独立行政法人国立病院機構水戸医療センターにおける
受託研究審査委員会標準業務手順書

第１章　受託研究審査委員会

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書は当院における「独立行政法人国立病院機構水戸医療センター受託研究審査委員会規程」（以下「受託研究審査委員会規定」という。）第１条の規定により設置される独立行政法人国立病院機構水戸医療センター受託研究審査委員会（以下「受託研究審査委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を受託研究審査委員会規定第５条の規定に定めるものである。

２　本手順書は、医薬品又は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に対して適用する。

３　製造販売後臨床試験については、医薬品ＧＣＰ省令第５６条及び医療機器ＧＣＰ省令第７６条及び再生医療等製品ＧＣＰ省令７６条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

４　医療機器の治験については、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と、再生医療等製品の治験については、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」と該当箇所をそれぞれ適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。

（受託研究審査委員会の責務）

第２条　受託研究審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

２　受託研究審査委員会は、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には特に注意を払わなければならない。

３　受託研究審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

（受託研究審査委員会の構成）

第３条　受託研究審査委員会は、院長が指名する者１２名以上をもって構成する。

なお、院長は受託研究審査委員会の委員にはなれないものとする。

（１）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委員

（２）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委員(下記、第３号の委員を除く）
（３）独立行政法人国立病院機構水戸医療センターと利害関係を有しない委員（外部委員）
２　前項の委員のうち、職名により指名する委員は次のとおりとする。
（１）副院長：委員長
（２）統括診療部長：副委員長
３　第１項（３）の委員の任期は２年とするが、再任は妨げない。
４　受託研究審査委員会は、男女両性で構成する。
５　委員長に何らかの事由があり職務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、第１項に規定する委員のうち１名がこれを行う。なお、副委員長以外の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。
６　第１項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

（受託研究審査委員会の業務）
第４条　受託研究審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長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」を用いることとする。
（１）　治験依頼者による治験の場合
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）
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各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、当院に係るもののみでも良いこととする。
イ　症例報告書の見本
但し、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、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することができる。
ウ　説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
エ　被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
オ　治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書（書式２）
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。）
キ　被験者の安全等に係る報告（書式８、書式９、書式１２、書式１３、書式１４、

書式１５、書式１６、書式１９、書式２０、詳細記載用書式）

ク 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）受託研究審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

ケ　被験者の健康被害に対する補償に関する資料

コ　治験責任医師が､医薬品ＧＣＰ省令等に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式１）及び調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式１）

サ　治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（書式１１）

シ　治験の終了または中止等に関する資料（書式１７、書式１８）

ス　その他受託研究審査委員会が必要と認める資料

（２）医師主導治験の場合

ア　治験実施計画書

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。

イ　症例報告書の見本

但し、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、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することができる。

ウ　説明文書・同意文書

エ　被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

オ　治験分担医師の氏名を記載した文書（(医）書式２）

カ　治験薬概要書等

キ　被験者の安全等に係る報告（(医）書式８、(医）書式１２、(医）書式１４、(医）書式１６、(医）書式１９、(医）詳細記載用書式）

ク　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）

ケ　被験者の健康被害に対する補償に関する資料

コ　治験責任医師が医薬品ＧＣＰ省令等に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（(医）書式１）及び 調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（(医）書式１）

サ　治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（(医）書式１１）

シ　治験の終了または中止等に関する資料（(医）書式１７、(医）書式１８）

ス　モニタリングに関する手順書

セ　監査に関する計画書及び業務に関する手順書

ソ　治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書

タ　医薬品ＧＣＰ省令等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

チ　実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて、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

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、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

テ　その他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

ト　その他受託研究審査委員会が必要と認める資料

２　受託研究審査委員会は、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調査審議事項

ア　当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講じることができる等、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説明文書及び同意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

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　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

ク　受託研究審査委員会が必要と認める場合に提出される、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料等の内容・方法が適切であること

ケ　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

ア　被験者の同意が適切に得られていること

イ　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

ウ　治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告について検討し、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

