

治験関連標準業務手順書集

第 7 版

平成 25 年 12 月 26 日

公益社団法人 愛知県医師会

・ 治験推進事務局の業務に関わる規約

・ 治験審査委員会 規則

・ 治験審査委員会標準業務手順書

・ 治験審査委員会関連書式

治験推進事務局の業務に関わる規約

第 7 版

平成 25 年 12 月 26 日

公益社団法人 愛知県医師会

治験推進事務局の業務に関わる規約

< 設 置 >

第1条 公益社団法人愛知県医師会（以下、「本会」という。）は、本会会員が医薬品又は医療機器の治験又は製造販売後臨床試験を実践することによって、本会会員の医療行為の向上を支援する目的で、愛知県医師会治験推進事務局（以下、「治験推進事務局」という。）を設置する。なお、治験推進事務局は「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）（以下、「医薬品GCP省令」という。）第28条第4項及び「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）（以下、「医療機器GCP省令」という。）第47条第4項で規定する治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

< 治験推進事務局の目的 >

第2条 治験推進事務局は、本会会員が治験責任医師となって治験及び製造販売後臨床試験を円滑に実施できるように、医療機関事前調査の受け付け、治験実施医療機関の紹介、治験審査委員会事務局業務、治験施設支援機関の紹介を含める治験実施の支援などの本会会員の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する業務と、治験推進のために必要な研修・教育に関する事務的業務を行うことを目的とする。また、治験及び製造販売後臨床試験の実施により予期しない重篤な有害事象が発生した場合、治験審査委員会委員長に報告すると共に被験者の治療のため予め定められた後方支援病院との病診連携の促進に努める。

< 治験推進事務局の責務 >

- 第3条 治験推進事務局は、医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令（以下、医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令を総称して「GCP省令」という。）に掲げる「治験の原則」を尊重し、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るとともに、予期しない重篤な有害事象が発生した場合には、特に注意を払わなければならない。
2. 治験推進事務局は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点を堅持するとともに、GCP省令並びに医薬品GCP省令第28条第2項及び医療機器GCP省令第47条第2項により定めた業務手順を遵守しなければならない。
 3. 治験推進事務局は、本会会員が治験責任医師となる場合の治験の受け付け後、本会会員の承諾のもとに本会会員の情報を治験依頼者に提供する場合でも、本会会員の不利になるような情報を治験依頼者に提供してはならない。
 4. 治験推進事務局は、治験実施医療機関の紹介に当たり、本会会員の平等性を堅持しつつ、治験実施に適切である本会会員に治験参加の意思を打診しなければならない。
 5. 治験推進事務局は、本会会員が治験を実施するに当たり、GCP省令及び当医師会の治験関連標準業務手順書集などの規定等を、研修及びセミナーなどの実施により周知

徹底することに努める。

< 組 織 >

第4条 治験推進事務局は、担当所轄部門が掌理するものとする。

< 治験推進事務局の業務 >

第5条 治験推進事務局は、GCP省令を遵守して治験審査委員会の事務局を兼務することとする。すなわち、治験審査委員会事務局業務と治験推進事務局業務を平行して進めることが出来る。

2. 治験推進事務局は、GCP省令に基づいて作成した愛知県医師会治験審査会標準業務手順書を遵守して治験審査委員会事務局業務を行う。具体的な業務内容は別途定める。
3. 治験推進事務局は、治験審査受託に際し治験を実施する意向を持つ本会会員と本会会長との間で、治験審査に関する契約を締結する。
4. 治験推進事務局は、治験実施の意志を表明している本会会員の治験に関連するデータベースを作成するものとする。その場合、治験責任医師の要件を確認するために必要な履歴書などの個人情報の収集に努めなければならない。
5. 治験推進事務局は、治験依頼者から治験あるいは製造販売後臨床試験を依頼された場合、治験依頼者が求める要件に一致する本会会員をデータベースから抽出する。当該治験あるいは製造販売後臨床試験への参加の意志を医療機関の長に打診する。本会会員が治験責任医師となる意志を表明した場合、治験依頼者に対して必要事項の情報を伝達することの是非を、本会会員に確認しなければならない。
6. 治験推進事務局は、医療機関事前調査の依頼が、製薬会社や開発業務受託機関(以下、「CRO」という。)からの直接的依頼だけでなく、本会会員及びその他の病院や治験施設支援機関(以下、「SMO」という。)等からの治験及び製造販売後臨床試験の依頼にも応じることが出来るものとする。
7. 治験推進事務局は、被験者に予期しない重篤な有害事象が発生した場合、被験者の健康を最優先に考え、後方支援病院との連絡を緊密に行う。必要に応じて、治験及び製造販売後臨床試験の特殊性等に関し、当該支援病院の医師に伝える。また、被験者の状態(有害事象、病態、転帰)に関する情報を入手する。
8. 治験推進事務局は、本会における治験業務を持続的に発展させるため、治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要なGCP省令及び関連通知等を本会会員に周知させなければならない。そのために必要な講演会・研修会・セミナーなどを医師以外の県民への啓蒙も含め検討し、本会理事会の承認を得て、実施することが出来る。
9. 治験推進事務局は、本会会員が治験責任医師又は治験分担医師となって治験及び製造販売後臨床試験を実施する場合、日常診療に大きな障害を与えないようにするため、SMOを本会会員に紹介することが出来る。この場合、紹介されるSMOは予め愛知県医師会治験推進委員会で承認されたものでなければならない。
10. 治験推進事務局は、必要に応じ本会会員の医療機関を訪問し、治験実施体制の確認や治験に関する相談に応じることとする。

- 1 1 . 治験推進事務局は治験審査委員会を開催する際、実施医療機関の長より治験審査依頼書(書式4)にて審査依頼を受けたものに対し本会会長へ報告を行い、また、治験審査結果通知書(書式5)にて実施医療機関の長へ審査結果通知を行ったものに対しても同様に本会会長に報告を行うこととする。

< 記録等の作成と保管 >

第6条 治験推進事務局は、治験及び製造販売後臨床試験の受入れから治験の終了までの期間に作成される書類等記録を含め、一定期間保管する。

< 秘密の保持 >

第7条 治験推進事務局員は、その業務に関し知り得た秘密を故なく洩らしてはならない。

< 改 廃 >

第8条 この規約を改廃しようとするときは、理事会の承認を得なければならない。

- 2 . 本規約の施行に関して必要な事項は、別に定める。

附 則 この規約は平成 15 年 3 月 26 日から施行する。
 この規約は平成 16 年 2 月 12 日から施行する。
 この規約は平成 18 年 7 月 13 日から施行する。
 この規約は平成 20 年 9 月 11 日から施行する。
 この規約は平成 21 年 3 月 26 日から施行する。
 この規約は平成 24 年 3 月 29 日から施行する。
 この規約は平成 25 年 12 月 26 日から施行する。

治験審査委員会 規則

第 7 版

平成 25 年 12 月 26 日

公益社団法人 愛知県医師会

治験審査委員会 規則

< 設 置 >

第1条 公益社団法人愛知県医師会（以下、「本会」という。）に、「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）（以下、「医薬品GCP省令」という。）第27条及び「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）（以下、「医療機器GCP省令」という。）第46条の規定による治験審査委員会を以下の通り設置する。

- (1) 設置者：公益社団法人愛知県医師会 会長
- (2) 名称：愛知県医師会治験審査会（以降、「本委員会」という。）
- (3) 所在地：愛知県名古屋市中区栄4-14-28

< 本委員会の目的 >

第2条 本委員会は、本会会員が所属する医療機関で行う医薬品又は医療機器の治験及び製造販売後臨床試験に関して審査等を依頼してきた場合に、医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令（以下、医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令を総称して「GCP省令」という。）の規定に基づき必要な審査等を治験の開始から終了に至るまで継続的に行うことを目的とする。

なお、本規則においては、「製造販売後臨床試験」を特定した事項を除き、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、また医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えて、適用するものとする。

< 本委員会の責務 >

第3条 本委員会は、治験を実施する予定の医療機関の長から、治験実施の適否について意見を求められた場合には、調査審議の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、また当該医療機関において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、文書により報告する。また、治験継続の適否について意見を聴かれた場合には、提出された資料に基づき治験を継続して行うことの適否を審査し、速やかに意見を述べなければならない。

