

治験審査委員会事務局 業務手順書

平成 28 年 7 月 (第 13 版)

名古屋市医師会

名古屋市医師会治験審査委員会事務局 業務手順書 <第 13 版>

趣旨及び適用範囲

本手順書は、「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、「GCP 省令」と略す）、関連通知及び名古屋市医師会治験審査委員会規則に基づき、名古屋市医師会が設置する治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）の事務局の運営に関する手続き及び記録の保存方法について定める。

本手順書では、治験審査委員会事務局を「委員会事務局」という。

医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書本文および様式に記載する「治験」の表記を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。（GCP 省令第 56 条）

I. 治験審査依頼書受理前の業務

1 治験審査委員会事務局の組織

委員会事務局は、名古屋市医師会臨床試験支援事業に関する規則第 3 条に定めるところにより、名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センターの事務局を充てる。

この場合、室長を事務局長、室員を事務局員とそれぞれ読み替える。

なお、本手順書に規定する委員会事務局の業務については、その一部を治験施設支援機関（SMO）に委託することができる。

2 治験審査委員会委員の委嘱

治験審査委員会委員は、GCP 省令第 28 条に定める要件に留意し、名古屋市医師会長（以下、「本会会長」という）が所定の手続き（治験運営委員会で委嘱予定治験審査委員会委員（案）の決定の後、名古屋市医師会理事会で協議・決定）を経て委嘱する。

委員会事務局は、委嘱する治験審査委員会委員の「治験審査委員会 委員委嘱書」を作成し、写しを保存する。

また、「名古屋市医師会治験審査委員会 委員名簿」を作成するとともに、提出のあった「履歴書」及び「治験審査委員会 委員承諾書」を保存する。

3 治験審査に関する委受託契約

本会会長は、実施医療機関の長と治験審査に関する委受託契約を締結する。

Ⅱ. 治験審査に係る業務

< 治験審査の受付から審査依頼までの業務 >

1 治験審査の受付

委員会事務局は、医療機関の長から治験実施の適否の審査又は既に実施している治験の継続等の適否の審査についての治験審査委員会委員長（以下、委員長という）あて「治験審査依頼書」を受理する。

なお、被験者の安全等に係る資料については、治験依頼者から治験審査委員会に直接通知される場合もある。この場合においては医療機関の長が当該情報による治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めたものとみなす。

2 審査資料の内容確認

1) 審査する治験審査委員会の確認

委員会事務局は、治験の実施の適否について審査依頼のあった場合には、先に交付した「名古屋市医師会治験審査委員会 委員名簿」に合致した治験審査委員会への審査依頼であることを確認する。

また、治験の継続等の適否審査については、初回に審査した治験審査委員会への審査依頼であることを確認する。

2) 審査資料の確認

委員会事務局は、審査事項に応じて、下記審査資料の提出を求め、内容を確認する。

- 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で構わない）
- 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つては当該治験実施計画書等のみで構わない）
- 4) 説明文書、同意文書
- 5) 治験責任医師となるべき者の履歴書（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

3 審査資料の提出要請

委員会事務局は、委員会の審査資料の必要部数を開催日の 10 日前までに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。

< 委員会の開催及び審議 >

1 開催通知書の発行

委員会事務局は、委員長の指示に基づき、委員会の開催について開催日等を検討し、各委員宛に治験審査委員会開催通知書および審査資料を配付する。

なお、委員会委員が開催日までに審査資料の内容を十分検討できるよう、原則として開催日の 7 日前までに各委員に配布する。

2 委員会の開催

委員会の開催に際して、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

委員会事務局は、委員会終了後、速やかに議事録、及びその概要（会議の記録の概要）を作成し、委員長（副委員長が委員長を代行した場合にあっては副委員長）の確認を得る。

議事録には、開催日時・開催場所・出席者の氏名及び所属・審議内容・審査結果等を記載する。また議事録の概要には開催日時、開催場所、出席委員名、課題及び審議結果を含む主な議論の概要を記載する。

< 治験審査結果通知書の作成および通知 >

委員会事務局は審査終了後、委員会の審議内容及び結果に基づき、「治験審査結果通知書」（書式 5）を作成し、委員長の了承を得て、治験の審査依頼のあった医療機関の長に通知する。

< 修正報告の取り扱い >

委員会事務局は、委員会の審査結果が「修正の上で承認」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対し治験実施計画書等修正報告書の提出を求め、委員長が確認する。

< 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から異議申立てがあった場合、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 >

治験審査委員会規則第 13 条の迅速審査事項に該当し、迅速審査を実施した場合の審査結果の報告及び実施医療機関への審査結果の通知に関する手順については、< 治験審査結果通知書の作成および通知 > の項の手順に準じて行う。

< 「治験終了（中止・中断）に関する通知書」の受領 >

実施医療機関の長から、「治験終了（中止・中断）報告書」が委員長宛に提出された場合、委員会事務局は当該書類を受領し、治験審査委員会において報告する。

< 治験実施医療機関の調査 >

委員会事務局は、必要な場合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実地に調査を行い、その結果を文書により治験審査委員会に報告する。

