

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター 治験審査委員会標準業務手順書

（目的）

第1条 本手順書は、埼玉県立小児医療センター治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営を定め、それに基づく業務手順を示すものである。

（適用範囲）

第2条 治験の実施について病院長から意見を求められた治験（医療機器の製造販売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及び医療機器の承認事項の一部変更承認申請のための治験を含む。）及び製造販売後臨床試験（以下、治験及び製造販売後臨床試験を一括して「治験」という。）を適用範囲とする。

（責務）

第3条 委員会は、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。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い、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。

（構成及び任期等）

第4条 治験審査委員会は、次の職にあるものをもって充てる。なお、病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

- （1）委員長：病院長が指名した者
- （2）副委員長：病院長が指名した者
- （3）専門委員
- （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的知識を有する者以外の委員）
- （5）外部委員（地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センターと利害関係を有していない者）

2 委員長及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。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。

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 委員長が特に必要と認める場合には、治験審査委員会において本条第1項に規定する委員以外の職員又は有権者の意見を聴くことができる。

（成立と採決）

第5条 委員会は、過半数の委員の出席により成立するものとする。ただし、第4条第1項の外部委員及び非専門委員の出席は会議の成立に欠かせないものとする。

- 2 委員会の意見は、出席委員のうち審議採決に参加した委員全員の合意を原則とする。ただし、最低6名の意見は必要である。
- 3 審議に参加していない委員は、採決に参加することはできない。
- 4 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にある委員、病院長、当該治験に関与する治験責任医師、治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）又は治験協力者は、その審議や採決に参加してはならない。ただし、治験責任医師等及び治験協力者はその関与する治験について委員会に出席し情報を提供することは許される。
- 5 委員長は、必要に応じ、各分野の専門家の本委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。

（開催）

第6条 委員会の開催日程は委員長が決定し、委員に開催日程等を通知する。ただし、以下に該当し、病院長から緊急に意見を求められた場合は、臨時委員会を開催する。

- (1) センターで発生した治験薬と因果関係を否定できない死亡
- (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事象

（委員長及び副委員長の責務）

第7条 委員長は次の責務を担う。

- (1) 委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
- (2) 病院長に提出する治験審査結果報告書の内容を確認する。

2 副委員長は次の責務を担う。

委員長を補佐し、委員長に事故のあるときまたは委員長が欠けた時に委員長の職務を行う。

（委員会の責務）

第8条 委員会は、病院長の依頼によりセンターにおける治験の実施に関し、次の事項について調査審議する。

- (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
- (2) センター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
- (3) 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により検討すること（検討事項：重篤な有害事象等に迅速に対応するため、治験責任医師は常勤であることが望ましい等）
- (4) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- (5) 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。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（医薬品G C P省令第51条、医療機器G C P省令第71条又は再生医療等製品G C P省令第71条）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）

(6) 被験者の同意を得る方法が適切であること

（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、医薬品G C P省令第50条、第52条、第55条、医療機器G C P省令第70条、第72条、第75条又は再生医療等製品G C P省令第70条、第72条、第75条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）

(7) 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

(8) 被験者に対する支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認したりしなければならない。被験者への支払いは参加期間等によって案分されなければならない。被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適当とする。

(9) 被験者に対する支払がある場合にはその支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。

(10) 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ついて、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。

(11) 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

(12) 治験実施中に発生した重篤な有害事象・不具合についての検討及び当該治験の継続の可否

- (13) 治験実施中に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の検討及び当該治験の継続の可否
 - (14) 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の内容
 - (15) 同意説明文書を改訂した旨、治験責任医師から報告を受けた場合の検討及び当該治験の継続の可否
 - (16) 実施中の各治験について、一年に1回以上、治験の実施状況及び当該治験の継続の可否
 - (17) 医師主導治験の場合、モニタリング報告又は監査報告を受け取ったとき、当該治験が適切に行われていること
 - (18) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止の確認
 - (19) その他病院長及び委員会が必要であると認めた事項
- 2 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、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。
 - 3 委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えばモニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験責任医師等に委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始させてはならない。
 - 4 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予想されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、委員会は、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、かつ医薬品GCP省令第7条第2項、第15条の4第2項の規定又は医療機器GCP省令第7条第2項、第18条第2項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。なおこの場合、委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難である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。
 - 5 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、委員会は、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、かつ医薬品GCP省令第7条第3項、第15条の4第3項の規定、医療機器GCP省令第7条第3項、第18条第3項の規定又は再生医療等製品GCP省令第7条第3項、第18条第3項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。なおこの場合、委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない。また、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ことが承諾文書中に明記されていなければならない。
 - 6 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対して以下の事項を病院長を経由して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
 - (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) すべての重篤で予測できない副作用等
 - (4) 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新たな情報
 - (5) 治験期間中、審査対象となる文書の追加、更新又は改訂
 - 7 委員会は、治験が適切に実施されているかを調査し、治験を継続して行うことの適否を審査しなければならない。

（委員会の判定）

第9条 委員会は、治験審査結果報告書により病院長に報告する。なお、報告書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する委員会の意見が原則として次に掲げるいずれかに該当するかについて明確に示さなければならない。

