

**愛知県厚生農業協同組合連合会**  
**豊田厚生病院**  
**治験倫理審査委員会**  
**標準業務手順書**

(第 29 版)

- 第 1 版 平成 9 年 4 月 1 日制定
- 第 2 版 平成 10 年 4 月 1 日改訂
- 第 3 版 平成 10 年 12 月 1 日改訂
- 第 4 版 平成 11 年 2 月 1 日改訂
- 第 5 版 平成 11 年 4 月 1 日改訂
- 第 6 版 平成 11 年 9 月 1 日改訂
- 第 7 版 平成 11 年 10 月 1 日改訂
- 第 8 版 平成 12 年 4 月 1 日改訂
- 第 9 版 平成 12 年 8 月 1 日改訂
- 第 10 版 平成 13 年 4 月 1 日改訂
- 第 11 版 平成 13 年 6 月 1 日改訂
- 第 12 版 平成 14 年 2 月 1 日改訂
- 第 13 版 平成 14 年 12 月 1 日改訂
- 第 14 版 平成 15 年 11 月 1 日改訂
- 第 15 版 平成 16 年 8 月 1 日改訂
- 第 16 版 平成 17 年 4 月 1 日改訂
- 第 17 版 平成 17 年 12 月 1 日改訂
- 第 18 版 平成 20 年 1 月 1 日改訂
- 第 19 版 平成 20 年 4 月 1 日改訂
- 第 20 版 平成 21 年 6 月 1 日改訂
- 第 21 版 平成 22 年 10 月 1 日改訂
- 第 22 版 平成 23 年 6 月 1 日改訂
- 第 23 版 平成 25 年 10 月 1 日改訂
- 第 24 版 平成 26 年 4 月 1 日改訂
- 第 25 版 平成 27 年 4 月 1 日改訂
- 第 26 版 平成 27 年 10 月 1 日改訂
- 第 27 版 平成 28 年 4 月 1 日改訂
- 第 28 版 平成 29 年 3 月 1 日改訂
- 第 29 版 平成 29 年 4 月 1 日改訂

## 目次

第1章 治験倫理審査委員会 .....	4
I. 目的と適用範囲 .....	4
1. 目的 .....	4
2. 協議事項 .....	4
II. 治験倫理審査委員会の設置及び構成 .....	4
1. 治験倫理審査委員会の名称及び所在地 .....	4
2. 治験倫理審査委員会の構成等 .....	4
III. 治験倫理審査委員会の責務 .....	5
1. 治験倫理審査委員会の責務 .....	5
IV. 委員会の業務 .....	5
1. 審査に必要な資料 .....	5
2. 調査審議・検討 .....	6
3. 委員会の業務 .....	8
V. 会議の成立及び運営 .....	8
1. 会議の運営 .....	8
2. 会議の成立 .....	10
3. 代理出席 .....	11
4. 治験審査委員会の選定 .....	11
5. 外部治験審査委員会との契約 .....	11
第2章 治験倫理審査委員会事務局・治験管理室 .....	11
I. 治験倫理審査委員会事務局・治験管理室の設置 .....	11
1. 治験倫理審査委員会事務局 .....	11
2. 治験管理室 .....	11
第3章 記録の保管 .....	11
I. 記録の保管 .....	11
1. 記録の保管 .....	11
2. 記録の保管期間 .....	12
第4章 秘密保持 .....	12
I. 秘密保持 .....	12
1. 秘密保持 .....	12
第5章 その他 .....	12
I. その他 .....	12
1. その他 .....	12

## 第1章 治験倫理審査委員会

### I. 目的と適用範囲

#### 1. 目的

- 1) 本手順書は、「医薬品、医療機器の品質、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」）、「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）及びその他関連通知（以下「医薬品GCP省令」）、「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）及びその他関連通知（以下「医療機器GCP省令」）、ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等（以下「各指針」）に基づいて、治験倫理審査委員会（以下「委員会」）の運営に関する手続き及び記録の保管方法を定めるものである。
- 2) 委員会は病院長の諮問に応じ、審査の対象とされる治験及び医学系研究等が倫理的及び科学的に妥当であるかを審査することを目的とする。
- 3) 医療の倫理性と患者の人権保護に関する基本的事項を審議及び検討することを目的とする。

