

# 札幌市医師会治験審査委員会規程

(設 置)

**第1条** 札幌市医師会（以下「本会」という。）に「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」（昭和35年8月10日 法律145号）、「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、医薬品GCP省令）、「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、医療機器GCP省令）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日 厚生労働省令第89号、再生医療等製品GCP省令）及びこれらに関連する法規、通知等（以下「GCP省令等」という。）による治験審査委員会を設置し、札幌市医師会治験審査委員会（以下「委員会」という。）と称する。

(目 的)

**第2条** 委員会は、本会会員等が、自ら管理する医療機関で行う治験及び製造販売後臨床試験に関して、GCP省令の規定に基づき審査等を委託してきた場合に、これを受託し必要な審査等を行うことを目的とする。

2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という）の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験（医師主導治験を含む）に対して適用する。

3 医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「治験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「医療機器」、「治験使用機器」、「治験機器」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構造及び原理」と適切に読み替えるものとする。

4 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「治験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「再生医療等製品」、「治験使用製品」、「治験製品」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構成細胞又は導入遺伝子」と適切に読み替えるものとする。

5 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験の場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(責 務)

**第3条** 委員会は、「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容」（平成9年3月13日 中央薬事審議会答申・中薬審第40号）に掲げる「治験の原則」を尊重し、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。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には、特に注意を払わなければならない。

2 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点を堅持するとともに、GCP省令に規定する諸基準並びに第6条に規定する業務手順を遵守しなければならない。

(構 成)

**第4条** 委員会は、本会会長が次の区分により委嘱する5名以上12名以内の委員をもって構成する。

- (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3名以上とする。
  - (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名以上とする。
  - (3) 委員会の設置者と利害関係を有しない者（外部委員）1名以上とする。
  - (4) 男女両性で構成すること、及び生命倫理に関する学識経験者あるいは法律学の専門家が加えられていること。
- 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。
  - 3 委員の任期は、理事会において定める。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

**第5条** 委員会には、委員の中から本会会長の指名により委員長1名及び副委員長若干名を置く。

- 2 委員長は、委員会を主宰し、これを代表する。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、あるいは当該治験の責任医師等により審議・採決に参加できない場合にはその職務を代理する。また、委員長、副委員長ともに事故等あるときは、委員長が指名した委員によりその職務を代理する。

（業務）

**第6条** 委員会の業務は、GCP省令に示されている諸基準に基づいて行う。具体的な業務手順については、別に定める。

（委員会）

**第7条** 委員会は、原則として毎月1回開催し、委員長がこれを召集する。

- 2 委員長は、必要と認める場合は臨時委員会を召集することができる。委員長は、委員の過半数以上から請求があった場合には、臨時委員会を召集しなければならない。
- 3 委員会開催については、委員会開催日の7日前までに文書によって通知しなければならない。

（議事）

**第8条** 委員会は、医師及び第4条第1項第2号及び第3号に規定する委員各1名以上を含めて、委員の過半数で5名以上の出席がなければ開会することができない。ただし、次項に該当する委員は、出席委員に含めない。

- 2 審査の対象となる治験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、当該治験責任医師と密接な関係を有する委員、並びに当該治験の責任（分担）医師と治験協力者は審議及び採決に加わることができない。ただし、情報を提供することは差し支えない。
- 3 委員は、前項の規定に該当する場合は、委員長にその旨を申し出なければならない。
- 4 審議に参加しなかった委員は、採決に加わることができない。
- 5 委員会の議事は、出席委員全員の合意によりこれを決する。

（参考人の出席）

**第9条** 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を参考人として委員会に出席させて意見を聞くことができる。

2 前項の「委員以外の者」は、審議及び採決に加わることができない。

(守秘義務)

**第10条** 委員及び委員会に関係ある者は、その職務上知り得た秘密を他に洩らしてはならない。

(情報の公開)

**第11条** 委員会は、委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公開するものとする。

(事務局)

**第12条** 委員会に事務局を置く。

2 委員会の事務局は、本会会長が本会役員及び本会職員の中から任命する者若干名をもって構成する。

3 事務局の業務については、別に定める。

#### 附 則

1 この規程は、平成17年6月22日から施行する。

#### 附 則

1 この規程は、平成18年7月26日改正し、平成18年4月1日から施行する。

#### 附 則

1 この規程は、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 この規程は、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 この規程は、平成25年4月24日改正し、平成25年4月1日から施行する。

#### 附 則

1 この規程は、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 この規程は、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。

#### 附 則

1 この規程は、令和6年7月12日改正し、令和6年7月1日から施行する。