

地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立循環器呼吸器病センター治験審査委員会に係わる標準業務手順書

2022年9月1日改正版

地方独立行政法人神奈川県立病院機構
 神奈川県立循環器呼吸器病センター治験審査委員会に係わる標準業務手順書
 改正状況一覧

年月日	事由	業務手順書	様式等
平成10年4月1日	制定	○	○
平成11年4月1日	言葉の見直、 事務局長の変更	—	○
平成11年6月1日	審査委員の変更	○	—
平成12年6月6日	事務局長・事務局員の変更 審査委員の変更 様式(4,9,11)の変更	○	○
平成12年9月12日	合意書 事務局員の変更 様式(1,2,3)の変更	—	○
平成13年4月18日	事務局員の変更 審査委員の変更 モニタリング・監査に係る 事項の追加	○	○
平成13年9月3日	逸脱に係る事項の改訂 審査委員会開催の要件の追加	○	—
平成15年4月1日	審査委員長の職の変更 内容の精査	○ ○	— ○
平成15年9月11日	事務局員の変更 審査委員の変更	○	—
平成16年11月10日	審査委員会開催の要件の改訂	○	—
平成17年4月1日	法改正 逸脱に係わる事項の改訂 審査委員の変更	○ — ○	○ ○ —
平成17年11月9日	言葉の見直 第1条4を挿入	○ ○	○ —
平成18年6月14日	審査委員の変更	○	—
平成19年4月1日	迅速審査に係わる事項の改正 様式(17,18,21,22,23)の変更	○ ○	— ○
平成20年4月1日	目的と適用範囲の改訂 設置及び構成の改定	○ ○	— —
平成21年7月1日	治験審査委員会の設置及び構成 治験審査委員会の業務	○ ○	— —
2010年4月14日	統一書式導入 職名変更	○ ○	○ —
2011年4月1日	委員任期	○	—
2013年4月8日	大改正	○	○
2013年9月3日	目的と適用範囲、治験審査委員会の設置 及び構成、治験審査委員会の運営	○	—
2017年7月1日	治験審査委員会の運営	○	—
2020年4月1日	治験審査委員会の運営	○	—
2021年7月1日	目的と適用範囲、治験審査委員会の設置 及び構成	○	—
2021年9月1日	治験審査委員会の業務、運営	○	—
2021年11月1日	治験審査委員会の業務	○	—
2022年9月1日	治験審査委員会の業務、運営 治験使用薬	○	—
以下余白			

目次

神奈川県立循環器呼吸器病センター治験審査委員会に係わる標準業務手順書	1
第 1 章 治験審査委員会	1
（目的と適用範囲）	1
（治験審査委員会の責務）	1
（治験審査委員会の設置及び構成）	1
（治験審査委員会の業務）	2
（治験審査委員会の運営）	3
第 2 章 治験審査委員会事務局	5
（治験審査委員会事務局の業務）	5
第 3 章 記録の保存	5
（記録の保存責任者）	5
（記録の保存期間）	5

神奈川県立循環器呼吸器病センター治験審査委員会に係わる標準業務手順書

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。）、及び関連通知に基づいて、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るものである。
- 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（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）に対して適応する。
 - 3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「薬」、「毒性」、「薬理作用」、「化学名」、「用法又は用量」、「副作用」及び「再審査」とあるのを「医療機器」、「機器」、「安全性」、「性能」、「原材料名」、「操作方法又は使用方法」、「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。
 - 4 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「薬」、「毒性」、「薬理作用」、「化学名」、「用法又は用量」及び「副作用」とあるのを「再生医療等製品」、「製品」、「安全性」、「効能、効果及び性能」、「構成細胞、導入遺伝子」、「用法、用量又は使用方法」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。
 - 5 医薬品の再審査申請、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を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 6 治験審査委員会は、「地方独立行政法人神奈川県立病院機構受託研究取扱規程」第6条に定める受託研究委員会を兼ねるものとする。
 - 7 本手順書において使用する「書式」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」（以下「統一書式」という。）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、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 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わなければならない。
 - 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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会の構成は、次のとおりとする。なお、職指定以外の委員については所長が指名または委嘱するものとする。指名は委員名簿をもって代用する。
また、所長は治験審査委員にはなれないものとする。

委員：外部委員2名、事務局長、副院長、副院長（看護）、診療科医師、経営企画課長、薬剤科科員、検査科科員、放射線技術科科員
委員長及び副委員長は、所長が指名する。
委員長に事故等があった場合には、副委員長がその職務を代理する。

2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、委員に欠員が生じた場合、後任者が前任者の残任期間を引き継ぐものとする。

