

神奈川県立がんセンター治験審査委員会標準的業務手順書

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「医薬品GCP省令」という。）、「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）（以下「医療機器GCP省令」という。）、「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）（以下「再生医療等製品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12月20日厚生労働省令第171号）（以下「医薬品GPSP省令」という。）、「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3月23日厚生労働省令第38号）（以下「医療機器GPSP省令」という。）、「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7月30日厚生労働省令第90号）（以下「再生医療等製品GPSP省令」という。）のほか、「神奈川県立がんセンターにおける治験に係る標準的業務手順書」（平成10年4月1日施行）第12条第2項及び「神奈川県立がんセンター医師主導治験における標準的業務手順書」（平成16年8月20日施行）第34条第2項に定める治験審査委員会の運営の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の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
 - 3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。ただし、GPSPに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
 - 4 医療機器の治験の場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「有害事象」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。
 - 5 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「有害事象」を「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。
 - 6 本手順書に記載する「書式」及び「参考書式」は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について（平成30年7月10日医政研発0710第4号、薬生審査発0710第2号及び薬生機査発0710第2号）に規定する書式を指し、適宜読み替えて本手順書を適用する。当該通知が改訂された場合は、最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。また、「様式」及び「別表」については、当該手順書に定めるがんセンター書式による。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、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。
- 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、倫理的及び科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。
- 4 治験審査委員会の委員及び治験審査委員会事務局担当者は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報及び機密事項を漏洩してはならない。その業務に従事しなくなった場合も同様とする。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 審査委員会は次の各号に掲げる者を含めて、倫理的及び科学的観点から十分に審議を行える10名以上の委員で構成され、総長が審査委員を委嘱する。なお、総長は審査委員会の委員にはなれないものとする。

(1) 委員長：臨床研究所所長

なお、委員長に事故あるときまたは委員長が欠けたときは、委員長が予め指名する者が、その職務を代理し、またはその職務を行う。

(2) 医薬品GCP省令第28条第1項第3号、医療機器GCP省令第47条第1項第3号及び再生医療等製品GCP省令第47条第1項第3号に該当する者として、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者以外の者

(3) 医薬品GCP省令第28条第1項第4号及び5号、医療機器GCP省令第47条第1項第4号及び5号、再生医療等製品GCP省令第47条第1項第4号及び5号に該当する者として、当センター及び総長と利害関係を有しない学識経験者

(4) ヒゲム・遺伝子解析に関する専門知識を有する委員

(5) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

(6) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者

- 2 委員の任期は2年とし、再任を防げない。任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
- 3 審査委員会は、男女両性で構成されること。

(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、治験の実施及び継続の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」(書式4)とともに次の最新の資料の写しを総長から入手しなければならない。

(1) 治験依頼書(書式3)

(2) 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)

(3) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

但し、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解する。

(4) 説明文書、同意文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)

(5) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

- (6) 治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書
- (7) 被験者の安全等に係る報告・資料
- (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) 治験責任医師の履歴書（書式 1）及び治験責任医師が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 42 条、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第 62 条及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 62 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料
- (11) 治験分担医師が記載されている治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
但し治験協力者については治験審査委員会の審査対象とはしない。
- (12) 予定される治験費用に関する資料
- (13) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (14) 医師主導治験に関するモニタリング、監査、業務及び治験薬に関する手順書
- (15) 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査し、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
 - ・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
 - ・治験責任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により検討すること
 - ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
 - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・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
 - ・予定される治験費用が適切であること
 - ・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
 - ・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
 - ・ゲノム薬理学を利用した治験については、「ゲノム薬理学を利用した治験について（薬事審査発 093007 号 平成 20 年 9 月 30 日）」に従い、また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」に準じて計画および手順が適切であること。
- (2) 承認文書の記載
 - ・被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載すること。
 - ・緊急状況下における致命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予想される場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載すること。

(3) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- ・ 被験者の同意が適切に得られていること
- ・ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
 - 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
 - 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
- ・ 治験実施中に当センターで発生した重篤な有害事象、不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
- ・ 治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書（書式 16）に基づき、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査すること

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、不具合
 - ② 重篤な副作用、不具合又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器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、治験機器概要書、治験製品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、不具合によるもの又は治験薬、治験機器、治験製品及び市販医薬品、市販機器、市販製品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用、不具合又は治験薬、治験機器、治験製品及び市販医薬品、市販機器、市販製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、不具合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 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品、当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販機器、当該被験製品と同一構成細胞又は導入遺伝子を含む市販製品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健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
- ・ 第3条の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の専門治験審査委員会の意見を聴くこと
 - ・ 実施中の各治験について、治験期間が1年を超える場合には、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正に実施されているか否かを継続的に審議すること
 - ① 総長は、治験を継続して行うことの適否について、当該治験を継続して行なうことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴く

