

独立行政法人国立病院機構本部における中央治験審査委員会標準業務手順書 新旧対照表

新	旧
<p>(中央治験審査委員会の構成)</p> <p>第3条 中央治験審査委員会は、国立病院機構理事長（以下「理事長」という。）が指名する者10名以上をもって構成する。なお、理事長は中央治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 以下の者と利害関係を有しない委員（外部委員）</p> <p>ア 当該治験を予定又は実施している医療機関（以下「実施医療機関」という。）に所属する職員</p> <p>イ 略</p> <p>2～7 略</p> <p>(中央治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 中央治験審査委員会は、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等から入手しなければならない。また、書式については、「治験の依頼等に係る統一書式」又は別表に示す中央治験審査委員会の書式を用いることとする。</p> <p>(1) <u>治験依頼者による治験</u>の場合</p> <p>ア 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）</p> <p>但し、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並びに実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも良いこととする。</p>	<p>(中央治験審査委員会の構成)</p> <p>第3条 中央治験審査委員会は、国立病院機構理事長（以下、「理事長」という。）が指名する者10名以上をもって構成する。なお、理事長は中央治験審査委員会の委員にはなれないものとする。</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 以下の者と利害関係を有しない委員（外部委員）</p> <p>ア 当該治験を予定又は実施している医療機関（以下、「実施医療機関」という。）に所属する職員</p> <p>イ 略</p> <p>2～7 略</p> <p>(中央治験審査委員会の業務)</p> <p>第4条 中央治験審査委員会は、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院長等から入手しなければならない。また、書式については、「治験の依頼等に係る統一書式」(以下「統一書式」という。)<u>又は別表に示す中央治験審査委員会の書式を用いることとする。</u></p> <p>(1) <u>中央審査対象治験等</u>の場合</p> <p>ア 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）</p> <p>但し、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<u>及び職名</u>並びに実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、<u>職名</u>及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも良いこととする。</p>

<p>イ～オ 略</p> <p>カ 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（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）（以下「治験薬概要書等」という。）</p> <p>キ～ス 略</p> <p>(2) 医師主導治験の場合</p> <p>ア 治験実施計画書</p> <p>但し、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並びに実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも良いこととする。</p> <p>イ～ソ 略</p> <p>タ 医薬品GCP省令等の規定により<u>自ら治験を実施する者</u>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</p> <p>チ 実施医療機関が<u>自ら治験を実施する者</u>の求めに応じて、治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>ツ 実施医療機関が医薬品GCP省令等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（被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による場合を除く。）には、<u>自ら治験を実施する者</u>は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>テ～ト 略</p> <p>2 略</p> <p>3 中央治験審査委員会は、治験責任医師に対して中央治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の<u>長</u>の指示及び決定が文書</p>	<p>イ～オ 略</p> <p>カ 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（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）（以下、「治験薬概要書等」という。）</p> <p>キ～ス 略</p> <p>(2) 医師主導治験の場合</p> <p>ア 治験実施計画書</p> <p>但し、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<u>職名</u>並びに実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、<u>職名</u>及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも良いこととする。</p> <p>イ～ソ 略</p> <p>タ 医薬品GCP省令等の規定により<u>治験責任医師</u>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</p> <p>チ 実施医療機関が<u>治験責任医師</u>の求めに応じて、治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>ツ 実施医療機関が医薬品GCP省令等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（被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による場合を除く。）には、<u>治験責任医師</u>は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>テ～ト 略</p> <p>2 略</p> <p>3 中央治験審査委員会は、治験責任医師に対して中央治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の<u>院長</u>の指示及び決定が文書</p>
--	---

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。

4 中央治験審査委員会は、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（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属の変更、モニターの変更）を除き、中央治験審査委員会から承認の文書を得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求めることとする。

5 中央治験審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長等を経由して中央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) ～ (4) 略

(5) 被験者の安全また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

但し、あらかじめ、治験依頼者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて中央治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第32条第1項、医療機器GCP省令第51条第1項又は再生医療等製品GCP省令第51条第1項の規定に基づき、実施医療機関の長が中央治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

あらかじめ、自ら治験を実施する者、中央治験審査委員会及び実施医

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。

4 中央治験審査委員会は、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（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得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求めることとする。

5 中央治験審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の院長等を経由して中央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) ～ (4) 略