（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、次の最新の資料を所長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
ただし、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当センターの係わるもののみでも良いこととする。
- (2) 症例報告書の見本
ただし、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を除く
- (3) 同意文書及び説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者の氏名を記載した文書
- (6) 治験葉概要書
- (7) 被験者の安全等に係わる報告
- (8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (10) 治験責任医師となるべき者が GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明した履歴書及び調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書
- (11) 予定される治験費用に関する資料
- (12) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (13) 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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ア 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等、当該治験を適切に実施できること
 - イ 治験責任医師及び治験分担医師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（分担医師においては必要に応じて）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（実施症例数及び当院における治験実施期間の変更を除く）
 - 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
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読むことができない場合については、GCP 省令該当によるものとする。
 - 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
 - キ 予定される治験費用が適切であること
 - ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
 - 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

- 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使用薬等の使用による感染症発生数、発現頻度、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恐れのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬等の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験使用薬等の使用による感染症発生数、発現頻度、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 副作用若しくは感染症によりがんその他重大な疾病、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または販売の中止、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回以上調査すること
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。

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

キ モニタリング等により示された問題事項又は改善事項に対する対応方法を検討すること

(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、これに基づく所長の指示、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。
- 4 治験審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項について所長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - (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からの逸脱又は変更に関する報告
 - (2) 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
 - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (4) 被験者の安全また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
 - (5) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新または改訂が行われた場合

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として毎月一回開催する。ただし、必要に応じて臨時に委員会を開催することもできる。

重大な有害事象等、緊急に審議を必要とする場合には、所長及び委員長は委員会の開催を求

めることができる。

- 2 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 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) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること。ただし最低でも5名以上の委員からなること
 - (2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の者が加えられること）
 - (3) 少なくとも委員の1人（（2）に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）
（注）多数の委員で委員会を構成する場合には、（2）及び（3）の者を増員する。
- 4 採決に当たっては、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。
- 5 次に掲げる委員は、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査及び採決への参加はできないものとする。
 - (1) 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もの
 - (2) 治験責任医師又は治験責任医師と密接な関係を有するもの
 - (3) 所長、治験分担医師又は治験協力者
- 6 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。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とするが、合意に達しない場合は出席委員の3分の2以上の賛成を以って委員会の決定とする。
- 8 判定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
- 9 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員に関する記録（各委員の資格及び職名を含む）、審議記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 10 治験審査委員会は、審議終了後速やかに所長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
 - (1) 治験に関する委員会の決定
 - (2) 決定の理由
 - (3) 修正条件がある場合は、その条件
 - (4) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (5) 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
- 11 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治験審査委員会委員長が行う。

迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第8項に従い判定し、第10項に従い所長に報告する。治験審査委員会委員長は、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。

ここでいう軽微な変更とは、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。具体的には治験実施体制（治験実施計画書の変更に伴う当院における治験実施期間の変更、分担医師の追加、削除）とする。

- 12 治験審査委員会は、治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議申し立てがあった場合にはそれを受理し適切に対応する。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の審議等の記録（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所長への提出
 - (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（QandAを含む）、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
- 2 治験審査委員会事務局は、以下の記録を作成し、ホームページ等に公表する。
 - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
 - 3 治験審査委員会事務局は、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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

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ける記録の保存責任者は治験管理室長とする。

- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
当標準業務手順書
 - (1) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - (2) 委員の職業及び所属のリスト
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の議事要旨（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 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1) または (2) の日のうち後の日までの

間保存するものとする。

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には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)
- (2) 治験の中止または終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、所長を經由して治験依頼者より前項に言う承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)

附 則

この業務手順書は、平成10年4月1日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成11年4月1日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成11年6月1日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成12年6月6日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成13年4月18日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成13年9月3日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成15年4月1日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成15年9月10日から適用する

附 則

この業務手順書は、平成16年11月10日から適用する

附 則

この業務手順書は、平成17年4月1日から適用する

附 則

この業務手順書は、平成17年11月9日から適用する

附 則

この業務手順書は、平成18年6月14日から適用する

附 則

この業務手順書は、平成19年4月1日から適用する

附 則

この業務手順書は、平成20年4月1日から適用する

附 則

この業務手順書は、平成21年7月1日から適用する

附 則

この業務手順書は、平成22年4月14日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成23年4月1日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成25年4月8日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成25年9月3日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成29年7月1日から適用する。

附 則

この業務手順書は、2020年4月1日から適用する。

附 則

この業務手順書は、2021年7月1日から適用する。

附 則

この業務手順書は、2021年9月1日から適用する。

附 則

この業務手順書は、2021年11月1日から適用する。

附 則

この業務手順書は、2022年9月1日から適用する。