2. 本委員会は、GCP省令に掲げる「治験の原則」を尊重し、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。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の審査には、特に注意を払わなければならない。
3. 本委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点を堅持するとともに、GCP省令に規定する諸規準並びに本規則第7条に規定する業務手順を遵守しなければならない。

4. 本委員会は緊急状況下における救命的治験の調査審議は原則として受託しない。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承認文書に記載する。非治療的治験とは健常人を対象とする第 相臨床試験、臨床薬理試験等が該当するもので、有効成分を含有しないプラセボを対照とする治験を指すものではない。

< 本委員会の構成、登録 >

第 4 条 本委員会は、本会会長が次の区分により委嘱する 5 名以上の委員によって構成する。

- (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知識を有する者（専門委員）3 名以上。
 - (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知識を有する者以外の者（非専門委員）1 名以上。
 - (3) 実施医療機関及び本会会長と利害関係を有しない者（外部委員）1 名以上。
 - (4) 本委員会は、男女両性での構成を原則とする。
2. 製薬企業等の役員又は職員、その他製薬企業と密接な関係を有する者は委員となることができない。（開発業務受託機関、治験施設支援機関、医薬品に係る業界団体等を含む）
 3. 委員はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP 省令、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していること。
 4. 本委員会の設置者である本会会長は、本委員会の委員になることはできない。
 5. 委員の任期は 2 年とし、再任は妨げない。
 6. 委員は任期が満了した場合においても、次期の委員が決定するまでは、なお従前の職務を行うものとする。
 7. 本会会長は委員の委嘱に先立ち、委員候補者に氏名、職名並びに資格が記載された委員名簿を第 19 条に従い公表する旨を説明し、了承を得る。
 8. 本会会長は、本委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構という）に登録し、情報の変更があった場合には、直ちに登録内容の更新を総合機構に依頼する。

< 委員長および副委員長 >

第 5 条 本委員会に委員長および副委員長を置く。

2. 本会会長は、委嘱した委員の中から委員長および副委員長を指名する。
3. 委員長は本委員会の会務を総理する。
4. 副委員長は委員長を補佐する。また、委員長が不在あるいは調査審議の対象となる治験の治験責任医師等の場合、委員長の職務を代行する。なお、委員長および副委員長がともに不在あるいは調査審議の対象となる治験の治験責任医師等の場合は、事前に委員長が、委員会の会務を総理する者を委員の中から指名するものとする。

< 委員の改選 >

第6条 委員の任期が満了する場合、本会会長は改めて本委員会委員を委嘱する。

2. 特別な事由により委員に欠員が生じた場合には、本会会長は必要に応じて後任者を委嘱する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。

< 本委員会の業務・審査契約 >

第7条 本委員会の業務は、GCP省令に示されている諸規準に基づいて行う。具体的な業務手順については、別途定める。

2. 本委員会の設置者である本会会長は、本委員会で治験の調査審議を行うことに先立ち、調査審議を依頼する実施医療機関の長と下記事項を記載した文書により契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該実施医療機関及び本会会長の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 本委員会が意見を述べる期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

< 開催と運営 >

第8条 本委員会は、原則として毎月1回開催し、委員長がこれを招集する。

2. 前項の定めにと拘わらず、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合には、事態の緊急性に応じて速やかに本委員会を開催する。
3. 本委員会開催の通知は、文書によって通知されなければならない。

< 本委員会の成立要件 >

第9条 本委員会の開催に際しては、審議及び採決において下記の条件が満たされていなければならない。

- (1) 本会会長より委嘱された委員の過半数かつ5名以上の委員が出席していること。なお、調査審議の対象となる治験に関係のある委員は含まない。
- (2) 医師資格を有する委員が複数名出席していること。
- (3) 非専門委員、外部委員(実施医療機関及び本会会長と利害関係のない委員)が少なくとも各1名出席していること。
- (4) 調査審議する治験課題ごとに上述成立要件を満たしていなければならない。
- (5) 委員のうち当該治験に関係のある委員(調査審議の対象となる治験の実施医療機関の役員又は職員、その他当該医療機関と密接な関係を有する委員並びに当該治験責任医師と密接な関係を有する委員)は、当該治験の審議及び採決に参加することは出来ない。本項に該当する委員は、委員長にその旨を申し出なければならない。

< 委員以外の専門家の出席 >

第 10 条 本委員会は、委員長が必要と認めるときは、審査対象の分野を考慮し委員以外の専門家の出席を求めることができる。ただし、委員以外の専門家は審議及び採決に参加することはできない。

< 治験責任医師の出席 >

第 11 条 調査審議の対象となる治験の治験責任医師は、原則的に本委員会に出席し、本委員会の質疑を受けるものとする。ただし、出席が不可能な時は本委員会の求めに応じて、当該治験責任医師が委託した者による代理出席を認めるものとする。

< 継続審査 >

第 12 条 本委員会は、実施中の治験について、被験者の安全性及び治験の継続に影響を及ぼす重大な情報等を入手した場合、当該治験の継続の適否を審査する。また、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 回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを審査する。

< 迅速審査 >

第 13 条 委員長は、審査依頼内容が迅速審査の対象となるか否かを判断する。迅速審査の対象となるのは、進行中の治験に関わる軽微な変更とする。なお、「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。

2. 迅速審査を行う場合には、委員長及び委員長が指名した少なくとも 1 名の委員と共に、提出された資料の内容を審査する。また、次回の委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。

< 審査対象資料 >

第 14 条 本委員会はその責務遂行のため、審査内容に応じて、以下の最新の資料を本委員会事務局を通じて審査依頼をした医療機関の長より入手する。

1. 治験実施の適否審査に必要な資料
 - (1) 治験審査依頼書
 - (2) 治験依頼書
 - (3) 実施予定医療機関の設備・職員等に関する資料（後方支援病院名を含む）
 - (4) 治験施設支援機関（SMO）概要（治験にSMOが係わる場合）
 - (5) 治験実施計画書
 - (6) 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には、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と解釈してよい。以下、これに準ずる。）
 - (7) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
 - (8) 被験者の安全等に係わる報告

- (9) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- (10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (11) 治験責任医師の履歴書
- (12) 治験分担医師の氏名のリスト
- (13) 同意文書及び説明文書
- (14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行う場合）
- (15) その他、本委員会が必要と認める資料

注）上記(12)治験分担医師の氏名のリストに治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は本委員会の調査審議の対象外とする。

2. 治験の開始から終了に係る継続の適否審査に必要な資料

- (1) 当初に提出された資料に変更がある場合にはその変更に関する資料
（ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関の特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本を提出された場合におけるレイアウトの変更、EDCの仕様の変更を行う場合は対象としない。）
- (2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告
- (3) 治験実施医療機関で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
- (4) 治験実施医療機関で発生した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報告
- (5) 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
- (6) すべての重篤で予測できない副作用等
- (7) 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
- (8) その他、本委員会が必要と認める資料

< 審査事項 >

第15条 本委員会は、次の事項について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から調査・検討し、治験実施の妥当性及びに治験継続の妥当性について審議する。

- 1. 治験を実施することの妥当性についての審議
 - 1) 治験を実施する医療機関の適格性
 - 2) 治験責任医師等の適格性
 - 3) 治験実施計画書等の科学的、倫理的妥当性
 - 4) 同意文書及び説明文書の適切性
 - 5) 被験者に対する支払の適切性
 - 6) 被験者の健康被害に対する補償方策の適切性
 - 7) 被験者の募集方法等の適切性（広告等を行う場合）
- 2. 治験を継続することの妥当性についての審議

- 1) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査
 - ・ 同意文書及び説明文書の記載内容の追加、更新又は改訂
 - ・ 治験実施計画書等の記載内容の追加、更新又は改訂
 - ・ 治験実施医療機関の長から報告された重篤な有害事象及び不具合
 - ・ 治験依頼者から報告された重篤で予測できない副作用等の安全性情報
 - ・ 既に報告されている重篤な副作用の発現頻度の増加
 - ・ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬の有効性に係る情報
 - ・ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性試験成績等、被験者の安全性に重大な影響を及ぼす情報
- 2) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱又は変更
- 3) 治験期間が1年を超える場合
- 4) その他上記以外に、治験実施医療機関の長より本委員会の意見を求められた事項

