

心臓血管研究所付属病院 治験審査委員会標準業務手順書

(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」(以下、「医薬品医療機器等法」という。)、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医薬品GCP省令」という。))、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施に関する省令(以下「医療機器GCP省令」という。))、平成26年厚生労働省令第89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(以下「再生医療等製品GCP省令」という。))及び各GCP省令関連通知に基づいて、心臓血管研究所付属病院 治験及び製造販売後臨床試験取扱規程(以下、「規程」という。)に従い、心臓血管研究所付属病院治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」という。)における必要な手続きと運営に関する手順等を定めるものとする。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器、及び再生医療等製品の製造販売承認申請、承認事項一部変更申請の際に提出すべき資料の収集のために、治験依頼者が委託する治験(以下、「企業主導治験」という。)及び自ら治験を実施する者の行う治験(以下、「医師主導治験」という。)に対して適用する。
- 3 本手順書は、医薬品医療機器等法第14条の4に基づく再審査申請、第14の6に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の適合性の基準のうち、製造販売後臨床試験に対しても適用するものとする。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」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。また、製造販売後臨床試験実施の際は、「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(「GPSP省令」)も遵守するものとする。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。

第1章 治験審査委員会

(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。

(治験審査委員会の業務)

- 第3条 治験審査委員会は、その業務の遂行のために下記の最新の資料を病院長から入手しなければ



ならない。

<企業主導治験の場合>

- (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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。治験実施計画書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は提出不要とする。）
- (4) 治験薬概要書
- (5) 同意説明文書
- (6) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（支払いがある場合）
- (7) 被験者の安全等に係る報告
- (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) 治験責任医師の履歴書が GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1）、その他の資料並びに治験分担医師の指名リスト（書式 2）
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12) 治験に関する変更内容を示す資料
- (13) その他、治験審査委員会が必要と認める資料

<医師主導治験の場合>

- (1) 治験実施申請書（（医）書式 3）
- (2) 治験薬概要書
- (3) 治験実施計画書
- (4) 同意説明文書
- (5) 症例報告書の見本
- (6) 治験責任医師の履歴書（（医）書式 1）
- (7) 治験分担医師・治験協力者リスト（（医）書式 2）
- (8) 治験の準備および管理に係る業務の一部を委託する場合は、受託者の氏名、住所および当該受託に係る業務の範囲を記した文書
- (9) モニタリングに関する手順書
- (10) 監査に関する計画書および業務に関する手順書
- (11) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (12) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (13) 安全性情報・副作用情報事項を記載した文書等の収集に関する事項を記載した文書
- (14) 心臓血管研究所と自ら治験を実施する者との間で交わす契約書、あるいはこれに代わる合意書（以下「契約書等」という。）の案：契約書等の案には、契約等に基づいて行う業務の内容、予定される治験の費用負担と支払いに関する事項、治験薬等の提供・管理に関する事項、前号の通知に関する事項、秘密の保持に関する事項、本院が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の必須文書を閲覧に供する旨、本院が省令 GCP または治験

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は自ら治験を実施する者は治験を中止できる旨、得られた成果の帰属と取扱い、補償・賠償に関する事項、必須文書の保存に関する事項及び契約等の変更に関する事項等を記載するものとする。

(15) その他、治験審査委員会が必要と認める資料

2 本委員会は、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検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、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
- ・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
- ・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者とするのが予測される治験について承認する場合には、当該被験者の参加を承認する旨を「治験審査結果通知書(書式5)」に記載するものとする。
- ・緊急状況下における救命的治験において、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とれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合は、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IRBに報告するよう「治験審査結果通知書(書式5)」に記載するものとする。

(2) 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
 - ・治験実施中に当院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査すること
 - ・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
- なお、重大な情報には下記のものが含まれる。

- ◇ 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
 - ◇ 重篤な有害事象又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生、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
 - ◇ 死亡又は死亡に繋がるおそれのある症例のうち、有害事象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
 - ◇ 有害事象また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
 - ◇ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有していないことを示す研究報告
 - ◇ 変異原性、がん原生あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
 - ◇ 有害事象若しくは感染症によりその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
 - ◇ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に関わる製造、輸入又は販売の中止、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
- ・ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - ・ 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