#### 2. 協議事項

委員会は病院長からの諮問に応じ次の事項を審議及び検討する。

- ①治験、医学系研究等
- ②症例報告
- ③院内製剤に係る事項
- ④保険外診療使用等に係る事項
- ⑤終末期などの医療倫理に係る事項

### II. 治験倫理審査委員会の設置及び構成

#### 1. 治験倫理審査委員会の名称及び所在地

- 1) 委員会の名称を「愛知県厚生農業協同組合連合会 豊田厚生病院治験倫理審査委員会」とする。
- 2) 委員会は、愛知県厚生農業協同組合連合会 豊田厚生病院内（豊田市浄水町伊保原 500-1）に設置する。

#### 2. 治験倫理審査委員会の構成等

- 1) 委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
  - ①倫理的及び科学的及び医学的・薬学的観点から十分な審議を行うことができること。
  - ②5名以上の委員からなること。構成委員が5名より多い場合は、委員構成を適正な割合に保つこととする。
  - ③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）が加えられていること。
  - 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する者以外の者（非専門委員）が加えられていること。
  - ⑤委員のうち（④に該当する者を除く）、実施医療機関及び治験倫理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。
  - ⑥倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
  - ⑦内部委員は病院長が指名する。医療機関外の者は病院長が委託する。
- 2) 委員会には委員長（1名）、副委員長（1名）を置き、委員長は病院長が指名し、副委員

長は委員長が指名して、この委員会の運営にあたる。

3) 委員会の構成者は、以下の 12名とする。

①診療部	4名
②診療協同部（臨床検査技術科）	1名
③診療協同部（放射線技術科）	1名
④薬剤部	1名
⑤看護部	1名
⑥事務部	2名
⑦外部	2名

4) 副委員長は委員長に事故等があるとき委員長の職務を代行する。

5) 委員長が必要と認めるときは、委員会において本項 1)、3) に規定する委員以外の職員  
又有識者の意見を聞くことができる。

6) 病院長は、自らが設置する治験倫理審査委員会に出席することはできるが、委員になる  
こと並びに審議及び採決には参加してはならない。

7) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、欠員が生じた場合の補充は病院長が指  
名する

### Ⅲ. 治験倫理審査委員会の責務

#### 1. 治験倫理審査委員会の責務

- 1) 委員会は、全ての被験者の権利、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2) 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、医学系研究等  
には特に注意を払わなければならない。
- 3) 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験、医学系研究等の実施及び継続につ  
いて審査を行わなければならない。
- 4) 委員会は医療の倫理性と患者の人権保護に関する基本的事項について審議及び検討をし  
なければならない。

### Ⅳ. 委員会の業務

#### 1. 審査に必要な資料

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) 治験に係る事項

- 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。ただし、事務的事項（治  
験実施計画書に記載すべき実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者  
の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等）  
については治験実施計画書の分冊とし、当該実施医療機関に係るもののみでよい。）
- 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・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
- ⑥被験者の安全等に係る事項
- 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

- ⑩治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ⑪予定される治験費用に関する資料
- ⑫治験の現況の概要に関する資料（継続審査などの場合）
- ⑬その他委員会が必要と認めた資料
- 2) 医学系研究等に係る事項
  - ①研究計画書
  - ②症例報告書の見本
  - ③説明文書、同意文書又は情報公開文書
  - ④アンケート・評価表を使用する場合はその資料
  - ⑤モニタリングの実施に関する手順書（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を実施する場合）
  - ⑥監査に関する計画書及び業務に関する手順書（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を実施する場合であって、研究責任者等が監査の実施が必要と判断した場合）
  - ⑦研究分担者となるべき者の氏名を記載した文書
  - ⑧利益相反に関する資料
  - ⑨研究母体あるいは他施設の倫理委員会(同等の委員会を含む)の審査結果のある場合は、その審査結果の写し
  - ⑩その他、委員会が必要と認めた資料
- 3) 症例報告に係る事項
  - ①症例報告申請書
  - ②該当の抄録等（写）
- 4) 院内製剤に係る事項
  - ①製剤の必要性、妥当性に関する文書
  - ②製剤に関わるプロトコル案（製造原料、量、製造方法、手順）
  - ③投与目的、用法・用量、適正使用のための注意点を記した文書
  - ④予想される有害事象や安全性を確保するための情報を記した文書
  - ⑤有害事象発生時の対応を記した文書
  - ⑥説明文書、同意文書
  - ⑦製剤調製の根拠となる医学的文献
  - ⑧その他、委員会が必要と認めた資料
- 5) 保険外診療使用等に係る事項
  - ①保険外診療使用許可申請書（写）
  - ②有効性及び安全性についての科学的根拠となる資料
  - ③説明文書、同意文書
  - ④その他、委員会が必要と認めた資料
- 6) 終末期などの医療倫理に係る事項
  - ①患者個別の医療についての検討依頼書
  - ②その他委員会が必要と認めた資料

