

札幌医科大学附属病院  
臨床研究審査委員会業務手順書

札幌医科大学附属病院  
【制定】西暦2022年4月1日

## 目次

第1章 臨床研究審査委員会 .....	3
第1条 目的と適用範囲.....	3
第2条 審査委員会の責務 .....	3
第3条 審査委員会の設置及び構成.....	4
第4条 治験に係る業務.....	4
第5条 自主臨床研究に係る業務.....	7
第6条 審査委員会による調査 .....	9
第7条 審査委員会の運営 .....	9
第8条 迅速審査 .....	9
第2章 審査委員会事務局 .....	10
第9条 審査委員会事務局の業務.....	10
第3章 記録の保存 .....	11
第10条 記録の保存責任者 .....	11
第11条 記録の保存期間.....	11
第4章 守秘義務 .....	11
第12条 守秘義務 .....	11

## 第1章 臨床研究審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会規程第10条に基づき、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定めるものである。

- 2 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」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定される治験、「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」（平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPS省令」という。）、「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年厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPS省令」という。）、「再生医療等製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」（平成26年厚生労働省令第90号。以下「再生医療GPS省令」という。）及び関連する法規及び通知等（以下「医薬品GPS省令」、「医療機器GPS省令」、「再生医療GPS省令」及び関連通知等を併せて「GPS省令等」という。）に規定する製造販売後臨床試験及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。）第2（1）に規定する「人を対象とする生命科学・医学系研究」のうち本院患者又は本院患者に付随する者を対象に含む研究（以下「自主臨床研究」という。）に対して適用する。
- 3 主たる研究機関が本院である他機関との共同研究を実施する場合、共同研究機関における倫理審査を一括して審査委員会で審査することができる。
- 4 GPS省令等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」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 5 医療機器に係る治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 6 再生医療等製品に係る治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

### (審査委員会の責務)

第2条 審査委員会は、医薬品医療機器等法並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。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」（平成17年厚生労働省令第36号。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」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療GCP省令」という。）及び関連する法規及び通知等（以下「医薬品GCP省令」、「医療機器GCP省令」、「再生医療GCP省令」及び関連する法規及び通知等を併せて「GCP省令等」という。）、GPS省令等並びに生命・医学系指針に従うとともに、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験若しくは自主臨床研究の実施又は継続の適否等について審査を行わなければならない。また、社会的に弱い立場にある者を被験者又は研究対象者とする可能性のある場合には特に注意を払わなければならない。

### (審査委員会の設置及び構成)

第3条 審査委員会は、病院長が病院長以外の者から指名する次の者をもって構成する。ただし、委員総数は5名以上でなければならない、かつ、男性及び女性がそれぞれ複数含まれていなければならない。

- (1) 薬理学講座教授 1名
- (2) 薬剤部長 1名
- (3) 臨床医学部門教授及び准教授又は基礎医学部門教授及び准教授 若干名
- (4) 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しない者 若干名
- (5) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
- (6) 本院と利害関係を有していない者 若干名
- (7) 第1号から第5号で規定する以外の者で病院長が必要と認める者 若干名

2 病院長は、前項第1号又は第2号に規定する者が長期間にわたって不在となる場合は、同項の規定にかかわらず、これらの者に代えて、それぞれ薬理学講座准教授又は薬剤部副部長を指名することができる。

3 審査委員会には委員長1名及び副委員長2名をおき、病院長の指名により選任する。ただし、委員長は治験及び製造販売後臨床試験に係る業務手順書第19条第3項に定める治験センター長を兼ねることができないものとする。

- (1) 委員長は、審査委員会を代表し、会務を総理する。
- (2) 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

なお、代行の順位は審査委員会委員名簿の順とする。

4 第8条第3項における迅速審査の迅速審査委員は、第3条第1項第7号に該当する者から、病院長の指名により選任する。なお、第7条に定める審査委員会への出席は不要とし、第7条第3項に定める開催要件の出席者数には含まないものとする。

5 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

6 審査委員会委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれるものとし、治験センター及び臨床研究支援センターホームページまたは書面の閲覧により公表する。なお、迅速審査委員は審査委員会委員名簿には含まないものとする。