< 審議及び採決 >

第 16 条 本委員会に出席した委員は治験実施の妥当性あるいは治験継続の妥当性について審議し、採決を行う。

- 2 . 審議に参加していない委員は、その採決に参加できない。
- 3 . 本委員会の採決は、出席した委員全員の合意により決定する。
- 4 . 本委員会における審査結果は、次のいずれかとする。
 - (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
 - (5) 保留する
- 5 . 本委員会で指摘した修正事項の確認
委員長は、「修正の上で承認する」とした治験については、当該医療機関の長に治験実施計画書等修正報告書及び修正後の資料を、本委員会事務局を通じて提出させ、適切に修正されていることを確認する。また、確認した旨を文書を以て当該医療機関の長へ通知する。

< 異議の申し立て >

第 17 条 本委員会の決定に異議等がある場合、治験審査を依頼した医療機関の長又は治験依頼者は文書により異議の申し立てを行うことができる。

< 議事録の作成 >

第 18 条 本委員会終了後、委員長は本委員会事務局に治験審査委員会議事録の作成を指示する。

- 2 . 議事録には開催日時、開催場所、出席委員・欠席委員の氏名、議事内容、審査結果等を記載する。
- 3 . 委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合は副委員長）は議事録の内容を確認

する。

< 本規則等の公表 >

第 19 条 本会会長は、本委員会事務局に会議の記録の概要の作成を指示する。

- 2 . 本会会長は本規則、委員名簿及び前項に基づき作成した会議の記録の概要を適切な方法で公表する。公表にあたり、求めがあった場合には会議の記録の概要の公表内容を治験依頼者に確認する。

< 直接閲覧への協力 >

第 20 条 本委員会及び本委員会事務局は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、本委員会及び本委員会事務局は、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

< 秘密保持 >

第 21 条 委員及び本委員会関係者は、本委員会の業務で知り得た秘密を故なく洩らしてはならない。

< 本委員会事務局 >

第 22 条 本委員会に事務局を置く。

- 2 . 本委員会の事務局には、愛知県医師会治験推進事務局を充てる。
- 3 . 本委員会事務局の業務については、別途定める。

< 記録等の保存 >

第 23 条 本委員会で保存すべき記録等の保存責任者は、事務局の責任者とする。

- 2 . 委員長は事務局責任者に、本委員会にかかわる規定及び審議に係る記録並びに審査の対象となった資料を、適切に保存させるものとする。
- 3 . 本委員会事務局は、本委員会で保存すべき記録等を G C P 省令で定める期間保存するものとする。但し、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、本委員会事務局が治験依頼者と協議する。原則として最長保管年数は 15 年とする。

< 改 廃 >

第 24 条 この規則を改廃しようとするときは、理事会で審議の後、本会会長の承認を得なければならない。

- 2 . 本規則の施行に関して必要な事項は、別に定める。

附 則 本委員会は、本会定款第 46 条の規程により設置されたものであり、平成 15 年 1 月 30 日の第 33 回定例理事会にて決定された。

この規則は平成 15 年 1 月 30 日から施行する。
この規則は平成 16 年 2 月 12 日から施行する。
この規則は平成 18 年 7 月 13 日から施行する。
この規則は平成 20 年 9 月 11 日から施行する。
この規則は平成 21 年 3 月 26 日から施行する。
この規則は平成 24 年 3 月 29 日から施行する。
この規則は平成 25 年 12 月 26 日から施行する。

治験審査委員会標準業務手順書

第 7 版

平成 25 年 12 月 26 日

公益社団法人 愛知県医師会

目 次

. 治験審査委員会 総則	1
. 治験審査委員会の業務に係る規定	4
. 治験審査委員会事務局の業務に係る規定	10
. 記録等の保存に係る規定	15
. モニタリング（直接閲覧）の受け入れに係る業務規定	17
. 監査の受け入れに係る業務規定	18

・ 治験審査委員会 総則

< 目的 >

愛知県医師会治験審査会標準業務手順書は、愛知県医師会治験審査会（以下、「本委員会」という）が、愛知県医師会会員（以下、「本会会員」という）が実施する医薬品又は医療機器の治験又は製造販売後臨床試験の調査審議を行うにあたり、薬事法（昭和 35 年 8 月 10 日 法律第 145 号）に基づく「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）（以下、「医薬品 G C P 省令」という）及び「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）（以下、「医療機器 G C P 省令」という）（以下、医薬品 G C P 省令及び医療機器 G C P 省令を総称して「G C P 省令」という）及び G C P 省令の実施・運用に係る諸通知に則り、遵守すべき事項を定めたものである。なお、製造販売後臨床試験の調査審議を行う場合は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 20 日 厚生労働省令第 171 号）又は「医療機器の製造販売後の調査及び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 38 号）を遵守する。本手順において「製造販売後臨床試験」を特定した事項を除き、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、また医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えて適用するものとする。

< 治験を実施する際の原則 >

本委員会において治験の審査をする際は、次に掲げる原則に則って審査されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び薬事法に基づく G C P 省令を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始あるいは継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して行われなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 治験に参加する前に、すべての被験者から自由意思によるインフォームド・コンセント

を得なければならない。

10. 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。なお、治験薬の製造及び品質に関しては治験依頼者が保証するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について、被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

< 治験審査に係る業務手順書 >

本委員会標準業務手順書は、以下で構成する。

1. 治験審査委員会 総則
2. 治験審査委員会の業務に係る規定
3. 治験審査委員会事務局の業務に係る規定
4. 記録等の保存に係る規定
5. モニタリング（直接閲覧）の受け入れに係る業務規定
6. 監査の受け入れに係る業務規定

< 用語 >

本手順書に使用される用語は、GCP省令及び答申GCPに規定する定義に従う。

< 秘密の保全 >

本委員会の委員、本委員会事務局員、及び本委員会関係者は、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験審査結果に関する秘密保持義務を負う。

< 作成及び改訂の手順 >

本規定及び本手順書は、本会会長の指示のもとに本委員会事務局が中心となって作成あるいは見直しを行い、理事会で審議の上、本会会長の承認を得る。なお、作成あるいは改訂に当たっては、作成日あるいは改訂日及び版番号を記すものとする。改訂を行った場合は、改訂箇所及び改訂理由の概要を作成するものとする。

< 記録の書式 >

本委員会における記録の書式は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」に準拠する。なお、統一書式が改訂された場合には、必要に応じて改訂後の統一書式を使用することができる。また、本委員会の手順として、当該書式で定められていない愛知県医師会治験審査会

関連書式（以下、「関連書式」という。）については別途定める。

II . 治験審査委員会の業務に係る規定

< 目的 >

本会会員の所属医療機関が治験を実施するに際して、GCP省令及び関連通知に基づいて、治験が適正かつ安全に実施されるために、本委員会で行うべき業務を定める。

< 治験審査委員会の責務 >

1. 本会会員の医療機関の長より治験実施の適否について意見を求められた場合には、本委員会を開催し調査審議の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、当該治験が当該医療機関において実施することが適当であるか否か、及び治験実施に協力する治験施設支援機関（以下、「SMO」という。）が適切であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、文書により当該医療機関の長に報告する。
2. 本委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者にする可能性のある治験の場合は、特に注意を払わなければならない。
3. 本委員会では、被験者又はその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急の状況下における救命的治験の調査審議については、原則として受託しないものとする。
4. 本委員会で、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承認文書に記載する。非治療的治験とは、健康人を対象とする第 Ⅰ相臨床試験（薬物動態試験）、臨床薬理試験等、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない治験が該当する。有効成分を含有しないプラセボを対照とする治験を指すものではない。

< 治験審査委員会の役割・運営 >

1. 本委員会の開催
愛知県医師会治験審査会規則に基づいて開催、審議する。
2. 本委員会の成立要件
本委員会の開催に際しては、審議及び採決において次に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - 1) 本委員会構成委員の過半数かつ5名以上の委員が出席していること。
 - 2) 医師資格を有する委員が複数名出席していること。
 - 3) 非専門委員、外部委員（実施医療機関及び本会会長と利害関係のない委員）が少なくとも各1名以上出席していること。
 - 4) 調査審議する治験課題ごとに上述成立要件を満たしていなければならない。
3. 本委員会の採決
 - 1) 本委員会の採決は、出席した委員全員の合意をもって決定とする。
 - 2) 調査審議の対象となる治験に関係のある委員は、当該治験の審議及び採決に参加できない。ただし、これらの委員は委員会に出席し、当該治験に関する情報を提供することが出来る。

