

また、委員名簿と各委員の資格に関する記録を保存しなければならない。

3.2.2

治験審査委員会は、業務手順書に従ってその業務を行い、また、その活動及び審議の記録を保存し、かつ GCP 及び適用される規制要件を遵守しなければならない。

3.2.3

治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、業務手順書が規定する定足数又はそれを超える委員が出席した会議において、その意思を決定するものとする。

3.2.4

採決に当たっては、治験審査委員会の審議及び討議に参加した委員のみが採決への参加又は意見の表明をすることが許される。

3.2.5

治験責任医師は、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、治験審査委員会の討議、又は採決及び意見の陳述に参加できない。

3.2.6

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家の出席を求め、その協力を仰ぐことができる。

3.3 手続き

治験審査委員会は、以下の事項を含む手続きを定め、文書化し、これに従わなければならない。

3.3.1

委員会の構成（委員の氏名及び資格）及び委員会の組織上の位置づけを決定すること。

3.3.2

会議の開催日程を決定し、委員へ通知し、会議を運営すること。

3.3.3

治験開始前の審査及び治験開始後の継続審査を実施すること。

3.3.4

継続審査について、適切な頻度を決定すること。

3.3.5

治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、適用される規制要件に従って迅速審査と承認を行うこと。

3.3.6

治験審査委員会が治験を承認する旨の文書を発行する以前に被験者を治験に参加させないよう規定すること。

3.3.7

被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項のみに関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更など）を除き、治験審査委員会の文書