< 審査料の請求業務 >

委員会事務局は、治験審査後、別途定めた審査料を、原則として治験審査を依頼した医療機関の長に請求する。

但し、治験依頼者と実施医療機関の長の両者が了承した場合は、直接治験依頼者に請求する。

Ⅲ. 記録等の保存に係る業務

治験審査委員会の業務に伴い発生する種々の記録類及び資料については、紛失又は廃棄されることのないよう、保存責任者が適切な場所に、所定の期間、適切に保存する。なお、主な保存すべき記録類を以下に記載する。

< 保存すべき記録類及び資料 >

1 治験審査依頼書受理前に発生する記録類及び資料

- 1) 名古屋市医師会 治験審査委員会 規則、手順書、使用書式
- 2) 治験審査委員会 委員委嘱書（写）、委員承諾書及び委員名簿
- 3) 医療機関の調査結果報告書（調査を実施した場合）

2 治験審査業務により発生する記録類及び資料

- 1) 実施医療機関の長から提出された治験審査依頼書
- 2) 治験審査委員会開催通知書、審査資料、議事録等
但し、他施設から同時に同一プロトコールに対する審査依頼があった場合の審査資料については、共通資料は1部のみ保管とすることが出来る。
- 3) 実施医療機関の長に提出した治験審査結果通知書（写）

< 保存責任者 >

治験審査委員会の業務に伴い発生する種々の記録類及び資料の保存責任者は委員会事務局長とする。

< 保存期間 >

1 治験における記録類及び資料の保存期間

委員会の業務に係る記録類及び資料については、下記の(a)又は(b)の日のうち、いずれか遅い日まで保存する。なお、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、委員会事務局が治験依頼者と協議する。

- (a) 当該治験薬が医薬品、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による製造販売承認を取得した日（実施医療機関の長又は治験依頼者から、開発中止又は、当該医療機関で実施した治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）

(b) 当該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類及び資料の保存期間

製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日までの保存とする。なお、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、委員会事務局が治験依頼者と協議する。

< 記録類の廃棄 >

- 1 治験審査委員会が保存している記録類の保存期間が満了する場合、記録類の保存責任者は実施医療機関の長に、記録類の廃棄の可否について打診する。
- 2 実施医療機関の長からの回答に基づき、記録類の保存責任者は委員長の下承を得て、当該資料の廃棄を行う。なお、廃棄に際しては、治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に対処するものとする。
- 3 記録類の保存責任者は廃棄記録を作成し、保存する。

IV. 治験審査委員会規則等の公表に係る業務

名古屋市医師会治験審査委員会の規則、委員名簿、議事録の概要（会議の記録の概要）、開催日を名古屋市医師会のホームページに掲載する。

名古屋市医師会治験審査委員会の規則、委員名簿、開催日に変更があった場合には、直ちに掲載内容を更新する。また、議事録の概要については、治験審査委員会開催後2ヶ月を目途に掲載する。但し、治験依頼者より事前に掲載内容を確認したい旨の求めがある場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で掲載する。

V. 直接閲覧の受入れに係る業務

治験依頼者が指名したモニター及び監査担当者が治験審査委員会に係る原資料等の直接閲覧を行う場合は、以下に定める手順に従う。直接閲覧の実施に際しては、閲覧に提供する保存資料が散逸しないように十分配慮する。

< モニタリングの受入れ >

- 1 委員会事務局はモニターからメール等によりモニタリングの申し込みを受ける。
- 2 委員会事務局は必要な資料等とモニタリング場所を確保する。

< モニタリングの実施 >

- 1 モニタリングには、委員会事務局員が立ち会うものとする。
- 2 モニタリングの結果、関係する記録に意見が出された場合は、委員会事務局は適切に対応、処理するものとする。

< 監査の受入れ >

- 1 委員会事務局は監査担当者からメール等により監査の申し込みを受ける。
- 2 委員会事務局は必要な資料等と監査場所を確保する。

< 監査の実施 >

- 1 監査には、委員会事務局員が立ち会うものとする。
- 2 監査の結果、関係する記録に意見が出された場合は、委員会事務局は適切に対応、処理するものとする。

1. 平成15年3月5日 第1版制定
2. 平成16年6月2日改訂 第2版
3. 平成17年10月2日改訂 第3版
4. 平成19年4月4日改訂 第4版
5. 平成20年4月9日改訂 第5版
6. 平成21年4月1日改訂 第6版
7. 平成22年4月1日改訂 第7版
8. 平成23年4月1日改訂 第8版
9. 平成24年4月1日改訂 第9版
10. 平成24年5月1日改訂 第10版
11. 平成25年2月1日改訂 第11版
12. 平成27年7月1日改訂 第12版
13. 平成28年7月1日改訂 第13版