- 3) 審議に参加していない委員は、その採決に参加できない。
- 4) 審査結果は下記の5通りとし、「治験審査結果通知書」(書式5)により速やかに審査依頼のあった医療機関の長に通知する。なお、～の場合は、その理由を付記する。

承認する

修正の上で承認する

却下する

既に承認した事項を取り消す

保留する

4. 緊急の委員会開催

- 1) 実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が緊急に委員会を開催する必要があると判断した場合には、委員長は可及的速やかに委員会を開催し、実施医療機関の長に意見を述べる。
- 2) 委員会を緊急に開催する必要がある事項は、下記のうち当該治験責任医師、当該実施医療機関の長あるいは委員長等が緊急に開催する必要があると判断した事項をいう。
 - (1) 治験責任医師から報告された重篤な有害事象又は不具合
 - (2) 治験責任医師から報告された治験の実施に重大な影響又は被験者の危険を増大させるような変更
 - (3) 治験依頼者から報告された重篤で予測できない副作用等
 - (4) 治験依頼者から報告された重篤で予測できない不具合等
 - (5) その他、治験の継続に重大な影響を及ぼす事項
- 3) 委員会を緊急に開催する場合にも成立要件を満たす必要がある。止むを得ず成立要件を満たさなかった場合は暫定的な意見として実施医療機関の長に報告する。なお、この場合も医師資格を有する委員が2名以上参加していなければならない。成立要件を満たすことが出来なかった場合には次回の委員会で再度審査する。

5. 委員長及び副委員長の業務

- 1) 委員長は以下の業務を行う。

委員会を招集し、その議長として議事の進行を行う。

本委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書」(書式5)及び議事録の内容を確認する。

「修正の上で承認する」と決定した治験については、修正された資料の内容を確認する。

迅速審査

委員長は、進行中の治験に関し、治験を実施している医療機関の長より治験に係る軽微な変更に関する審査依頼があった場合は、委員会を開催せず、迅速審査により承認することができる。なお、迅速審査で対応できる進行中の治験に関わる軽微な変更該当すると考えられる事項とは、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。具体的を以下に記載

する。

例：治験分担医師の追加・削除、実施医療機関に関連するプロトコール分冊の変更等
委員長は、審査依頼内容について迅速審査の可否を判断し、迅速審査を行う場合、委員長が委員の中から選出した少なくとも1名の委員と共に、提出された資料の内容を確認及び検討して決定を下す。なお、迅速審査の内容及び審査結果については次回の委員会において報告する。

2) 副委員長は以下の業務を行う。

委員長を補佐する。

委員長が不在あるいは調査審議の対象となる治験の治験責任医師等の場合、委員長の職務を代行する。なお、委員長および副委員長がともに不在あるいは調査審議の対象となる治験の治験責任医師等の場合は、事前に委員長が、委員会の会務を総理する者を委員の中から指名するものとする。

6. その他治験審査委員会が求める事項

- 1) 本委員会は、治験責任医師に対して本委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、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。
- 2) 本委員会は、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を除き、本委員会からの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。

< 審査対象資料 >

本委員会はその責務遂行のため、審査内容に応じて、以下の最新の資料を当該治験実施医療機関の長を経由して入手する。

治験実施の適否審査に必要な資料

- 1) 治験審査依頼書（書式4）
- 2) 治験依頼書（書式3）
- 3) 実施予定医療機関の設備・職員等に関する資料（後方支援病院名を含む）
- 4) 治験施設支援機関（SMO）概要（治験にSMOが係わる場合）
- 5) 治験実施計画書
- 6) 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と解釈してよい。以下、これに準ずる。）
- 7) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 8) 被験者の安全等に係わる報告
- 9) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- 10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 11) 治験責任医師の履歴書（書式1）

- 12) 治験分担医師の氏名のリスト^{注)}
- 13) 同意文書及び説明文書
- 14) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(行う場合)
- 15) その他、本委員会が必要と認める資料

注) 上記 12) 治験分担医師の氏名のリストに治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は本委員会の調査審議の対象外とする。

治験の開始から終了に係る継続の適否審査に必要な資料

- 1) 当初に提出された資料に変更がある場合にはその変更に関する資料
(ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本を提出された場合におけるレイアウトの変更、EDCの仕様の変更を行う場合は対象としない。)
- 2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告
- 3) 治験実施医療機関で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
- 4) 治験実施医療機関で発生した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報告
- 5) 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
- 6) すべての重篤で予測できない副作用等
- 7) 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
- 8) その他、本委員会が必要と認める資料

< 審査事項 >

本委員会は、次の事項について倫理的、科学的並びに医学的・薬学的見地から調査・検討し、治験実施の妥当性について審議する。

1. 治験を実施することの妥当性についての審議
 - 1) 治験を実施する医療機関の適格性
治験を実施する予定の医療機関が、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採ることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。
 - 2) 治験責任医師等の適格性
治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討する。
 - 3) 治験実施計画の科学的、倫理的妥当性
治験責任医師が合意し、治験依頼者から提出された治験実施計画書等が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び治験が当該医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否かを検討する。
 - 4) 同意文書及び説明文書の適切性
治験責任医師が作成し、治験依頼者から提出された同意文書及び説明文書の記載内容が

適切であるか否かを検討する(同意文書及び説明文書の記載内容が、被験者に理解し易く、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が網羅され、適切な表現で記載されているか等について検討する)。

5) 被験者に対する支払の適切性

被験者に対する支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が適切に説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による按分の方法が明記されていることを確認する。

6) 被験者の健康被害に対する補償方策の適切性

7) 被験者の募集方法等の適切性(広告等を行う場合)

2. 治験を継続することの妥当性についての審議

1) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合

被験者に対する安全確保の観点から、当該治験の継続の適否を審査する。また、必要に応じて治験責任医師に追加情報の提出を求めることができる。

- ・ 同意文書及び説明文書の記載内容の追加、更新又は改訂
- ・ 治験実施計画書等の記載内容の追加、更新又は改訂
- ・ 治験責任医師から報告された重篤な有害事象及び不具合
- ・ 治験依頼者から報告された重篤で予測できない副作用等の安全性情報
(ただし、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において調査期間内に副作用等症例の発現がなかった場合は対象としない。)
- ・ 既に報告されている重篤な副作用の発現頻度の増加
- ・ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬の有効性に係る情報
- ・ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性試験成績等、被験者の安全性に重大な影響を及ぼす情報

2) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱又は変更

治験責任医師又は治験分担医師が、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式8)を提出させ、その妥当性を確認する。

3) 治験期間が1年を超える場合

治験期間が1年を超える場合には1年に1回以上の頻度で被験者の同意が適切に得られていること、治験実施計画書が遵守されていること等、治験が適切に実施されていることを確認する。

4) その他

上記以外に、治験審査依頼書(書式4)により本委員会の意見を求められた事項。

3. 本委員会で指摘した修正事項の確認

本委員会委員長は、「修正の上で承認する」とした治験については、治験実施医療機関の長より本委員会事務局を通じて、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び修正後の資料を提出させ、適切に修正されていることを確認する。

< 議事録の作成 >

1. 委員長は、委員会終了後、速やかに治験審査委員会議事録を作成する。

< 治験審査結果通知書の作成及び医療機関の長への通知 >

委員長は、委員会の意見を治験審査を依頼した医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知する。なお、本委員会事務局が、「治験審査結果通知書」（書式5）を作成し、委員長の確認を得た後、治験審査を依頼した医療機関の長に本会開催から1週間以内に提出する。

< 治験審査を依頼した医療機関の調査 >

本委員会は、必要に応じて、治験の実施を予定している医療機関が治験を適切に実施することが可能か、あるいは既に治験を実施している医療機関が適切に治験を実施しているかを調査する。なお、調査は本委員会委員長の指示により実施する。

< モニタリング等への協力 >

本委員会及び本委員会事務局は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、本委員会及び本委員会事務局は、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