・ 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

(4) あらかじめ治験依頼者及び治験審査委員会の合意のもと、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(書式16)を総長及び治験責任医師に加え、治験審査委員会委員長(以下、「委員長」という)にも同時に通知することができる。委員長は、総長に加え治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、委員長の意見を総長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

(5) 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及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないよう求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、年10回開催する。但し、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当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び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) 過半数の委員が参加していること。なお、諸事情により現地には出席できない場合において、遠隔会議システムによる出席を妨げないものとし、当該システムを利用した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。

(2) 第3条第1項(2)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(3)の委員が少なくとも1名参加していること。

(4) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。

(5) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。

(6) 第3条第1項(6)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、審査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(治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者又は当該治験実施診療科の職員)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。

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聞くことができる。

- 8 採決は審査及び採決に参加した委員全員の合意を原則とする。意見の調整を要する場合は委員長がこれを行う。
- 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、審査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）に関する記録及び審査記録を作成し保存するものとする。
- 12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに総長に、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（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
 - ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定の理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
 - ・ 治験審査委員会が医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、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
 - ・ 審議・採決の出欠委員名
- 13 治験審査委員会は、第4条第2項第2号の定めにより提出された安全性情報等に関する報告書（書式16）について、審議結果を当該治験依頼者に通知するものとする。
- 14 治験審査委員会は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページで公表する。また、一般の閲覧用として治験事務局にも備えておく。治験依頼者から、治験依頼者の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、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公表する。手順書及び委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新する。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か月を目途に公表する。

（迅速審査）

- 第6条 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迅速審査の前までに委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、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。

- 2 迅速審査は、委員長又は治験審査委員会副委員長が行う。委員長又は治験審査委員会副委員長が当該迅速審査案件の審議に参加できない場合（当該迅速審査案件の関係者である場合を含む）は、総長又は委員長により指名された者が審査を行う。
- 3 審査を行う者は、前条第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、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の業務）

第7条 治験審査委員会事務局は、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査等の記録（審査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（書式5）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査の対象としたあらゆる資料、議事要旨、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）前条第15項に定めるホームページ等への公表
- （6）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

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第8条 治験審査委員会における記録の保存責任者は新規治療開発支援センター長とする。

- 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。
 - （1）当業務手順書
 - （2）委員名簿（各委員の資格を含む）
 - （3）委員の職業及び所属のリスト
 - （4）提出された文書
 - （5）会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - （6）書簡等の記録
 - （7）その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第9条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、本条の第1号又は第2号のうち、最も遅い日までの間保存する。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。

なお、製造販売後臨床試験については、本条の第3号を適用する。

- （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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(3) 平成17年4月1日以降に製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われた臨床試験にあつては再審査又は再評価が終了した日

2 治験審査委員会は、「神奈川県立がんセンターにおける治験に係る標準的業務手順書」第23条第3項により、総長を経由して、治験依頼者より承認取得(書式18)あるいは開発中止(書式18)の連絡を受けるものとする。

附則

統一書式が改訂された場合にあつても当分の間、改訂前の書式を使用することができる。また、改訂された書式の使用開始は、別途、治験事務局が決定通知する。

以上

c

平成10年(1998年)	4月	1日	施行
平成12年(2000年)	3月	1日	一部改正
平成12年(2000年)	4月	1日	一部改正
平成14年(2002年)	4月	1日	一部改正
平成14年(2002年)	5月	1日	一部改正
平成14年(2002年)	7月	9日	一部改正
平成15年(2003年)	4月	1日	一部改正
平成16年(2004年)	6月	1日	一部改正
平成16年(2004年)	11月	18日	一部改正
平成17年(2005年)	4月	1日	一部改正
平成17年(2005年)	8月	16日	一部改正
平成18年(2006年)	4月	1日	一部改正
平成19年(2007年)	6月	1日	一部改正
平成20年(2008年)	5月	8日	一部改正
平成21年(2009年)	4月	1日	一部改正
平成22年(2010年)	4月	1日	一部改正
平成23年(2011年)	4月	1日	一部改正
平成25年(2013年)	4月	1日	一部改正
平成25年(2013年)	7月	25日	一部改正
平成26年(2014年)	12月	4日	一部改正
平成27年(2015年)	11月	5日	一部改正
平成27年(2015年)	12月	17日	一部改正
平成27年(2015年)	12月	24日	一部改正
平成28年(2016年)	6月	1日	一部改正
平成28年(2016年)	7月	1日	一部改正

平成29年(2017年)	4月27日	一部改正
平成30年(2018年)	8月17日	一部改正
平成31年(2019年)	4月1日	一部改正
2019年	6月1日	一部改正
2019年	9月2日	一部改正
2021年	4月26日	一部改正
2022年	6月23日	一部改正