### (治験に係る業務)

第4条 審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院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) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。ただし、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、不要）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (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（製造販売後臨床試験においては添付文書）
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

- (9) 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、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
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) モニタリング及び監査に関する手順書（自ら治験を実施しようとする者による治験）
- (13) その他審査委員会が必要と認める資料

2 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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- ① 本院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検討すること（治験責任医師は本学常勤の教員でなければならない。治験分担医師は本学の教員（兼務を含む）又は臨床経験5年以上の診療医でなければならない。）。
- ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ④ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明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。なお、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で、追加する新たな情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、当該情報を同意文書、説明文書及びその他の文書に記載させるよう答申する。）。
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること（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等にあつては、治験実施計画書及び説明文書並びに同意文書、その他の文書等が関係法令等を遵守した内容となっているか、特に注意を払って審議する。）。
- ⑥ 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき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場合には、次に掲げる事項を確認しなければならない。

ア 当該治験が同意を得ることが困難と予測される者を対象としている場合には、その旨及び次に掲げる事項が治験実施計画書に記載されていること。

- (i) 被験薬・被験機器・被験製品が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品・医療機器・再生医療等製品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
- (ii) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
- (iii) 被験薬・被験機器・被験製品の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
- (iv) 治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるため、G C P 省令等の定める効果安全性評価委員会が設置されている旨

イ 次に掲げる点から、被験者となるべき者又はその代諾者から事前に同意を得ることが不可能であること。

- (i) 被験者となるべき者の状態から、本人の同意を得ることができない。
- (ii) 被験者となるべき者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要がある。
- (iii) 当該治験の被験者となりうる者をあらかじめ特定することが困難である。

ウ 身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることが定められていること。

エ 治験責任医師又は治験分担医師が、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続に関わる同意及びその他の適切な事項について文書により同意を得ること、また、その経過と結果の報告内容。

オ 次に掲げる点から、当該治験に参加することによる被験者への直接の利益が预见されること。

- (i) 適切な非臨床試験等から、当該治験への参加が被験者に直接利益をもたらす可能性を支持するデータが得られていること。
- (ii) 当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、利用可能な治療法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること。

カ 独立データモニタリング委員会が設置されていること。

- 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（本院、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 予定される治験費用が適切であること（自ら治験を実施しようとする者による治験については、治験費用の概算とその設定根拠及び資金計画書（支払い能力を証する書類等）が適切であるか否かを審議する。）。
- ⑨ 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、金額等が同意文書及びその他の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。）。
- ⑩ 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。
- ⑪ 自ら治験を実施しようとする者による治験について、モニタリング又は監査が適切に行われることを保証されているか否かを審議すること（モニタリングの審査に当たっては、モニターを選定するための手続き、モニターの要件、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。監査の審査に当たっては、監査担当者を選定するための手続き、監査担当者の要件、監査の具体的な方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならない。）。

## (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。

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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう。）
- ③ 治験実施中に本院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次のような情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。
  - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - イ 重篤な副作用又は治験使用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又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見（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
  - ウ 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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - エ 副作用若しくは治験使用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
  - オ 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
  - カ 副作用若しくは感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害若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
  - キ 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
  - ク その他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
- ⑤ 治験の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。
- ⑦ モニタリング報告書又は監査報告書を検討し、治験の実施の適切性について審議すること（自ら治験を実施しようとする者による治験）。

(3) その他病院長から諮問のあった事項

#### (自主臨床研究に係る業務)

第5条 審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を研究責任者から入手しなければならない。

- (1) 自主臨床研究審査依頼書
- (2) 研究分担者等一覧
- (3) 研究責任者・研究分担者全員の研修会受講を確認できる資料（当院が指定する研修）
- (4) 履歴書
- (5) 自主臨床研究の概要
- (6) 同意書
- (7) 同意説明文書
- (8) 情報公開文書
- (9) 研究計画書
- (10) 研究計画書補足資料
- (11) モニタリング計画書（研究計画書に含めてもよい）