## 2. 調査審議・検討

委員会は、次の事項について調査審議、検討する。

### 1) 治験

- 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

- ア) 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等、当該治験を適切に実施できること。
  - イ) 治験責任医師が当該治験を実施するうえ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。
  - ウ) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
  - エ) 被験者の同意を得るに際しての同意・説明文書の内容が適切であること。
  - オ) 被験者の同意を得る方法が適切であること。  
(特に非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験等が行われる治験が計画されている場合、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、医薬品 GCP 省令又は医療機器 GCP 省令の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、委員会の承認文書中に、当該被験者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。)
  - カ) 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。
  - キ) 予定される治験費用が適切であること。
  - ク) 被験者に対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること。
  - コ) 被験者の募集手順がある場合は、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
- ア) 被験者の同意が適切に得られていること。
  - イ) 治験実施計画書等の変更の妥当性を調査審議すること。
  - ウ) 治験実施中に実施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査すること。
  - エ) 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、当該治験の継続の可否を審査すること。
  - オ) 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。
  - カ) 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その他委員会が求める事項
- 2) 医学系研究等
- ①医学系研究等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
- ア) 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等、当該医学系研究を適切に実施できること。
  - イ) 医学系研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
  - ウ) 被験者の同意を得るに際しての同意・説明文書の内容が適切であること。
  - エ) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
  - オ) 同意取得を行わない(行えない)場合の方法
  - カ) 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。
  - キ) 予定される研究費用が適切であること。
  - ク) 被験者に対する支払いがある場合には、あるいは被験者費用負担がある場合は、その内容・方法が適切であること。
  - ケ) 被験者の募集手順がある場合は、募集の方法が適切であること。
- ②医学系研究等実施中又は終了時に行う調査・審議事項
- ア) 被験者の同意が適切に得られていること。
  - イ) 実施計画書等の変更の妥当性を調査審議すること。
  - ウ) 医学系研究等実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、当

該医学系研究の継続の可否を審査すること。

エ) 被験者の安全又は当該医学系研究等の継続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、当該医学系研究等の継続の可否を審査すること。

オ) 医学系研究等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。

カ) 医学系研究等の終了、中止又は中断を確認すること。

③その他委員会が求める事項

3) 症例報告に係る事項

①倫理的配慮に係る事項

②遺伝子疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例の場合の同意取得に係る事項

4) 院内製剤に係る事項、保険外診療使用等に係る事項

①使用、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

ア) 使用に関する目的が妥当なものであること。

イ) 同意を得るに際しての同意・説明文書の内容が適切であること。

ウ) 同意を得る方法が適切であること。

エ) 同意取得を行わない場合の理由。

オ) 費用について。

②その他委員会が求める事項

5) 終末期などの医療倫理に係る事項

①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

### 3. 委員会の業務

1) 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の指示及び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ものとする。

2) 委員会は研究責任者に対して本委員会が医学系研究等の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知されるまで被験者を医学系研究等に参加させないように求めるものとする。

3) 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業又は所属を含む）に関する記録、会議の議事録及びその概要を作成するものとする。

## V. 会議の成立及び運営

### 1. 会議の運営

1) 委員会の開催は原則として、5月、7月、9月、11月、1月、3月に定期開催するものとする。但し委員長が開催を要すると判断した場合、病院長が開催を要請した場合には委員長は委員会を開催することができる。

2) 委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験事務局から原則として文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

3) 審査に参加した委員のみが審議及び採決への参加を許されるものとする。

4) 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

5) 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験、医学系研究等について情報を提供することは許されるが、当該治験、医学系研究等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。