(5) 被験者の安全また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

但し、あらかじめ、治験依頼者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の院長に加えて中央治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、実施医療機関の院長が中央治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

あらかじめ、自ら治験を実施する者、中央治験審査委員会及び実施医

療機関の長の合意が得られている場合においては、医薬品G C P省令第26条の6第2項、医療機器G C P省令第39条第2項又は再生医療等製品G C P省令第39条第2項に関する通知(治験を継続して行うことの適否についての意見)に限り、自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長に加えて中央治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品G C P省令第32条第1項、医療機器G C P省令第51条第1項又は再生医療等製品G C P省令第51条第1項の規定に基づき実施医療機関の長が中央治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

6 略

(中央治験審査委員会の運営)

第5条 中央治験審査委員会は、原則として月1回(第2火曜日)開催する。但し、次の各号のうち実施医療機関の長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、随時中央治験審査委員会を開催することができる。

(1)～(2) 略

2 中央治験審査委員会は、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、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 中央治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ第2章第6条でいう中央治験審査委員会事務局(以下「事務局」という。)から原則として1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。

4～5 略

療機関の院長の合意が得られている場合においては、医薬品G C P省令第26条の6第2項、医療機器G C P省令第39条第2項又は再生医療等製品G C P省令第39条第2項に関する通知(治験を継続して行うことの適否についての意見)に限り、自ら治験を実施する者は、実施医療機関の院長に加えて中央治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品G C P省令第32条第7項、医療機器G C P省令第51条第7項又は再生医療等製品G C P省令第51条第7項の規定に基づき実施医療機関の院長が中央治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

6 略

(中央治験審査委員会の運営)

第5条 中央治験審査委員会は、原則として月1回(第2火曜日)開催する。但し、次の各号のうち実施医療機関の院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、随時中央治験審査委員会を開催することができる。

(1)～(2) 略

2 中央治験審査委員会は、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、実施医療機関の院長に意見を文書で通知するものとする。

3 中央治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ第2章第6条でいう中央治験審査委員会事務局(以下「事務局」という。)から原則として1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。

4～5 略

<p>6 次に掲げる委員は、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査及び採決への参加はできないものとする。</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) <u>自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者</u></p> <p>(4) <u>実施医療機関の長</u>、治験分担医師又は治験協力者</p> <p>(5) <u>その他治験に密接な関係を有すると中央治験審査委員会が判断した者</u></p> <p>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又は文書で意見を<u>聴く</u>ことができる。なお、医療機器又は再生医療等製品の治験を審査する際、事務局は、意見の必要の有無についてあらかじめ委員長に確認する。</p> <p>8～9 略</p> <p>10 <u>実施医療機関の長</u>は中央治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて中央治験審査委員会に再審査を請求することができる。</p> <p>11 中央治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録（各委員の職業、資格及び所属を含む）、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するものとする。</p> <p>12 中央治験審査委員会は、審査終了後速やかに<u>実施医療機関の長</u>に、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ものとする。</p> <p>但し、あらかじめ、治験依頼者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の<u>長</u>の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等</p>	<p>6 次に掲げる委員は、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査及び採決への参加はできないものとする。</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(追加)</p> <p>(3) <u>実施医療機関の院長</u>、治験分担医師又は治験協力者</p> <p>(4) <u>その他治験に密接な関係を有すると中央治験審査委員会が判断した者</u></p> <p>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又は文書で意見を<u>聞く</u>ことができる。なお、医療機器又は再生医療等製品の治験を審査する際、事務局は、意見の必要の有無についてあらかじめ委員長に確認する。</p> <p>8～9 略</p> <p>10 <u>実施医療機関の院長</u>は中央治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて中央治験審査委員会に再審査を請求することができる。</p> <p>11 中央治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録（各委員の職業、資格及び所属を含む）、審査の記録（以下、「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するものとする。</p> <p>12 中央治験審査委員会は、審査終了後速やかに<u>実施医療機関の院長</u>に、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ものとする。</p> <p>但し、あらかじめ、治験依頼者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の<u>院長</u>の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療</p>
--	--

製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、中央治験審査委員会は、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書（書式5）により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、中央治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に治験審査結果通知書（書式5）により通知したものとみなす。