- (12) 症例報告書の見本（EDC 等を利用する場合はその画面を添付すること、測定項目、観察項目がわかるものとする）
  - (13) 主たる研究機関の倫理審査委員会における承認の結果を通知する文書
  - (14) 参考文献の写し（研究計画書に記載がある場合は省略可）
  - (15) モニター指名書
  - (16) 共同研究機関一覧表
  - (17) 研究機関及び研究責任者等の要件確認書
  - (18) その他審査委員会が必要と認めた書類
- 2 前項の資料は、自主臨床研究の内容により次のとおり変更する。
- (1) 介入を行わない場合、前項第 4 号は入手不要とする。
  - (2) 「札幌医科大学附属病院自主臨床研究に係る業務手順書」第 8 条に従い、前項第 6 号から第 8 号のうち、必要な資料を入手すること。
  - (3) 前項第 9 号で入手した研究計画書の定めるところにより、前項第 11 号及び第 15 号は入手不要とする。
  - (4) 第 1 条第 3 項に基づき、審査委員会で審査する場合、前項第 1 号は、「自主臨床研究一括審査依頼書」と読み替えること。
  - (5) 主たる研究機関が本院である共同研究において、審査委員会で審査する場合、前項第 10 号は入手不要とする。
  - (6) 第 1 条第 3 項に基づき、審査委員会で審査する場合以外については、前項第 16 号及び 17 号は入手不要とする。
- 3 研究実施の許可を得た研究における研究計画の変更申請、実施状況の報告、有害事象の報告等については、別記様式による。
- また、審査委員会は、他に審査が必要な資料がある場合には、追加資料の提出を求めることができる。
- 4 審査委員会は、研究責任者及び研究分担者が当該自主臨床研究を実施する上で適格であるか否かを次の各号に掲げる事項により検討すること。
- (1) 研究責任者は、次の①及び②の要件を満たすものとする。
    - ① 「札幌医科大学附属病院自主臨床研究に係る業務手順書」第 22 条に定める総括担当者を配置している講座等の所属であること。
    - ② 本学常勤の職員又は特任教員であること。
- ただし、特段の理由がある場合で所定の様式において審査依頼前に病院長の許可を受けた者に限り、②の要件を満たすことを要しない。
- (2) 研究分担者は、前号①及び②の要件を満たす者又は前号①の要件を満たす臨床経験 5 年以上の診療医又は兼任教員であること。
- 5 審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

### (審査委員会による調査)

第6条 審査委員会は、審査を行った自主臨床研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

2 審査委員会は、審査を行った自主臨床研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

### (審査委員会の運営)

第7条 審査委員会は、原則として毎月第2木曜日に開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合、または委員長が必要と認める場合には、随時委員会を開催することができる。

なお、オンライン等での開催に係る手順は、別途定めるものとする。

2 審査委員会の開催に当たっては、委員長が各委員に対し文書又は電磁的方法により通知する。なお、審査対象となる資料は事前に配布するものとする。

3 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ものとする。

(1) 5名以上かつ3分の2以上の委員が出席していること。

(2) 第3条第1項第1号から第3号の委員が1名以上出席していること。

(3) 第3条第1項第5号及び第6号の委員が各1名以上出席していること。

(4) 両性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

4 採決に当たっては、審議に参加した委員でなければ採決に参加することはできない。

5 当該案件の関係者（治験依頼者、治験責任医師及び研究者等）と関係のある委員は、当該案件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。

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等を委員会に出席させて意見を聴くことができる。

7 審査委員会の議事は、出席した委員全員の同意により決するものとする。ただし、出席した委員全員の同意が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の同意により決することができるものとする。

8 審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む。）及び審議記録を作成し保存するものとする。

9 審査委員会は、治験については病院長に、自主臨床研究については研究責任者に、審査結果を書面により通知する。

### (迅速審査)

第8条 審査委員会は、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更については、迅速審査を行うことができる。ここでいう軽微な変更とは、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。

2 治験における迅速審査は、委員長が行い、その結果を速やかに病院長に通知するとともに、次回の審査委員会において審査結果を報告する。委員長が当該案件に関係する場合、又は不在の場合は、第3条第1項で定める委員が代行する。代行者の順位は審査委員会名簿の順とする。

