) 専門治験審査委員会が意見を述べた文書
- 8) 治験病院以外の実施医療機関の長との間に締結した治験審査業務委受託契約書
- 9) GCP 第 40 条第 1 項から第 4 項までの規定により本委員会に通知された文書
- 10) その他必要と認めたもの

### （記録の保存期間）

**第 10 条** 本委員会における保存すべき文書は、本項第 1、第 2、第 3 号又は第 4 号の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合は第 5 号の日まで保存する。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する者と協議する。

- 1) 当該被験薬又は当該被験機器に係る医薬品又は医療機器について製造販売承認を受ける日（GCP 省令第 24 条第 3 項に規定する通知を受けた時は、通知を受けた日、医療機器の場合は、医療機器 GCP 第 32 条第 3 項に規定する通知を受けた日）
- 2) 資料を申請書に添付しない旨の通知を受けたときは、通知を受けた日
- 3) 治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日
- 4) 開発を中止した旨の通知を受けたときは、通知を受けた日
- 5) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日

- 附則 1 本業務手順書は平成 18 年 4 月 1 日より運用する。
- 附則 2 本改訂手順書は平成 18 年 7 月 1 日より運用する。
- 附則 3 本改訂手順書は平成 19 年 2 月 1 日より運用する。
- 附則 4 本改訂手順書は 2009 年（平成 21 年） 2 月 1 日より運用する。
- 附則 5 本改訂手順書は 2009 年（平成 21 年） 4 月 1 日より運用する。
- 附則 6 本改訂手順書は 2009 年（平成 21 年） 9 月 16 日より運用する。
- 附則 7 本改訂手順書は 2010 年（平成 22 年） 1 月 22 日より運用する。
- 附則 8 本改訂手順書は 2010 年（平成 22 年） 4 月 5 日より運用する。
- 附則 9 本改訂手順書は 2012 年（平成 24 年） 3 月 23 日より運用する。
- 附則 10 本改訂手順書は 2013 年（平成 25 年） 4 月 1 日より運用する。
- 附則 11 本改訂手順書は 2013 年（平成 25 年） 6 月 1 日より運用する。
- 附則 12 本改訂手順書は 2017 年（平成 29 年） 4 月 19 日より運用する。
- 附則 13 本改訂手順書は 2017 年（平成 29 年） 11 月 20 日より運用する。

## 作成・改訂履歴

タイトル		治験審査委員会に関する手順書
版番号	作成・改訂 年月日	作成・改訂理由
Ver.16	2020. 4. 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文書管理規程に則り新コード（OP-SOP2/K001）を付与、体裁を整えた。</li> <li>・ web 会議について追加した。</li> <li>・ 本委員会の決定に対する異議申し立ての手続きを明確にした。</li> <li>・ その他、適切な表現に修正した。</li> </ul>
Ver.17	2020.11.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 令和 2 年 8 月 31 日付け GCP ガイダンス改正に伴い記載を見直した。</li> <li>・ その他、記載整備を行った。</li> </ul>
Ver.18	2021.5.24	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査審議の対象となる文書を見直した。</li> </ul>