< 記録等の保存 >

本委員会に係る下記の文書は、別途定める「記録等の保存に係る規定」に従って、本委員会事務局が適切に保存する。

- 1) 治験の調査審議に関する委受託契約（関連書式A-1、A-2）
- 2) 愛知県医師会治験審査会委員名簿兼指名書（関連書式B）
- 3) 治験審査委員会委員委嘱書（関連書式C）の写し
- 4) 治験審査委員会委員承諾書（関連書式D）
- 5) 治験審査依頼書（書式4）
- 6) 委員会の開催通知（関連書式E）、審査の対象となった文書及び資料
- 7) 治験審査委員会議事録（関連書式F）
- 8) 治験審査結果通知書（書式5）
- 9) 治験実施計画書等修正報告書（書式6） 修正後の資料
- 10) 直接閲覧実施連絡票（参考書式2）
- 11) 監査結果の報告書
- 12) 会議の記録の概要

III. 治験審査委員会事務局の業務に係る規定

< 目的 >

本会は、本会会員の医療機関がGCP省令及びその関連通知に基づいて、治験を適正かつ安全に実施できるように、愛知県医師会治験審査会事務局（以下「本委員会事務局」という。）が行うべき業務を定める。

< 治験審査委員会に関する情報の登録 >

本委員会事務局は、本会会長の指示に従い、「治験審査委員会に関する情報の登録について」（平成25年5月15日 薬食審査発0515第5号）に則り、以下に示した本委員会に関する情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構という）に登録する。また情報の変更があった場合は、直ちに登録内容の更新を総合機構に依頼する。

- 1) 委員会の名称及び所在地
- 2) 委員会手順書及び委員名簿の閲覧場所
- 3) 登録依頼担当者の氏名、所属及び電話番号・FAX番号
- 4) その他の特記事項

< 治験審査委員会の委員の委嘱に係る業務 >

本委員会事務局は、本会会長の指示に従い下記の業務を行う。

- 1) 「治験審査委員会 委員委嘱書」（関連書式C）を作成し、本会会長の記名・押印の後、委嘱する委員に提出する。その際、写しを保管する。
- 2) 委嘱した委員の了承が得られた場合は、委嘱した委員の記名・押印の後、「治験審査委員会 委員承諾書」（関連書式D）を受領する。
- 3) 「愛知県医師会治験審査会 委員名簿」（関連書式B）を作成する。

< 治験審査委員会に関する手順書等の公表 >

本委員会事務局は、本会会長の指示に従い下記の業務を行う。

- 1) 愛知県医師会治験審査会治験関連標準業務手順書集、愛知県医師会治験審査会委員名簿を愛知県医師会のホームページにて公表する。また、会議の記録の概要は本委員会事務局に備え、愛知県医師会のホームページには本委員会事務局にて公表している旨を明記する。会議の記録の概要について、閲覧の希望があった場合にはそれに応じる。
- 2) 上記1)に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴が確認できるよう記録を残す。なお、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ヶ月以内を目処に公表するものとする。
- 3) 会議の記録の概要を公表する際、当該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たい旨の求めがあった場合には、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

< 調査審議に関する契約の締結 >

本委員会事務局は、本会会長の指示のもと、調査審議を依頼する実施医療機関の長と下記事項を記載した文書により契約（関連書式 A - 1 又は関連書式 A - 2）を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該実施医療機関及び本会会長の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 本委員会が意見を述べる期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

< 本委員会事務局の業務 >

1. 調査審議の受付

治験を実施する予定の医療機関の長から、治験実施の適否等について審査を依頼された場合、あるいは既に治験を実施している医療機関の長から治験の継続について審査を依頼された場合、本委員会事務局は当該医療機関の長から治験審査依頼書（書式 4）及び審査資料を受領する。

2. 審査資料の内容確認

本委員会事務局は、審査事項に応じて下記資料の提出を当該医療機関の長に求め、依頼内容及び審査資料の内容を確認する。なお、下記のうち 5) から 15) に関しては、記載すべき内容を確認できる場合には、複数の文書を一つにまとめることが可能である。

治験実施の適否審査に必要な資料

- 1) 治験審査依頼書（書式 4）
- 2) 治験依頼書（書式 3）
- 3) 実施予定医療機関の設備・職員等に関する資料（後方支援病院名を含む）
- 4) 治験施設支援機関（SMO）概要（治験に SMO が係わる場合）
- 5) 治験実施計画書
- 6) 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と解釈してよい。以下、これに準ずる。）
- 7) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 8) 被験者の安全等に係わる報告
- 9) 被験者への支払に関する資料（支払のある場合）
- 10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 11) 治験責任医師の履歴書（書式 1）
- 12) 治験分担医師の氏名のリスト^{注)}
- 13) 同意文書及び説明文書

14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行う場合）

15) その他、本委員会が必要と認める資料

注)上記 12) 治験分担医師の氏名のリストに治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は本委員会の審査対象外とする。

治験の開始から終了に係る継続の適否審査に必要な資料

1) 当初に提出された資料に変更がある場合にはその変更に関する資料

（ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本を提出された場合におけるレイアウトの変更、E D C の仕様の変更を行う場合は対象としない。）

2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告

3) 治験実施医療機関で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

4) 治験実施医療機関で発生した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

5) 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

6) すべての重篤で予測できない副作用等

7) 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

8) その他、本委員会が必要と認める資料

3. 審査資料の提出要請

本委員会事務局は治験審査委員会の審査資料を必要部数、開催日の10日前までに本委員会事務局に提出するよう、治験審査を依頼した医療機関の長に要請する。

< 治験審査委員会の開催および審議 >

1. 開催通知書及び審査資料の配布

本委員会事務局は、治験審査委員会開催通知書を作成し、審査資料とともに、原則として開催日の7日前までに各委員に配布する。

2. 治験審査委員会の開催

治験審査委員会の開催に際して、本委員会事務局は議事進行等に関し、委員長を補佐する。

3. 議事録の作成

本委員会事務局は、治験審査委員会終了後、速やかに下記内容を記録した「治験審査委員会議事録」（関連書式 F）を作成し、委員長（副委員長が委員長を代行した場合においては副委員長）の確認を得る。

1) 開催日、開催場所

2) 出席又は欠席した委員の氏名

- 3) 開催宣言（成立要件を満たすこと及び審議・採決に出席した委員が、調査審議の対象となる治験の実施医療機関または当該実施医療機関の長と利害関係がないことを確認した記録を含むこと）
- 4) 審議事項及び審議時間
- 5) 審議内容
- 6) 質疑応答
- 7) 主な議論の要旨及び審議・採決の結果

4. 会議の記録の概要の作成

本委員会事務局は、治験審査委員会議事録に基づき、速やかに下記事項を含んだ会議の記録の概要を作成する。ただし、迅速審査については、会議の記録の概要を必要とはしない。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 出席委員名
- 4) 議題
 - (1) 成分記号（一般名が付されている場合はその名称を含む）
 - (2) 治験依頼者名
 - (3) 開発の相
 - (4) 対象疾患名（第 相試験に限る）

（例：「株式会社Aの依頼による肺がん患者を対象とした ABC-123（一般名）の第 相試験」）
- 5) 審議結果を含む主な議論の概要（審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみを記載することで差し支えない。）

< 治験審査結果通知書の作成と審査結果の通知 >

1. 「治験審査結果通知書」(書式5)の作成

本委員会事務局は、治験審査委員会終了後、治験審査委員会の審議内容及び審査結果に基づき、「治験審査結果通知書」(書式5)を作成し、委員長の確認を得る。

2. 「治験審査結果報告書」(書式5)の提出

本委員会事務局は、委員長が確認した「治験審査結果通知書」(書式5)を治験審査を依頼した医療機関の長に本委員会開催後1週間以内に提出する。

< 治験審査委員会審査資料の修正の要請 >

本委員会事務局は、治験審査委員会の審査結果が「修正の上で承認する」の場合は、委員長の指示に基づき、治験審査を依頼した医療機関の長に、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び修正後の資料の提出を求める。

< 異議申立ての取り扱い >

治験審査を依頼した医療機関の長又は治験依頼者から異議の申立てがあった場合、本委員会事務局は委員長の指示に基づき、必要な資料を入手する。

< 迅速審査 >

- (1) 迅速審査の結果通知に関しても、< 治験審査結果通知書の作成と審査結果の通知 >の手順に従う。
- (2) 迅速審査の決定に関しては、次回の治験審査委員会において報告する。