また、あらかじめ、自ら治験を実施する者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項又は再生医療等製品GCP省令第39条第2項に関する通知（治験を継続して行うことの適否についての意見）に限り、中央治験審査委員会は、実施医療機関の長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に治験審査結果通知書（（医）書式5）により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第7項、医療機器GCP省令第51条第7項又は再生医療等製品GCP省令第51条第7項に基づき、中央治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が自ら治験を実施する者に治験審査結果通知書（（医）書式5）により通知したものとみなす。

(1)～(10) 略

(11) 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または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を中央治験審査委員会に報告する旨を記載する。

等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、中央治験審査委員会は、実施医療機関の院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書（書式5）により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第1項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項の規定に基づき、中央治験審査委員会の意見を実施医療機関の院長が治験依頼者及び治験責任医師に治験審査結果通知書（書式5）により通知したものとみなす。

また、あらかじめ、自ら治験を実施する者、中央治験審査委員会及び実施医療機関の院長の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項又は再生医療等製品GCP省令第39条第2項に関する通知（治験を継続して行うことの適否についての意見）に限り、中央治験審査委員会は、実施医療機関の院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に治験審査結果通知書（（医）書式5）により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第7項、医療機器GCP省令第51条第7項又は再生医療等製品GCP省令第51条第7項に基づき、中央治験審査委員会の意見を実施医療機関の院長が自ら治験を実施する者に治験審査結果通知書（（医）書式5）により通知したものとみなす。

(1)～(10) 略

(11) 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また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旨を記載する。

<p>13 中央治験審査委員会は、承認済の治験について、以下の事項のいずれかに該当する場合には、迅速審査を行うことができる。</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(4) 治験分担医師の変更</u></p> <p><u>(5) 症例報告書の変更（治験実施計画書の変更を伴わないものに限る。）</u></p> <p><u>(6) 説明文書・同意文書（他の被験者募集ポスター、治験参加カード等被験者向け資料を含む）の誤植訂正</u></p> <p>但し、この場合の誤植とは単純な文字または数字の誤りであって、他の審議資料等により正しい文字または数字が確認できるものをいい、かつ、有効性及び安全性に関係しないものとする。</p> <p>迅速審査は、委員長が第9項に従って判定し、第12項に従って実施医療機関の長に報告する。委員長に何らかの事由があり迅速審査を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、あらかじめ委員長が指名した者がこれを行う。なお、副委員長または委員長が指名した者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。事務局は、次回の中央治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。 略</p> <p>第2章 中央治験審査委員会事務局</p> <p>(中央治験審査委員会事務局の業務)</p> <p>第6条 事務局は、事務局長及び事務局員で構成し、中央治験審査委員会規程第6条に基づき、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1)～(4) 略</p> <p>(5) 治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）の作成及び実施医療</p>	<p>13 中央治験審査委員会は、承認済の治験について、以下の事項のいずれかに該当する場合には、迅速審査を行うことができる。</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p><u>(4) 治験責任医師の職名変更</u></p> <p><u>(5) 治験分担医師の変更</u></p> <p><u>(6) 症例報告書の変更（治験実施計画書の変更を伴わないものに限る。）</u></p> <p><u>(7) 説明文書・同意文書（他の被験者募集ポスター、治験参加カード等被験者向け資料を含む）の誤植訂正</u></p> <p>但し、この場合の誤植とは単純な文字または数字の誤りであって、他の審議資料等により正しい文字または数字が確認できるものをいい、かつ、有効性及び安全性に関係しないものとする。</p> <p>迅速審査は、委員長が第9項に従って判定し、第12項に従って実施医療機関の院長に報告する。委員長に何らかの事由があり迅速審査を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、あらかじめ委員長が指名した者がこれを行う。なお、副委員長または委員長が指名した者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。事務局は、次回の中央治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。 略</p> <p>第2章 中央治験審査委員会事務局</p> <p>(中央治験審査委員会事務局の業務)</p> <p>第6条 事務局は、事務局長及び事務局員で構成し、中央治験審査委員会規程第6条に基づき、次の業務を行うものとする。</p> <p>(1)～(4) 略</p> <p>(5) 治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）の作成及び実施医療</p>
---	---