3 審査委員会は、自主臨床研究のうち次の全ての要件を満たす新規申請については、迅速審査を行うことができる。

- (1) 本院のみで実施する自主臨床研究である場合
  - (2) 既存試料・情報のみを用いる観察研究である場合
- 4 前項における迅速審査は、第3条第4項の迅速審査委員により審査を行い、過半数の同意により決することができるものとする。その結果を速やかに研究責任者へ通知するとともに、次回の審査委員会において審査結果を報告する。
  - 5 審査委員会は、既に承認された研究期間中の自主臨床研究に係る軽微な変更については、迅速審査を行うことができる。ここでいう軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、研究対象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をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除くものとする。
  - 6 前項における迅速審査は、委員長が行い、その結果を速やかに研究責任者へ通知するとともに、次回の審査委員会において審査結果を報告する。委員長が当該案件に関係する場合、又は不在の場合は、第3条第1項で定める委員が代行する。代行者の順位は審査委員会名簿の順とする。
  - 7 第5項に定める軽微な変更該当する事項のうち、次の各号に掲げる事項については、審査委員会への報告事項として取り扱うことができるものとする。第9条第1項に定める審査委員会事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認した日をもって、審査委員会の承認があったものとみなすことができ、その結果を速やかに研究責任者へ通知するとともに、次回の審査委員会において審査結果を報告する。
    - (1) 研究者等の氏名の変更
    - (2) 研究者等の所属部署、役職の変更
    - (3) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更
    - (4) モニターの変更
    - (5) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備
    - (6) 研究期間の延長（対象期間等の変更を伴わないもの）

## 第2章 審査委員会事務局

### (審査委員会事務局の業務)

第9条 審査委員会に事務局を置き、委員長の指示により次の業務を行うものとする。

なお、審査委員会事務局とは、事務局研究支援課をいう。

- (1) 審査委員会の開催準備
- (2) 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) 審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- (5) 自主臨床研究審査結果報告書の作成及び研究責任者への通知
- (6) 記録の保存（審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、審査委員会が作成するその他の資料等の保存）
- (7) 審査委員会の手順書、審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表  
（会議の記録の概要は審査委員会開催後2ヶ月以内を目途に治験センターホームページ及び研究倫理審査委員会報告システムまたは書面の閲覧により公表し、治験依頼者等の知的財産権に

係る事前確認の求めを受けた場合、求めに応じるとともにマスクングなどの措置を講じた上で公表)

- (8) その他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

### 第3章 記録の保存

#### (記録の保存責任者)

第10条 審査委員会における記録の保存責任者は委員長とする。

2 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) 業務手順書
- (2) 審査委員会委員名簿（各委員の資格及び所属又は職業を含む。）
- (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（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他、委員会が必要と認めたもの

#### (記録の保存期間)

第11条 審査委員会において文書を保存すべき期間は、以下のとおりとする。

- (1) 治験 次のうちいずれか遅い日。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施しようと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しようとする者と協議するものとする。

① 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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) 製造販売後臨床試験 当該被験薬の再審査又は再評価の終了後5年が経過した日

- (3) 自主臨床研究 次のうちいずれか遅い日。

① 当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日

② 当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日

2 審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者より前項に規定する製造承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。

### 第4章 守秘義務

#### (守秘義務)

第12条 審査委員会委員、審査委員会事務局は、審査に関する情報及び審査依頼者から提供された資料、情報及び結果に関して守秘義務を負う。

2 審査委員会委員、審査委員会事務局は、被験者又は研究対象者に関する守秘義務を負う。

附 則

この業務手順書は、西暦 2022 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この業務手順書は、西暦 2022 年 8 月 10 日から施行する。

附 則

この業務手順書は、西暦 2023 年 3 月 9 日から施行する。

附 則

この業務手順書は、西暦 2023 年 8 月 10 日から施行する。

附則

この業務手順書は、西暦 2025 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この業務手順書は、西暦 2026 年 4 月 1 日から施行する。