< 治験終了（中止・中断）報告書の受領 >**1. 治験終了（中止・中断）報告書の受領**

治験を実施していた医療機関の長から、「治験終了（中止・中断）報告書」が提出された場合、委員長は当該書類を受領する。

2. 治験審査委員会への報告

委員長は、受領した「治験終了（中止・中断）報告書」を本委員会委員に配付する。

< 治験実施医療機関の調査 >

本委員会事務局は、委員長の指示により、治験の実施を予定する医療機関あるいは既に治験を実施している医療機関について調査を行い、その結果を文書により委員長に報告する。

< 審査料の請求業務 >

本委員会事務局は、本委員会終了後、別途定める規定（内規）に従い、審査料を治験の審査を依頼した医療機関の長又は治験依頼者等に請求する。

< 記録等の保存 >

本委員会事務局の業務に関する全ての記録は、別途定める「記録等の保存に係る規定」に従って、本委員会事務局が適切に保存する。

IV．記録等の保存に係る規定

< 目的 >

本委員会の審査に伴って発生する記録等（医薬品G C P省令第34条又は医療機器G C P省令第53条に規定される記録）が適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務を定める。

< 記録保存責任者の指定 >

本委員会における記録等の保存責任者は、本委員会事務局の長とする。

< 記録保存責任者の業務 >

記録保存責任者は、以下の記録等を保存する。

- 1) 医薬品G C P省令第28条及び医療機器G C P第47条で規定されている治験審査委員会に係る業務手順書（初版及び改訂版）及び委員名簿
- 2) 調査審議に関する契約書
- 3) 本委員会に係る手続き文書及び通知文書
- 4) 本委員会開催通知書及び治験審査の対象となった資料、審議記録（治験審査委員会議事録、会議の記録の概要等）
- 5) その他、本委員会に係る記録等
治験審査委員会委員委嘱書（写）・承諾書、治験実施計画書等修正報告書ほか

< 記録等の保存場所 >

記録保存責任者は、記録等が紛失、誤廃棄及び毀損しないよう、適切な保存場所を設置する。

< 記録等の保存期間 >

1．治験における記録等の保存期間

治験の実施に伴い作成あるいは提出された記録及び資料は、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は下記の1)又は2)の日のうちの、いずれか遅い日までとする。但し、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、本委員会事務局が治験依頼者と協議する。

- 1) 当該被験薬又は被験機器が薬事法による製造販売承認を取得した日
（治験依頼者から、開発を中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2. 製造販売後臨床試験における記録等の保存期間

製造販売後臨床試験の実施に伴い作成あるいは提出された記録及び資料は、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は途中で中止、中断した場合も含め、当該被験薬又は被験機器の再審査又は再評価が終了した日までとする。

但し、製造販売後臨床試験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について、本委員会事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。

< 記録等の廃棄 >

1. 本委員会事務局で保存している記録等の保存期間が満了する場合は、治験依頼者に所定の手続きを行うよう要請する。
2. 本委員会事務局は、治験依頼者から提出される報告書に基づいて、記録保存責任者に当該資料の廃棄等の処置について報告する。
3. 記録保存責任者は、記録等を廃棄する際には、廃棄する記録の一覧を作成する。
4. 記録保存責任者は、本会会長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

・モニタリング（直接閲覧）の受け入れに係る業務規定

治験依頼者から、治験実施医療機関の長を通じて、治験依頼者が指名したモニターから本委員会に係る原資料等に関する直接閲覧の実施依頼があった場合には、以下に定める手順に従う。

< モニタリングにおける直接閲覧の受け入れ手順 >

- 1．モニターは、事前に、希望する日時、内容等について、本委員会事務局と協議する。
- 2．本委員会事務局は、モニターと日程及び直接閲覧する内容を協議し、必要に応じて、関係する資料等を事前に準備する。
- 3．直接閲覧には、本委員会事務局員が立ち会うこととする。
- 4．直接閲覧の結果、関係する記録に不都合が見出された場合は、本委員会事務局は適切に対応、処理するものとする。

・ 監査の受け入れに係る業務規定

治験依頼者から、治験実施医療機関の長を通じて、治験依頼者が指名した監査担当者から本委員会に係る原資料等に関する監査の実施依頼があった場合は、以下に定める手順に従う。

1．監査の受け入れ

- 1) 治験実施医療機関の長を通じて、治験依頼者から監査実施の申し出があった場合には、本委員会事務局は治験依頼者が指名した監査担当者と協議した上で、必要に応じて「直接閲覧実施連絡票」(参考書式2)を本委員会事務局に提出させる。
- 2) 本委員会事務局は、日程等を調整し、「直接閲覧実施連絡票」(統一書式における参考書式2)が提出された場合はそれに必要事項を記入し、治験依頼者に通知する。
- 3) 本委員会事務局は監査当日の閲覧場所を確保する。

2．監査の実施

- 1) 本委員会事務局は、「直接閲覧実施連絡票」(参考書式2)が提出された場合はその記載内容に基づいて、監査当日までに閲覧に必要な記録等の内容を確認し、準備する。
- 2) 治験審査委員会の議事録については、他社の情報が漏洩しないよう十分に配慮する。
- 3) 監査実施時には、本委員会事務局員が立ち会うものとする。
- 4) 監査の実施に際しては、閲覧に提供する保存資料が散逸しないよう十分配慮する。

3．監査結果報告書の受領

本委員会事務局は可能な限り、文書による監査の結果を入手する。

治験審査委員会関連書式

— 第 7 版 —

平成 25 年 12 月 26 日

公益社団法人 愛知県医師会

治験審査委員会 関連書式一覧

(治験・製造販売後臨床試験)

関連書式 番号	資料名	説明
A-1	治験の調査審議に関する委受託契約 (会長⇔実施医療機関の長)	愛知県医師会治験審査会に治験審査の依頼があった場合、愛知県医師会会長と実施医療機関の長が契約締結のために使用する。
A-2	治験の調査審議に関する委受託契約 (会長⇔実施医療機関の長、SMO)	愛知県医師会治験審査会に治験審査の依頼があった場合、愛知県医師会会長、実施医療機関の長及びSMOが契約締結のために使用する。
B	愛知県医師会治験審査会 委員名簿兼指名書	治験審査委員を指名するために使用する。
C	治験審査委員会 委員委嘱書 (会長→IRB委員)	治験審査委員を委嘱するために使用する。
D	治験審査委員会 委員承諾書 (IRB委員→会長)	治験審査委員を委嘱し、承諾をいただいた場合に使用する。
E	治験審査委員会開催通知書 (IRB委員長→IRB委員)	治験審査委員会の開催通知に使用する。
F	治験審査委員会議事録	治験審査委員会の会議の記録を作成するために使用する。
G	治験審査委員会の記録(概要)	治験審査委員会の会議の記録の概要を作成するために使用する。

(注意) 上記書式において、選択した区分により下記のように用語の読替えを行う。

- 製造販売後臨床試験を選択した場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」
- 医療機器を選択した場合、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」及び「医薬品」を「医療機器」

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

治験の調査審議に関する委受託契約

公益社団法人 愛知県医師会（以下、「甲」という）と（実施医療機関名）（以下、「乙」という）は、乙が甲の設置する治験審査委員会へ調査審議の依頼をするにあたり、以下のとおり契約（以下「本契約」という）を締結するものとする。

第1条（目的）

乙は、第2条に定める治験（以下、「本治験」という）に関する調査審議を甲に委託し、甲は、甲の設置する愛知県医師会治験審査会（以下、「本委員会」という）において、これを実施するものとする。

第2条（調査審議の対象となる治験）

治験依頼者名：

被験薬名：

治験課題名：

治験実施計画書番号：

第3条（法令の遵守）

甲及び乙は、調査審議に係る業務の実施に際し、薬事法ならびに「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日付け厚生省令第28号）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日付、厚生労働省令第171号）並びに「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日付け厚生労働省令第36号）及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日付、厚生労働省令第38号）等、治験の実施に関し適用される全ての法令を遵守する。

第4条（調査審議に係る業務の手順）

甲及び乙は、甲の定める治験関連標準業務手順書集（以下、「本手順書集」という）に従い、調査審議に係る業務を実施するものとする。

第5条（本手順書及び委員名簿の提供）

甲は、本契約締結後速やかに最新の本手順書集及び本委員会の委員名簿を乙に提供するものとする。本手順書集又は委員名簿が変更された場合も速やかに提供するものとする。

第6条（調査審議に必要な資料の提供）

乙は、本治験に関する以下の最新の情報を甲に提出するものとする。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 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と解釈してよい。以下、これに準ずる。）
- 3) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 4) 被験者の安全等に係わる報告
- 5) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- 6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 7) 治験責任医師の履歴書
- 8) 治験分担医師の氏名のリスト
- 9) 同意文書及び説明文書
- 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 11) 乙の設備・職員等に関する資料（緊急時の対応を含む）
- 12) その他、本委員会が必要と認める資料

