

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター治験審査委員会業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「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年法律第145号。以下「法」という。）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）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年厚生労働省令第36号）、「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年厚生労働省令第89号）（以下「GCP省令」という。）、「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年厚生労働省令第171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年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）（以下「GPSP省令」という。）及びその他関連通知に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター（以下「センター」という。）における治験（センターの職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導治験」という。）を含む。）及び製造販売後臨床試験の実施に際し、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めたものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品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および人道的見地から実施される治験（拡大治験）に対して適用する。
 - 3 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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を行う場合には、「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。
 - 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「薬」、「副作用」及び「再審査」とあるのを「医療機器」、「機器」、「不具合」及び「使用成績評価」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「薬」及び「副作用」とあるのを「再生医療等製品」、「製品」及び「不具合」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 6 本手順書に示す「書式」とは、厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知における「治験の依頼等に係る統一書式」（企業治験、製造販売後臨床試験）に定める書式をいう。
 - 7 本手順書に示す「(医)書式」とは、厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知における「治験の依頼等に係る統一書式」（医師主導治験）に定める書式をいう。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全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こと。
- 2 治験審査委員会は、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うこと。
 - 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の構成)

第3条 治験審査委員会は、総長が指名する以下の者により構成する。総長は治験審査委員にはなれないものとする。

- (1) 委員長：総長が指名した者
 - (2) 副委員長：総長が指名した者
 - (3) 専門委員：医師、看護師等、その他総長の指名するもの。
 - (4) 非専門委員（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委員）
 - (5) 外部委員（当センターと利害関係を有しない委員）
- 2 委員長及び委員の任期は1年とし、再任は妨げない。
- 3 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
- 4 前項の場合であって、副委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。
- 5 第1項第5号の委員に欠員が生じた場合は、総長は後任の委員を指名する。この場合、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を総長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書（GCP省令の規定により改訂されたものを含む）
- (2) 治験薬概要書（GCP省令の規定により改訂されたものを含む）
- (3) 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してよい）
- (4) 同意文書及び説明文書
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書（原則、被験者への支払に関する資料（支払がある場合）。ただし、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。）
- (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（ある場合）
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) 治験の現況の概要に関する資料（必要時）
- (11) 医師主導治験の場合には下記の資料
 - ア モニタリングに関する手順書
 - イ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ウ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - エ GCP省令の規定により自ら治験を実施する者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を記載した文書
 - オ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令に規定される記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書

カ 実施医療機関がGCP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（GCP省令に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

キ その他治験が適正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

(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項

ア 実施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講じることができる等、当該治験を適切に実施すること

イ 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最新の履歴書等により検討すること

ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

(特に非治療的な内容の治験あるいは緊急状況下における救命的な内容の治験等が行われることが計画されている場合、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、当該被験者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。)

エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、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適切な表現で記載されているか否かについて審議する）

オ 被験者の同意を得る方法が適切であること

カ 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（実施医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）

キ 予定される治験費用が適切であること（必要時、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法が適正であるか否かを確認する）

ク 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（支払の方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）

ケ 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

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

ア 被験者の同意が適切に得られていること

イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること

(ア) 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からの逸脱又は変更

(イ) 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

ウ 治験実施中に当センターで発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

エ 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、重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な情報とは、次のような例をいう。

①他施設で発生した重篤で予測できない副作用

- ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保険衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

オ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上審査すること

カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく総長の指示、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ように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として毎月1回開催する。但し、委員長が開催の必要がないと判断した場合には、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と判断した場合、又は、総長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、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回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、総長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、原則として委員会開催日の1週間前までに、あらかじめ委員長名で委員会開催通知を文書で各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 少なくとも5名以上かつ過半数以上の委員が参加していること
 - (2) 第3条第1項第4号の委員が少なくとも1名参加していること
 - (3) 第3条第1項第5号の委員が少なくとも1名参加していること
- 5 採決に当たっては、出席委員のうち、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（総長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）はその関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聴くことができる。
- 8 採決は審議に参加した委員全員の合意により決する。
- 9 意見は次の各号のいずれかによる。
 - (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（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留する
- 10 総長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、審議記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、審議終了後速やかに総長に、治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験、審査した資料
 - (2) 審査日、参加委員名
 - (3) 治験に関する治験審査委員会の決定
 - (4) 第 9 項第 1 号以外の決定の理由等
 - (5) 修正条件がある場合は、その条件
 - (6) 治験審査委員会に対する異議申し立て手続き
 - (7) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (8) 治験審査委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここで軽微な変更とは、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。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加、削除等が該当する。迅速審査は、委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 12 項に従って総長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第 2 章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局）

- 第 6 条 総長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験管理室に設置した治験事務局が治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2 治験審査委員会事務局は、総長の指示により、次の業務を行う。
- (1) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (3) 治験審査結果通知書の作成及び総長への提出
 - (4) 記録の保存（治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する）
 - (5) その他治験審査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
- 3 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。

- (1) 当業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
 - (4) 治験審査委員会の開催予定日
- 4 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の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か月以内を目途に公表する。
- 5 会議の記録の概要を公表するにあたり、該当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、これに応じるものとする。また、公表は必要に応じてマスキング等の措置を講ずる。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会において保存すべき文書又は記録の保存については、治験管理室長を責任者（以下「記録保存責任者」という。）とする。

- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものとする。
 - (1) 当業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 総長又は記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき文書又は記録を、次の各号の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。但し、治験依頼者又は自ら治験を実施する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治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又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には、その通知を受けた日から3年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該医薬品の再審査又は再評価が終了した日

- 2 治験審査委員会は、総長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施する者より、承認取得あるいは開発中止もしくは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする。

(改廃)

本手順書の改廃は治験審査委員会の審議を経たのち、総長の決裁によるものとする。

(附則)

- 1 この要領は平成10年4月1日から施行する。
- 2 この要領は平成17年8月4日から施行する。

- 3 この要領は平成19年1月23日から施行する。
- 4 この要領は平成20年4月1日から施行する。
- 5 この要領は平成21年4月1日から施行する。
- 6 この要領は平成22年4月1日から施行する。
- 7 本手順書は平成24年4月1日から施行する。
- 8 本手順書は平成26年3月11日から施行する。
- 9 本手順書は平成26年10月1日から施行する。
- 10 本手順書は平成27年1月27日から施行する。
- 11 本手順書は平成28年3月22日から施行する。
- 12 本手順書は平成29年5月23日から施行する。