- (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消す（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留
- 2 既に承認した治験における、第8条の審議事項のうち治験期間内の軽微な変更について、委員長は、文書による迅速審査に代えることが出来る。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲内で契約に係わらない事務的な変更、もしくは、変更による危険性が、被験者の日常生活における危険性又は、通常行われる理学的あるいは心理的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査に係る変更は除かれるものとする。具体的には、実施（契約）症例数の追加等が該当する。（治験分担医師の変更は、特段の事情がない限り、本審査とする。）迅速審査は、委員長と委員長の指名する者が合議で行い、前項に従い判定する。委員長は、次回の治験審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長他の委員を指名して代行させる。

（委員会事務局の業務）

第10条 委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に定める業務を行う。

- (1) 治験依頼者による治験の場合は、治験審査依頼書及び次に掲げる最新の審査対象文書を病院長から入手すること
 - ア 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）
 - イ 治験薬概要書又は治験機器概要書
 - ウ 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解してよい）
 - エ 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - オ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - カ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - キ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - ク 被験者の安全等に係わる報告
 - ケ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要と認める場合は治験分担医師の履歴書）
 - コ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - サ その他委員会が必要と認める資料
- (2) 医師主導による治験の場合は、治験審査依頼書及び次に掲げる最新の審査対象文書を病院長から入手すること
 - ア 治験実施計画書
 - イ 治験薬概要書又は治験機器概要書
 - ウ 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解してよい）
 - エ 同意文書及びその他の説明文書
 - オ モニタリングに関する手順書
 - カ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - キ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となる者の氏名を記載した文書（必要と認める場合は治験分担医師の履歴書）
 - ク 治験薬又は治験機器の管理に関する事項記載した文書
 - ケ GCPの規定により治験責任医師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
 - コ 治験の費用に関する事項を記載した文書

- サ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
 - シ 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号、医療機器GCP省令第61条第2項各号又は再生医療等製品GCP省令第61条第2項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - ス 実施医療機関がGCP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（医薬品GCP省令第46条、医療機器GCP省令第66条又は再生医療等製品GCP省令第66条に規定する場合を除く）には、治験責任者は治験を中止することができる旨記載した文書
 - セ 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
 - ソ その他治験審査委員会が必要と認める資料
- (3) 委員会の審査の前に、治験責任医師及び治験依頼者と必要に応じて協議及び調整を行うこと
 - (4) 委員に対して委員会開催の通知を行うこと
 - (5) 委員会の議事録に審議の結果、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨を記載すること
 - (6) 治験審査結果報告書を作成すること
 - (7) 委員名簿の作成・維持更新を行うこと

なお、第1号、第2号及び第3号の業務は、主として薬剤部に属する者が行う。

（記録の保存責任者）

- 第11条 治験審査委員会における記録保存責任者は、治験審査委員会事務局長とし、以下の文書を保存する。
なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。
- (1) 本手順書（初版、改訂版）
 - (2) 委員名簿等（初版、改訂版）
 - (3) 治験審査依頼書及び提出された資料
 - (4) 審査記録（議事録等）
 - (5) その他、必要と認めたもの

（記録の保存期間）

- 第12条 記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき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。
- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
 - (2) 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いて記録保存責任者は、治験審査委員会において保存すべき記録を当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。

（委員会の手順書等の公表）

- 第13条 病院長は、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公表しなければならない。

（異議申し立て）

- 第14条 治験責任医師は委員会の決定に対し異議がある場合は、委員会事務局を通じ病院長に理由を文書で明らかにして14日以内に異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあったときは速やかに委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

（秘密の保持）

- 第15条 委員会の委員及び委員会事務局職員は、業務上知り得た治験薬、治験機器、被験者及び治験資料に

関わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

（治験ネットワーク）

- 第16条 センターが加盟する治験ネットワーク（以下「治験ネットワーク」という。）が実施する治験に、センターが参加する場合に、治験ネットワークが定める規程により設置された治験審査委員会で審査することが定められている場合は、治験ネットワークの規程に従い治験の審査及び事務の処理を行う。
- 2 病院長は前項の規定より、治験ネットワークが設置する治験審査委員会で審査することとなる場合において、必要があると認めた場合は、委員会に対し、治験参加について意見を求めることができる。

附則 本要綱は、平成11年4月1日から施行する。

（新GCPの適用対象及び適用時期）

- 2 平成9年4月1日より前に依頼が行われた治験の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験については、旧GCP規則第67条第1号から第6号までの規定を適用する。

附則 本要綱は、平成12年10月27日から施行する。

附則 本要綱は、平成13年4月1日から施行する。

附則 本要綱は、平成13年11月27日から施行する。

附則 本要綱は、平成14年4月1日から施行する。

附則 本要綱は、平成15年11月12日から施行する。

附則 本要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附則 本要綱は、平成18年4月25日から施行する。

附則 本要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附則 本要綱は、平成24年5月1日から施行する。

附則 本要綱は、平成25年5月10日から施行する。

附則 本要綱は、平成26年10月1日から施行する。

附則 「埼玉県立小児医療センター治験審査委員会設置要綱」の名称を「埼玉県立小児医療センター治験審査委員会標準業務手順書」に改める。

本手順書は、平成27年4月1日から施行する。

附則 本手順書は、平成28年12月1日から施行する。

附則 本手順書は、平成29年3月9日から施行する。

附則 本手順書は、平成31年4月1日から施行する。

附則 本手順書は、令和3年4月1日から施行する。（施設名称変更の為）

附則 本手順書は、令和3年6月9日から施行する。

（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、病院長の決裁によるものとする。