

# 札幌市医師会治験審査委員会事務局業務取り扱い

**第1条** 札幌市医師会治験審査委員会規程（以下「規程」という。）第12条第3項に基づき、事務局（以下「委員会事務局」という。）の業務取り扱いについて以下のとおり定める。

**第2条** 委員会事務局は、本会会長が任命する者若干名で構成し、次のとおりとする。

- (1) 委員会事務局長 1名
- (2) 委員会事務局員 若干名

**第3条** 委員会事務局長は、委員会委員長（以下「委員長」という。）の指示及び業務手順書に基づき、治験審査に係わる業務を適切かつ円滑に遂行するため、適宜委員長に報告するとともに委員会事務局員に指示すること。

**第4条** 委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行う。（業務手順書第10条関係）

(1) 治験審査委員会（以下「委員会」という。）の開催準備

- ① 規程及び業務手順書、委員会委員名簿の治験実施医療機関の長への提供
- ② 審査資料の入手（業務手順書第2条関係）

〈治験依頼者による治験の場合〉

- a. 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）
- b. 症例報告書の見本（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する）
- c. 説明文書（案）（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- d. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- e. 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- f. 被験者の安全等に係わる報告
- g. 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- h. 治験責任医師の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書）及び治験分担当医師となるべき者の氏名を記載した文書
- i. 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- j. 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- k. 治験を実施する予定医療機関の概要
- l. その他、委員会が必要と認める資料

〈医師主導による治験の場合〉

- a. 治験実施計画書
- b. 治験薬概要書
- c. 症例報告書の見本（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する）
- d. 説明文書

- e. モニタリングに関する手順書
  - f. 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
  - g. 治験責任医師の履歴書（治験責任医師の要件を満たすことを示す文書）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
  - h. 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
  - i. G C P省令の規定により治験責任医師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について説明した文書
  - j. 治験の費用に関する事項を記載した文書
  - k. 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
  - l. 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じてG C P省令に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
  - m. 実施医療機関がG C P省令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（G C P省令に特に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書
  - n. 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - o. その他治験が適切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
  - p. 治験を実施する予定医療機関の概要
  - q. その他委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）
- ③ 入手した審査用資料の事前チェック（正副委員長等）
- ④ 委員会開催通知及び審査用資料の送付
- (2) 委員会の審議等の記録（開催日時、開催場所、出席委員等の氏名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要）の作成
- ① 審査結果の作成
  - ② 審議及び採決に参加した委員の名簿作成
  - ③ 議事録の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び治験実施医療機関の長への提出
- ① 治験審査結果通知書の作成
  - ② 治験実施医療機関の長への治験審査結果通知書の提出
  - ③ あらかじめ、治験依頼者及び治験実施医療機関の長との合意が得られている場合には、安全性情報等に関する治験継続の可否についての意見に限り、治験実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者に提出する。
- (4) 記録の保存（第5条及び第6条に規定）
- (5) その他、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
- (6) 規程及び業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（以下「治験審査委員会規程等」という。）の公開
- ① 治験審査委員会規程等は、本会ホームページにて公開する。ただし、会議の記録の概要を除く。

- ② 会議の記録の概要は、治験依頼者の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、その求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で、委員会の開催後2ヵ月以内を目途に公表する。
- なお、会議の記録の概要は、事務局に備えておくことにより一般の閲覧に供する。
- ③ 治験審査委員会規程等に変更があった場合には、速やかに既存の公表内容を更新する。

**第5条** 記録の保存責任者である委員会事務局長（業務手順書第11条第1項関係）の指示に基づき、委員会において保存すべき必須文書等を監査及び調査等の要請に応じて提示できるよう適切に保存する。

なお、保存すべき必須文書等は次のとおり（業務手順書第11条第2項関係）

- (1) 規程及び業務手順書
- (2) 委員名簿（職業、資格、所属及び職名を含む）
- (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（開催日時、開催場所、出席委員等の氏名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要）
- (5) 書簡等の記録
- (6) 「統一書式の運用要領」6. に該当するもの
- (7) その他、必要と認めたもの

2 実施医療機関、モニター及び監査担当者、並びに規制当局が委員会業務手順書第11条に定める保存すべき必須文書等を直接閲覧する場合は、委員会事務局長及び委員会事務局員は協力してその準備にあたる。

**第6条** 委員会は、治験実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れ、その求めに応じて保存すべき必須文書等を直接閲覧に供するものとする。

2 治験依頼者が委員会の監査を行う場合には、治験実施医療機関とあらかじめ対応について協議の上、前項に準じて対応するものとする。

**第7条** 第5条第1項に定める保存すべき必須文書等は、それぞれの保存すべき期間に応じて適切に保存する。（業務手順書第12条第1項関係）

#### 附 則

1 この取り扱いは、平成17年6月22日より施行する。

#### 附 則

1 この取り扱いは、平成20年7月23日改正し、平成20年8月1日から施行する。

#### 附 則

1 この取り扱いは、平成22年9月15日改正し、平成22年10月1日から施行する。

#### 附 則

1 この取り扱いは、平成24年3月21日改正し、平成24年4月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この取り扱いは、平成25年7月5日改正し、平成25年7月1日から施行する。

**附 則**

- 1 この取り扱いは、平成29年12月8日改正し、平成29年12月1日から施行する。