注）重大な情報

（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等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）副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又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る製造又は販売の中止、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

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

（２）　その他受託研究審査委員会が求める事項

３　受託研究審査委員会は、治験責任医師に対して受託研究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。

４　受託研究審査委員会は、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、受託研究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　受託研究審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して受託研究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）治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合における最新のもの

（２）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に関する報告

（３）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

（４）全ての重篤で予測できない副作用等

（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新たな情報

但し、あらかじめ、治験依頼者、受託研究審査委員会等及び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、治験責任医師及び院長に加えて受託研究審査委員会等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、受託研究審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師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、受託研究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、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、自ら治験を実施する者は、院長に加えて受託研究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項の規定に基づき院長が受託研究審査委員会に文書により通知したものとみなす。

６　受託研究審査委員会は、本手順書の改定に際し、意見を述べるものとする。

（受託研究審査委員会の運営）

第５条　受託研究審査委員会は、原則として毎月１回（第２週水曜日）開催する。但し、院長から緊急に調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、随時委員会を開催することができる。

２　受託研究審査委員会は、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、院長に意見を文書で通知するものとする。

３　受託研究審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ受託研究審査委員会事務局から原則として１週間前に文書等で委員長及び各委員に通知するものとする。

４　受託研究審査委員会は、以下の要件を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。なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、委員会の進行状況を確認しながら通話可能な電話等、通信回線を利用して参加できるものとする。

（１）審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること。

（２）第３条第１項（２）の委員が少なくとも１名参加していること。

（３）第３条第１項（３）の委員が少なくとも１名参加していること。

５　緊急事態宣言発出時など感染症等の影響下においては、緊急に審議しなければならない案件を除き開催可能となる直近の受託研究審査委員会で審議する。なお、緊急に審議が必要な場合は、以下の要件を満たす場合にはメールによる持ち回り等、対面会合以

外の方法により実施してよいものとする。
（１）　審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数の確認が取れること。
（２）　第３条第１項（２）の委員が少なくとも１名より確認が取れること。
（３）　第３条第１項（３）の委員が少なくとも１名より確認が取れること。
また、被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、受託審査委員会の審査を待たずに治験責任医師の判断で実施し事後に受託研究審査委員会の審議を受けることで差し支えないがいずれの場合についても、経緯および対応の記録を作成し保存するものとする。
６　採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
７　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議及び採決への参加はできないものとする。
（１）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
（２）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
（３）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
（４）院長、治験分担医師又は治験協力者
（５）その他治験に密接な関係を有すると受託研究審査委員会が判断した者
７　委員長が審議対象となる治験の治験責任医師である場合又はその他審議、採決に支障を生じる場合においては、第３条５項に従い審議、採決を行う。
８　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聴くことができる。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。
９　採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
１０　意見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）保留する
１１　院長は受託研究審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて受託研究審査委員会に再審査を請求することができる。
１２　受託研究審査委員会は、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。
１３　受託研究審査委員会は、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。治験審査結果通知書（書式５）には、以下の事項を記載するものとする。
但し、あらかじめ、治験依頼者、受託研究審査委員会及び院長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、受託研究審査委員会は、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ことができる。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、受託研究審査委員会の意見を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、受託研究審査委員会及び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、受託研究審査委員会は、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ことができる。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、受託研究審査委員会の意見を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）審査対象の治験
（２）審査した資料
（３）審査日
（４）参加委員名
（５）治験に関する委員会の決定
（６）「承認」以外の場合の理由等
（７）修正条件がある場合は、その条件
（８）受託研究審査委員会の名称と所在地
（９）受託研究審査委員会が医薬品ＧＣＰ省令等に従って組織され、活動している旨を受託研究審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
（１０）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内容の治験であって、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記載する。
（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取れ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、承認文書中に、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、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を受託研究審査委員会に報告する旨を記載する。