①当該治験の依頼者と関係のある委員

②当該医学系研究と関連する組織と関係のある委員



- ③病院長
- ④治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者
- ⑤研究責任者、分担研究者又は医学系研究等協力者
- 6) 委員会は、必要と認める場合、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に召集して意見を聞くことができる。
- 7) 委員会は、医療倫理に関する事項で、委員以外の特別の分野の専門家、関係する委員会の代表者および当事者を指名し委員会に召集して意見を聞くことができる。
- 8) 協議事項①～④に関する決定は次の各号のいずれかによる。
  - ①承認
  - ②修正の上で承認
  - ③却下
  - ④既承認事項の取り消し
  - ⑤保留なお②～⑤の場合、その理由を示す。
- 9) 病院長は、委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求できる。
- 10) 委員長は、審議終了後速やかに病院長に治験審査結果通知書（書式 5）により報告し、以下の事項を記載するものとする。
  - ①審査対象の治験、審査した資料
  - ②審査日、参加委員名
  - ③治験に関する委員会の決定
  - ④決定の理由
  - ⑤修正がある場合は、その条件
  - ⑥委員会の名称と所在地
  - ⑦委員会が GCP に基づき組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 11) 委員長は、審議終了後速やかに病院長に医学系研究等審査結果報告書により報告し、以下の事項を記載するものとする。
  - ①審査対象の研究等、審査した資料
  - ②審査日、参加委員名
  - ③医学系研究等に関する委員会の決定
  - ④決定の理由
  - ⑤修正がある場合は、その条件
  - ⑥委員会の名称と所在地
  - ⑦委員会が各指針に基づき組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 12) 委員長は、審議終了後速やかに病院長に症例報告審査結果報告書により報告し、以下の事項を記載するものとする。
  - ①審査資料
  - ②審査日、審査委員名
  - ③決定事項
  - ④委員会の名称と所在地
- 13) 委員長は、審議及び検討後速やかに患者個別の医療についての検討結果報告書により報告し、以下の事項を記載するものとする。また、患者個別の医療についての検討結果

通知書にて病院長から依頼者へ通知する。

- ①検討依頼事項、資料等
  - ②開催日、参加委員及び参加者
  - ③委員会での検討結果
  - ④委員会の名称と所在地
- 14) 委員会は、委員会の決定に対する治験責任医師、治験依頼者及び研究等責任医師からの異議申し立てに対し、審議を行う。
  - 15) 委員会は治験実施の進行状況及び被験者の同意の取得状況について適宜報告を受け、また必要に応じて、自ら調査を行い意見を述べるができる。また、治験の期間が 1 年を越える場合は、1 年に 1 回以上当該治験の継続の適否について病院長へ意見を述べなければならない。
  - 16) 委員会は、研究の期間が 1 年を超える場合は、医学系研究等の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じて、自らが調査を行い意見を述べるができる。
  - 17) 治験責任医師、研究責任医師等より重篤な有害事象及び不具合の発生報告や依頼者より新たな安全性に関する報告を入手した場合など、緊急に委員会として検討、決定の必要がある場合で委員会の開催が困難な場合には、委員長、副委員長及び治験事務局（薬剤部長）にて協議、決定することができる。但し次回委員会にて再度審議し、行われた決定が委員会にて承認されなければならない。委員会がこの決定と異なる決定をした場合には病院長に報告する。
  - 18) 承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には委員長、副委員長及び薬剤部長にて迅速審査を行うことができる。迅速審査終了後、8) により判定し、10) に従って病院長に報告する。また、次回の委員会で治験審査結果通知書（書式 5）を添えて委員会にて報告しなければならない。  
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。
  - 19) 委員会は次に掲げるいずれかに該当する医学系研究の審査については、委員長、副委員長及び薬剤部長にて迅速審査を行うことができる。迅速審査終了後、8) により判定し、11) に従って病院長に報告する。また、次回の委員会で医学系研究等審査結果報告書の写しを添えて委員会にて報告しなければならない。
    - ①研究計画書の軽微な変更に関する審査
    - ②侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査
    - ③軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査
  - 20) 症例報告の審査については、委員長、副委員長及び薬剤部長にて迅速審査を行うことができる。迅速審査終了後、8) により判定し、11) に従って病院長に報告する。また、次回の委員会で症例報告審査結果報告書の写しを添えて委員会にて報告しなければならない。

## 2. 会議の成立

委員会は以下の要件を満たす場合に会議は成立する。

- 1) 過半数以上の委員が出席すること。
- 2) 少なくとも委員のうち 1 人は、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者が出席していること。
- 3) 少なくとも委員のうち 1 人（2）に該当する者を除く）は、実施医療機関と利害関係を有しない者が出席していること。