第7条（調査審議事項）

本委員会における調査審議事項は、次のとおりとする。

- 1) 本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
- 2) 乙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採ることができる等、本治験を適切に実施できること。
- 3) 治験責任医師及び治験分担医師が本治験を実施する上で適格であること。
- 4) 本治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- 5) 被験者に同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。
- 6) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
- 7) 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。
- 8) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。
- 9) 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。
- 10) その他、調査審議が必要な報告及び通知

第8条（本治験に関する報告）

乙は、以下の事象が生じた場合には、速やかに甲に報告するものとする。

- 1) 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の逸脱又は変更
- 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は本治験の実施に重大な影響を及ぼす本治験に関するあらゆる変更
- 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
- 4) 被験者の安全性又は本治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- 5) 本治験期間中、調査審議の対象となる文書の追加、更新又は改訂

- 6) 少なくとも年に1回以上の頻度で報告される治験の現況の概要
- 7) その他、乙が必要と判断した場合

第9条（本委員会における調査審議）

甲は乙から本契約に基づき調査審議の依頼を受けた場合には、本手順書に基づき原則として1ヶ月以内に本委員会を開催し、審議後1週間以内にその結果を乙へ提供するものとする。

2. 前項の定めにかかわらず、甲は乙から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じて速やかに本委員会を開催し、その審議結果を乙へ提供するものとする。

第10条（本治験の実施）

乙の治験責任医師は、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させない。

2. 乙の治験責任医師は、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や事務的事項に関する変更の場合を除き、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・決定が文書で通知される前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わない。

第11条（調査審議に係る記録の保存）

甲は、調査審議に係る記録を下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日まで保存する。

- 1) 当該被験薬又は被験機器が薬事法による製造販売承認を取得した日
(治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(製造販売後臨床試験の場合は、第11条第1項を「甲は、調査審議に係る記録を被験薬にかかると再審査又は再評価が終了した日までの期間保存する。」と変更する。)

2. 前項の定めにかかわらず、乙が甲へ長期間の保存を書面にて通知した場合は、それに従うものとする。
3. 乙は、調査審議に係る記録の保存の必要がなくなった場合は、その旨を遅滞無く甲に通知する。

第12条（治験審査委員会費用の扱い）

治験審査委員会費用の金額及び支払方法は、甲乙及び治験依頼者間で協議し、別途定めるものとする。

第13条（モニタリング等への協力）

甲は、乙を通じて治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、その求めに応じ、すべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第14条（秘密保持）

甲及び乙は、調査審議に係る業務において、相手方より開示を受け又は知り得た相手方の情報（治験依頼者の情報を含む）について、厳重に秘密を保持し、それぞれ相手方の書面による同意なしに他に開示・漏洩してはならず、また他の目的に使用してはならない。但し、次の各号の一に該当する事項については、この限りでない。

- 1) 相手方から提供されたとき既に公知のもの
- 2) 相手方から提供されたとき既に保有していたことを証明しうるもの
- 3) 相手方から提供された後、自らの責めによらず公知となったもの
- 4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を伴わず合法的に入手したもの

第15条（被験者の秘密の保全）

甲及び乙は、調査審議に係る業務において知り得た被験者の個人情報（以下、「個人情報」という）につき「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号）を遵守し、その秘密を保持する他、各々の責任でこれを適切に取り扱うものとする。また、個人情報を調査審議に係る業務以外の目的では一切使用しないものとする。

第16条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約の締結日より本治験の終了の報告が本委員会になされた時までとする。

第17条（存続条項）

本契約終了後も、第11条、第13条、第14条及び第15条は、なお有効に存続するものとする。

第18条（解除）

甲及び乙は、本契約に基づく債務の履行に関し、相手方に法令違反、重大な過失又は背信行為があったときは、何らの催告を要せず直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。

2. 甲及び乙は、前項に定める場合のほか、相手方が債務を履行しない場合において、相当の期間を定めてその履行を催告し、その期間内に履行がないときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。但し、履行が不能である場合は、催告なくして直ちに解除することができる。

第19条（損害賠償）

甲及び乙は、前条の場合のほか、本契約に違反し又は故意もしくは過失により相手方に損害を与えた場合には、それにより相手方が被った直接の損害を賠償するものとする。

第20条（不可抗力免責）

天災地変、その他当事者の責に帰すべからざる事由により、本契約から生じる債務の履行が中断又は遅延した場合は、当事者はそれによって発生した損害について、その責に任じない。ただし、甲及び乙は誠意をもって協議し、遅延による相手方の損害を最小限になすべく努力を行う。

第21条（協議事項）

本契約に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、甲及び乙は、誠意をもって協議し、これを解決する。

以上、本契約の締結を証するため、本書正本2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

所在地 愛知県名古屋市中区栄 4-14-28

甲： 名 称 公益社団法人 愛知県医師会
代表者 会長 ●● ●●

所在地

乙： 名 称
代表者

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

治験の調査審議に関する委受託契約

公益社団法人 愛知県医師会（以下、「甲」という）と、（実施医療機関名）（以下、「乙」という）及び（SMO の名称）（以下、「丙」という）は、乙が甲の設置する治験審査委員会へ調査審議の依頼をするにあたり、以下のとおり契約（以下「本契約」という）を締結するものとする。

第1条（目的）

乙は、第2条に定める治験（以下、「本治験」という）に関する調査審議を甲に委託し、甲は、甲の設置する愛知県医師会治験審査会（以下、「本委員会」という）において、これを実施するものとする。

第2条（調査審議の対象となる治験）

治験依頼者名：
 被験薬名：
 治験課題名：
 治験実施計画書番号：

第3条（法令の遵守）

甲乙及び丙は、調査審議に係る業務の実施に際し、薬事法ならびに「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日付け厚生省令第28号）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日付、厚生労働省令第171号）並びに「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日付け厚生労働省令第36号）及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日付、厚生労働省令第38号）等、治験の実施に関し適用される全ての法令を遵守する。

第4条（丙への委受託業務）

甲は本委員会の事務局業務を丙に委託し、丙はこれを受託する。

2. 甲より委託された業務の内容の詳細は、下記の業務の支援及び補助とする。
- 1) 本委員会での審査資料の受理及び必要な対応
 - 2) 本委員会での審議資料の内容確認
 - 3) 本委員会議事録の作成
 - 4) 審議結果通知書の作成及び本委員会事務局への提出

第5条（調査審議に係る業務の手順）

甲乙及び丙は、甲の定める治験関連標準業務手順書集（以下、「本手順書集」という）に従い、調査審議に係る業務を実施するものとする。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

第6条（本手順書及び委員名簿の提供）

甲は、本契約締結後速やかに最新の本手順書集及び本委員会の委員名簿を乙に提供するものとする。本手順書集又は委員名簿が変更された場合も速やかに提供するものとする。

第7条（調査審議に必要な資料の提供）

乙は、本治験に関する以下の最新の情報を甲に提出するものとする。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 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と解釈してよい。以下、これに準ずる。）
- 3) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 4) 被験者の安全等に係わる報告
- 5) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- 6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 7) 治験責任医師の履歴書
- 8) 治験分担医師の氏名のリスト
- 9) 同意文書及び説明文書
- 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 11) 乙の設備・職員等に関する資料（緊急時の対応を含む）
- 12) その他、本委員会が必要と認める資料

第8条（調査審議事項）

本委員会における調査審議事項は、次のとおりとする。

- 1) 本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
- 2) 乙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採ることができる等、本治験を適切に実施できること。
- 3) 治験責任医師及び治験分担医師が本治験を実施する上で適格であること。
- 4) 本治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- 5) 被験者に同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。
- 6) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
- 7) 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。
- 8) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。
- 9) 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。
- 10) その他、調査審議が必要な報告及び通知