１４　受託研究審査委員会は、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。
（１）治験依頼者に関連した当院に係る組織・体制の変更
（２）治験の期間が１年を超えない場合の治験実施期間の延長
（３）目標症例数の追加（必要な場合）
（４）治験分担医師の変更
（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。）
（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

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、かつ有効性安全性に関係しないものとする。

迅速審査は、第３条１項に規定する委員のうち３名によりこれを行い、委員長が第９項に従って判定し、第１２項に従って院長に報告する。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い、指名した者が代行した場合には受託研究審査委員会出欠リスト（書式５又は（医）書式５）等に記録する。委員長は、次回の受託研究審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、当該迅速審査の対象となる治験の関係者である者は、当該迅速審査に関与しないこととする。

第２章　受託研究審査委員会事務局

（受託研究審査委員会事務局の業務）
第６条　受託研究審査委員会事務局は、受託研究審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
（１）　本手順書の作成
（２）　委員名簿の作成
（３）　会議の記及びその概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
（４）　受託研究審査委員会の開催準備（開催予定日の公表を含む）
（５）　治験審査結果通知書（書式５又は（医）書式５）の作成及び院長への提出
（６）　記録の保存

受託研究審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Ｑ and Ａを含む）及びその概要、受託研究審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

（７）その他受託研究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及び支援

２　前項の事務局長は、当院臨床研究部長とする。

３　第１項の事務局員は、院長が指名した者とする。
４　事務局は以下に示すものを当院ホームページ等に公表する。
（１）本手順書
（２）委員名簿
（３）会議の記録の概要
（４）受託研究審査委員会の開催予定日
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、本条前項第３号の会議の記録の概要については受託研究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。
６　事務局は会議の記録の概要を公表する際、治験依頼者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。

第３章　記録の保存

（記録の保存責任者）
第７条　受託研究審査委員会における記録の保存責任者は受託研究審査委員会事務局長とする。
２　受託研究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）本手順書
（２）委員名簿（各委員の職業、所属及び資格を含む）
（３）提出された文書
（４）会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）
（５）書簡等の記録
（６）その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）
第８条　受託研究審査委員会における保存すべき文書は、（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、再審査又は再評価が終了するまでとする。
ただし、治験依頼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と協議するものとする。なお、治験終了報告日の翌年度から３年を経過した当該文書については当院が委託する外部保管先へ移管するものとする。
（１）　当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
（２）治験の中止又は終了後３年が経過した日

２　受託研究審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者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（書式１８又は（医）書式１８）を受けるものとする。

第４章 その他

（秘密の保持）

第９条 受託研究審査委員会の委員及び受託研究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。

（手順書の改定）

第１０条 本手順書の改定に際しては、受託研究審査委員会の協議を経て院長がこれを定める。

（附則）

第６条第４項から第６項に規定する受託研究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。

（施行期日）

第１１条　この手順書は、平成１４年　１月　１日　から施行する。
平成１６年　１月１９日　一部改正
平成１６年１１月２４日　一部改正
平成１７年　９月２２日　一部改正
平成１８年　３月１６日　一部改正
平成１８年　７月１２日　一部改正
平成１９年　４月１８日　一部改正
平成２０年　４月１１日　一部改正
平成２０年　６月１１日　一部改正
平成２０年１１月１２日　一部改正
平成２１年　５月１４日　一部改正
平成２１年１１月１１日　一部改正
平成２４年　４月　２日　一部改正
平成２４年　６月１３日　一部改正
平成２５年　４月　１日　一部改正
平成２５年　４月１１日　一部改正
平成２６年１２月１１日　一部改正
平成２８年　４月　１日　一部改正

平成２８年　４月１３日　一部改正
平成３０年１０月　１日　一部改正
平成３１年　４月　１日　一部改正
令和　２年　４月　８日　一部改正
令和　３年　９月１７日　一部改正
令和　５年　２月　９日　一部改正
令和　５年１０月１２日　一部改正
令和　８年　９月　１日　改正

「企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書」に
「医師主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書」を統合し
「受託研究審査委員会標準業務手順書」とする。