- 4) 少なくとも委員のうち 1 人 (2) に該当する者を除く) は、治験倫理審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が出席していること。
- 5) 審議及び採決には過半数ただし最低でも 5 人以上の委員の参加が必要である。

### 3. 代理出席

原則として代理出席は認めない。

### 4. 治験審査委員会の選定

病院長は、院内に設置した委員会以外の委員会（以下「外部治験審査委員会」）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- 1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
- 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。
- 4) その他、医薬品及び医療機器 GCP 省令を遵守する上で必要な事項。

### 5. 外部治験審査委員会との契約

病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該委員会の設置者と事前に契約を締結する。

## 第 2 章 治験倫理審査委員会事務局・治験管理室

### 1. 治験倫理審査委員会事務局・治験管理室の設置

#### 1. 治験倫理審査委員会事務局

- 1) 病院長は治験倫理審査委員会の業務の円滑化を図るために薬剤部に治験事務局を設置する。なお治験事務局は治験倫理審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2) 事務局は以下に示すものを公表する。公表に関する手順書は別途定める。(治験倫理審査委員会の手順書等の公表に関する手順書)
  - ①愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院における治験実施に係る標準業務手順書
  - ②愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院治験倫理審査委員会 標準業務手順書
  - ③委員名簿
  - ④会議の記録の概要

#### 2. 治験管理室

病院長は治験・医学系研究等・症例報告・院内製剤・保険外診療使用等の実施に関する事務及び支援を行うために薬剤部に治験管理室を設置する。

## 第 3 章 記録の保管

### 1. 記録の保管

#### 1. 記録の保管

- 1) 委員会における記録の保存責任者は治験倫理審査委員会事務局長とする。
- 2) 保管する文書は以下の通りとする。
  - ①当標準業務手順書
  - ②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
  - ④会議の議事録及びその概要等

⑤その他必要と認めたもの

## 2. 記録の保管期間

1) 委員会における保管すべき治験に係る文書又は記録は①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保管するものとする。但し、治験依頼者がこれよりも長期の保管を必要とする場合には、保管期間及び保管方法について、治験依頼者と協議の上、決定する。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

①当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨が通知された場合は、その通知された日から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) 委員会は病院長を経由して、治験依頼者から前項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を文書により報告を受けるものとする。

委員会が審査を行った医学系研究等に関する審査資料は可能な限り長期間保管するよう努める。侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う医学系研究等であって介入を行うものに関する審査資料にあつては①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保管するものとする。

①終了報告日から5年を経過した日

②結果の最終公表日から3年を経過した日

## 第4章 秘密保持

### I. 秘密保持

#### 1. 秘密保持

治験倫理審査委員会委員及び治験管理室職員は、知り得た事項に関しては自己責任において当該事項の管理を慎重に行い、他に漏らしてはならない。

## 第5章 その他

### I. その他

#### 1. その他

実施医療機関と利害関係を有しない者（医療機関外の者）の委員会出席に対して手当てを支払うことができる。

附 則

改訂は平成29年4月1日より施行する。

愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院治験倫理審査委員会  
標準業務手順書

変更対比表

第 28 版	第 29 版
<p>第 1 章 治験倫理審査委員会 Ⅱ. 治験倫理審査委員会の設置及び構成 2. 治験倫理審査委員会の構成等 1) ~2) 略 3) 委員会の構成者は、以下の 13 名とする。 ① 診療部 5 名 ② 診療協同部(臨床検査技術科) 1 名 ③ 薬剤部 2 名 ④ 看護部 1 名 ⑤ 事務部 2 名 ⑥ 外部 2 名 4) ~7) 略</p>	<p>第 1 章 治験倫理審査委員会 Ⅱ. 治験倫理審査委員会の設置及び構成 2. 治験倫理審査委員会の構成等 1) ~2) 略 3) 委員会の構成者は、以下の <u>12</u> 名とする。 ① 診療部 4 名 ② 診療協同部(臨床検査技術科) 1 名 ③ 診療協同部(放射線技術科) 1 名 ④ 薬剤部 1 名 ⑤ 看護部 1 名 ⑥ 事務部 2 名 ⑦ 外部 2 名 4) ~7) 略</p>