

治験審査委員会 関連書式

平成 28 年 7 月 (第 10 版)

名古屋市医師会

名古屋市医師会 治験審査委員会 委員委嘱書

様

一般社団法人名古屋市医師会
会長

名古屋市医師会第1治験審査委員会の委員を委嘱しますので、よろしくお願い申し上げます。

記

<p>委嘱内容</p>	<p>名古屋市医師会治験審査委員会では、医療機関からの依頼により、治験の実施の適否および治験の継続の適否の審議を行います。その際の審議・採決にご参加頂きます。 なお、委員会は原則として毎月1回開催致します。</p> <p>委員会の開催に当たっては、開催案内とともに審査内容に応じて下記の審議資料をお送り致しますので、予めご検討下さいますようお願い致します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書 (ただし、分冊については当該実施医療機関に係るもののみ) 2) 治験薬概要書又は添付文書 3) 症例報告書の見本 (ただし、治験実施計画書に症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあっては当該治験実施計画書等のみ) 4) 説明文書、同意文書 5) 治験責任医師および治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書) (調査審議に必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書等) 6) 治験の費用の負担について説明した文書 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料 9) 被験者の安全等に係る資料 10) 治験依頼書 11) 治験審査依頼書 12) 治験を実施する予定医療機関の概要(組織・設備) 13) 治験分担医師・治験協力者リスト 14) (継続審査) 治験実施状況報告書 15) その他
<p>委嘱期間</p>	<p>年 月 日～ 年 月 日 (2年間)</p>

治験審査委員会 委員承諾書

一般社団法人名古屋市医師会
会長 殿

下記の期間、名古屋市医師会 第1 治験審査委員会の委員を承諾致します。
(履歴書添付)

任 期 : 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

氏名 _____

名古屋市医師会第1 治験審査委員会 委員名簿

平成 年 月 日現在

氏名	職業資格及び所属	委員区分	備考
			委員長
			副委員長
			副委員長

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に定める委員を除く)

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に定める委員を除く)

④①～③以外の委員

平成 年 月 日

第 1 治験審査委員会 開催通知書

名古屋市医師会第 1 治験審査委員 各位

名古屋市医師会第 1 治験審査委員会
委員長

開催日時 :

開催場所 :

審議事項 (内容)

名古屋市医師会第1 治験審査委員会議事録

平成**年**月**日

名古屋市医師会第1 治験審査委員会
委員長

「治験課題名」

1. 日時：
2. 場所：
3. 議題：
4. 出席者
5. 審議資料
6. 議事
7. 採決及び結果

治験審査に関する委受託契約

一般社団法人名古屋市医師会（以下、「甲」という）と、治験実施医療機関名（以下、「乙」という）は、以下のとおり契約を締結する。

なお、製造販売後臨床試験の場合は、治験を製造販売後臨床試験と読み替えるものとする。

第1条（内容）

乙は、乙の実施する下記の治験（以下、「本治験」という）の審査に係る業務を甲に委託し、甲はこれを受託する。

乙は、甲の長の設置する治験審査委員会（以下、「本委員会」という）に調査審議を依頼する。

治験依頼者：

治験課題名：

第2条（審査に係る業務）

甲及び乙は、乙の定める治験の実施に係る業務手順書及び甲の定める治験審査委員会事務局手順書（以下、「本手順書」という）に従い、審査に係る業務を実施するものとする。

第3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本手順書及び本委員会の委員名簿を乙に提供するものとする。本手順書又は委員名簿が変更された場合も同様とする。

第4条（法令の遵守）

甲及び乙は、審査に係る業務の実施に際し、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」等、治験の実施に関し適用される全ての法令等を遵守する。

第5条（治験審査及び結果の通知）

乙は、本手順書にしたがって本委員会に審査を依頼する。本委員会は本手順書に基づき原則として1ヶ月以内に開催され、審査の終了後1週間以内にその審査結果を乙に通知する。

- 前項の定めにも拘わらず、乙から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に依りて速やかに本委員会を開催し、その結果を乙へ通知する。

第6条（秘密保持）

甲及び乙は、審査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、相手方の書面による事前の承諾なく、

これを第三者に開示・漏洩しないものとする。

第7条（被験者の秘密の保全）

甲及び乙は、審査に係る業務において知り得た被験者の個人情報（個人に係わる情報又は当該情報により特定の個人が識別され若しくは識別され得るものをいう。以下、同じ。）の保護の重要性を認識し、被験者の権利及び利益を侵害することなきようこれを取り扱う。

第8条（直接閲覧）

甲は、乙を通じて治験依頼者が行う監査及び規制当局による調査に協力し、その求めに応じて、治験審査委員会が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することとする。なお、本契約の有効期間が終了した後であっても、第9条に定める期間内であれば対応することとする。

第9条（記録等の保存）

甲は、本治験の治験薬が製造販売の承認を受ける日（治験依頼者から、開発の中止もしくは臨床試験の試験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は、その通知を受けた日）、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日まで、治験審査委員会が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を保存する。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は、それに応じる。

2. 乙は、全ての治験関連記録について、その保存の必要がなくなった場合は、遅滞無く甲に通知する。

第10条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約締結日から本治験の終了日までとする。

但し、期間終了後も、第6条及び第7条は、有効に存続するものとする。

第11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. 甲又は乙は、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12条（損害賠償）

甲又は乙は、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。なお、賠償の内容及び賠償額については、乙甲の協議に基づきこれを定める。

但し、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賠償の責を免れる。

第13条（協議）

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、甲乙記名押印の上、各一通を保有する。

平成 年 月 日

甲：一般社団法人名古屋市医師会
名古屋市東区葵一丁目4番38号
会長 印

乙：治験実施医療機関
名古屋市
印