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

第9条（本治験に関する報告）

乙は、以下の事象が生じた場合には、速やかに甲に報告するものとする。

- 1) 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の逸脱又は変更
- 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は本治験の実施に重大な影響を及ぼす本治験に関するあらゆる変更
- 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
- 4) 被験者の安全性又は本治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- 5) 本治験期間中、調査審議の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- 6) 少なくとも年に1回以上の頻度で報告される治験の現況の概要
- 7) その他、乙が必要と判断した場合

第10条（本委員会における調査審議）

甲は乙から本契約に基づき調査審議の依頼を受けた場合には、本手順書に基づき原則として1ヶ月以内に本委員会を開催し、審議後1週間以内にその結果を乙へ提供するものとする。

2. 前項の定めに拘わらず、甲は乙から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じて速やかに本委員会を開催し、その審議結果を乙へ提供するものとする。

第11条（本治験の実施）

乙の治験責任医師は、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させない。

2. 乙の治験責任医師は、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や事務的事項に関する変更の場合を除き、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・決定が文書で通知される前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わない。

第12条（調査審議に係る記録の保存）

甲は、調査審議に係る記録を下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日まで保存する。

- 1) 当該被験薬又は被験機器が薬事法による製造販売承認を取得した日
 （治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

（製造販売後臨床試験の場合は、第12条第1項を「甲は、調査審議に係る記録を被験薬にかかる再審査又は再評価が終了した日までの期間保存する。」と変更する。）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

2. 前項の定めに拘わらず、乙が甲へ長期間の保存を書面にて通知した場合は、それに従うものとする。
3. 乙は、調査審議に係る記録の保存の必要がなくなった場合は、その旨を遅滞無く甲に通知する。

第13条（治験審査委員会費用の扱い）

治験審査委員会費用の金額及び支払方法は、甲乙丙及び治験依頼者間で協議し、別途定めるものとする。

第14条（モニタリング等への協力）

甲は、乙を通じて治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、その求めに応じ、すべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第15条（秘密保持）

甲乙及び丙は、調査審議に係る業務において、相手方より開示を受け又は知り得た相手方の情報（治験依頼者の情報を含む）について、厳重に秘密を保持し、それぞれ相手方の書面による同意なしに他に開示・漏洩してはならず、また他の目的に使用してはならない。但し、次の各号の一に該当する事項については、この限りでない。

- 1) 相手方から提供されたとき既に公知のもの
- 2) 相手方から提供されたとき既に保有していたことを証明するもの
- 3) 相手方から提供された後、自らの責めによらず公知となったもの
- 4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を伴わず合法的に入手したもの

第16条（被験者の秘密の保全）

甲乙及び丙は、調査審議に係る業務において知り得た被験者の個人情報（以下、「個人情報」という）につき「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日 法律第57号）を遵守し、その秘密を保持する他、各々の責任でこれを適切に取り扱うものとする。また、個人情報を調査審議に係る業務以外の目的では一切使用しないものとする。

第17条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約の締結日より本治験の終了の報告が本委員会になされた時までとする。

第18条（存続条項）

本契約終了後も、第12条、第14条、第15条及び第16条は、なお有効に存続するものとする。

第19条（解除）

甲乙及び丙は、本契約に基づく債務の履行に関し、相手方に法令違反、重大な過失又

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

は背信行為があったときは、何らの催告を要せず直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。

2. 甲乙及び丙は、前項に定める場合のほか、相手方が債務を履行しない場合において、相当の期間を定めてその履行を催告し、その期間内に履行がないときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。但し、履行が不能である場合は、催告なくして直ちに解除することができる。

第20条（損害賠償）

甲乙及び丙は、前条の場合の他、本契約に違反し又は故意もしくは過失により相手方に損害を与えた場合には、それにより相手方が被った直接の損害を賠償するものとする。

第21条（不可抗力免責）

天災地変、その他当事者の責に帰すべからざる事由により、本契約から生じる債務の履行が中断又は遅延した場合は、当事者はそれによって発生した損害について、その責に任じない。ただし、甲乙及び丙は誠意をもって協議し、遅延による相手方の損害を最小限になすべく努力を行う。

第22条（協議事項）

本契約に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、甲乙及び丙は、誠意をもって協議し、これを解決する。

以上、本契約の締結を証するため、本書正本3通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

所在地 愛知県名古屋市中区栄 4-14-28
 甲： 名 称 公益社団法人 愛知県医師会
 代表者 会長 ●● ●●

所在地
 乙： 名 称
 代表者

所在地
 丙： 名 称
 代表者

愛知県医師会治験審査会 委員名簿兼指名書

公益社団法人愛知県医師会
 会長 ●● ●●

氏名	所属	職名/資格	委員区分	備考
				委員長
				副委員長

任期： 西暦 年 月 日 まで
 ※任期が満了した場合においても、次期の委員が決定するまでは、なお従前の職務を行うものとする。

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 ① 非専門委員
 ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
 ③ 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
 ④ ①～③以外の委員

医政研発第 1221002 号 (平成 19 年 12 月 21 日) による書式

西暦 年 月 日

治験審査委員会 委員委嘱書

(所属機関名)

(職名 委嘱する委員の氏名) 殿

公益社団法人愛知県医師会
会長 ●●●● 印

愛知県医師会 治験審査会における、GCP 省令第 28 条第 1 項●●●●委員を委嘱いたしたく、ご承諾くださるようお願い申し上げます。

GCP 省令第 28 条第 3 項に従い、貴殿の氏名、職業、資格及び所属を公開いたしますのでご了承願います。

当治験審査委員会の業務内容は下記の通りです。

1. 当治験審査委員会では、愛知県医師会員の医療機関で実施する治験又は製造販売後臨床試験について、以下の審議等にご参加いただきます。なお、委員会は原則として毎月 1 回開催致します。
 - (1) 治験を実施することの妥当性についての審議
 - (2) 治験を継続することの妥当性についての審議
 - (3) その他、当治験審査委員会の規定で定める事項
2. 治験審査委員会の開催にあたっては、開催案内とともに審議内容に応じて下記の審議資料をお送り致しますので、予めご検討のほど、お願い致します。
 - (1) 実施予定医療機関の設備・職員等に関する資料 (後方支援病院名を含む)
 - (2) 治験施設支援機関 (SMO) 概要 (治験に SMO が係わる場合)
 - (3) 治験実施計画書
 - (4) 症例報告書の見本 (症例報告書に関しては、提出された場合のみ)
 - (5) 治験薬概要書 (製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
 - (6) 被験者の安全等に係わる資料
 - (7) 被験者への支払に関する資料 (支払のある場合)
 - (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) 治験分担医師の氏名のリスト
 - (11) 同意文書及び説明文書
 - (12) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (行う場合)
 - (13) 治験実施状況報告書 (必要時)
 - (14) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する資料 (必要時)
 - (15) その他、本委員会が必要と認める資料

3. 委嘱期間

西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

※任期が満了した場合においても、次期の委員が決定するまでは、なお従前の職務を行うものとする。

<機密情報について>

審議に使用する資料中には被験者の個人情報及び治験依頼者の機密情報が含まれておりますので、お取扱いには十分ご注意くださいようお願いいたします。

治験審査委員会 委員承諾書

公益社団法人愛知県医師会
会長 ●● ●● 殿

下記の期間、愛知県医師会治験審査会のGCP省令第28条第1項●●●●委員になることを承諾致します。

任期中に知り得た被験者の個人情報、治験依頼者及び医療機関等の機密情報については任期満了後も第三者に漏洩いたしません。

任 期 : 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

所属機関名 : _____

所在地 : _____

職 名 : _____

職 業 : _____

資 格 : _____

連絡先 : _____

E-mail : _____

西暦 年 月 日

氏名 (署名) : _____ 印

治験審査委員会開催通知書

委員各位

愛知県医師会 治験審査会
委員長

開催日時 :
開催場所 :

審議事項 (内容)

西暦 年 月 日

治験審査委員会 議事録

愛知県医師会 治験審査会

委員長 ○○○○ 印 または

(委員長不在時等の場合は副委員長)

1. 開催日時： 西暦 年 月 日 () ○○:○○~○○:○○
2. 開催場所：
3. 出席した委員の氏名
4. 開催、成立要件の確認
5. 治験課題名
6. 治験薬名
7. 審議内容と審査結果

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時		開催場所	
出席委員名			
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<初回審査> (治験課題名) (開発の相) (対象疾患名) (治験依頼者名)		
	<継続審査> (治験課題名) (開発の相) (対象疾患名) (治験依頼者名)		