<p>機関の<u>長</u>への提出</p> <p>(6)～(7) 略</p> <p>2～4 略</p> <p>5 前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項第3号の会議の記録の概要については<u>中央治験審査委員会</u>の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。</p> <p>6 事務局は会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者又は<u>自ら治験を実施する者</u>（以下「治験依頼者等」という。）より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。</p> <p>第3章 記録の保存</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第7条 略</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第8条 中央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間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。ただし、治験依頼者等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等と協議するものとする。</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>2 中央治験審査委員会は、実施医療機関の<u>長</u>を経由して、治験依頼者等よ</p>	<p>機関の<u>院長</u>への提出</p> <p>(6)～(7) 略</p> <p>2～4 略</p> <p>5 前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。</p> <p>6 事務局は会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者又は<u>医師主導治験における治験責任医師</u>（以下、「治験依頼者等」という。）より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。</p> <p>第3章 記録の保存</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第7条 略</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第8条 中央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間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。ただし、治験依頼者等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等と協議するものとする。</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>2 中央治験審査委員会は、実施医療機関の<u>院長</u>を経由して、治験依頼者等</p>
---	--

<p>り前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書（書式18又は（医）書式18）を受けるとする。</p> <p><u>第4章 契約</u></p> <p><u>（調査審議の契約）</u></p> <p><u>第9条 国立病院機構の病院以外のその他の医療機関（以下「その他の医療機関」という。）の長からの調査審議の依頼を受けて審査を行う場合には、理事長はあらかじめその他の医療機関の長と治験ごとに次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。</u></p> <p><u>（1）当該契約を締結した年月日</u></p> <p><u>（2）その他の医療機関及び中央治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</u></p> <p><u>（3）当該契約に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p><u>（4）中央治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u></p> <p><u>（5）被験者の秘密の保全に関する事項</u></p> <p><u>（6）その他必要な事項</u></p> <p><u>2 前項の契約の内容を変更する場合には、変更契約書により契約締結するものとする。</u></p> <p><u>第5章 その他</u></p> <p><u>（秘密の保持）</u></p> <p><u>第10条 中央治験審査委員会の委員及び中央治験審査委員会の事務局員は、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及び機密事項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>より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書（書式18又は（医）書式18）を受けるとする。</p> <p><u>（追加）</u></p> <p><u>第4章 その他</u></p> <p><u>（秘密の保持）</u></p> <p><u>第9条 中央治験審査委員会の委員及び中央治験審査委員会の事務局員は、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及び機密事項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>(手順書の改定)</p> <p>第11条 本手順書の改定に際しては、中央治験審査委員会の協議を経て理事長がこれを定める。</p> <p>(附則)</p> <p>第6条第4項から第6項に規定する中央治験審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。</p> <p>(附則 平成31年1月28日)～(附則 令和5年1月12日) 略</p> <p>(附則 令和8年3月23日)</p> <p><u>この手順書は、令和8年3月23日から適用する。</u></p> <p>平成20年10月22日 作成</p> <p>平成21年 5月18日 一部改定</p> <p>平成22年 4月 1日 一部改定</p> <p>平成24年 2月27日 一部改定</p> <p>平成24年 4月10日 一部改定</p> <p>平成25年 3月25日 一部改定</p> <p>平成25年 5月28日 一部改定</p> <p>平成25年10月29日 一部改定</p> <p>平成30年 9月13日 一部改定</p> <p>平成31年 1月28日 一部改定</p> <p>平成31年 2月12日 一部改定</p>	<p>(手順書の改定)</p> <p>第10条 本手順書の改定に際しては、中央治験審査委員会の協議を経て理事長がこれを定める。</p> <p>(附則)</p> <p>第6条第4項から第6項に規定する中央治験審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。</p> <p>(附則 平成31年1月28日)～(附則 令和5年1月12日) 略</p> <p>(追加)</p> <p>平成20年10月22日 作成</p> <p>平成21年 5月18日 一部改正</p> <p>平成22年 4月 1日 一部改正</p> <p>平成24年 2月27日 一部改正</p> <p>平成24年 4月10日 一部改正</p> <p>平成25年 3月25日 一部改正</p> <p>平成25年 5月28日 一部改正</p> <p>平成25年10月29日 一部改正</p> <p>平成30年 9月13日 一部改正</p> <p>平成31年 1月28日 一部改正</p> <p>平成31年 2月12日 一部改正</p>
--	--

令和 3年 2月22日 一部改定
令和 5年 1月12日 一部改定
令和 8年 3月23日 一部改定

令和 3年 2月22日 一部改正
令和 5年 1月12日 一部改正
(追加)