(治験審査委員会の設置・構成)

第4条 規程に従って設置した治験審査委員会は、病院長が指名する男女両性の次に掲げる者によって構成される。

- (1) 医師
 - (2) 看護部長
 - (3) 治験薬管理者
 - (4) コメディカルスタッフ
 - (5) 事務職員
 - (6) 外部委員（当院および治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者）
- 2 委員会に委員長を置く。委員長は医師とする。委員長は委員を招集し、議長となるものとする。
 - 3 委員長が諸事情により委員会に出席できない場合は、出席している医師委員のうちから委員の互選にて委員長代理を選任する。
 - 4 委員の任期は2年とする。但し、再任は妨げない。
 - 5 委員等に欠員が生じた場合における後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 6 第1項(6)に規定する委員は病院長が委嘱する。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則、月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合等、委員長は必要に応じて、臨時に委員会を召集し開催することができる。

- 2 治験審査委員会の成立には11名中7名以上の委員が出席し、かつ出席者の中に医学・歯学・

薬学その他の医療又は臨床試験に関する知識を有する者以外の委員が少なくとも 1 名および外部委員 1 名が含まれなくてはならない。

- 3 委員長から特段の指示がある場合を除き、テレビ会議・Web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段による出席を妨げないものとし、審議資料の配布、提示が適切にされている場合において、テレビ会議やWeb会議にて出席した委員も審議及び採決へ参加できる。その際は議事録に委員会の開催方法についても記録するものとする。
- 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し、委員全員の合意とする。
- 5 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、意見を求めることができる。
- 6 病院長、当該治験の治験依頼者、治験薬提供者と関係のある委員（治験依頼者または治験薬提供者の役員又は職員、その他治験依頼者、治験薬提供者と密接な関係を有する者）、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（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の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及び意見の表明はできないものとする。
- 7 治験審査委員会の開催に当たっては、予め治験審査委員会事務局から各委員に開催日等を通知する。その際、十分な検討がなされるよう、審査資料は原則として委員会開催の 7 日前までに配布する。
- 8 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 修正の上で承認
 - (3) 却下
 - (4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留

なお、(2) ～ (5) の場合、その理由を示す。

- 9 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し、保存するものとする。
- 10 委員長は、治験審査委員会の審査結果について速やかに病院長に治験審査結果通知書（書式 5）により報告する。
- 11 治験審査委員会は、承認済みの治験についての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およびその審議・採決は原則、委員長が行うが、必要に応じて他の委員の意見を求めることとする。迅速審査の内容と結果は、次回の治験審査委員会で委員に報告しなければならない。なお、軽微な変更とは、治験の継続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。なお、治験審査委員会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、委員長があらかじめ指名した委員が代行する。
- 12 既に実施が承認された進行中の治験に関する事務的な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名変更等）で、当院における治験実施に影響を及ぼさない変更、またはそれに準ずる軽微な変更（資料の誤字・脱字、

症例報告書のレイアウト変更等)については、病院長の下承があれば、治験審査委員会での審査を行わず、治験審査委員会事務局が当該資料を受領・確認し、保存することにより変更を承諾したものとすることができる。

- 13 被災、交通機関の寸断等により、本手順書あるいはGCP省令で規定された委員が揃わない場合であっても、医学、歯学、薬学、臨床試験に関する専門的知識を有する者が出席、あるいは意見聴取が可能な場合には、安全性情報等の検証と当該治験の継続可否について審査する。その場合には審査に参加した委員とその結果、及び緊急的に審査した旨の記録を残し、後日、治験審査委員会が開催できる状況になった際にその旨を報告する。また、治験審査委員会の開催が困難な状況が継続し、現行の委員では委員会の開催が長期間見込めない場合には、病院長は委員の交代あるいは施設外の治験審査委員会へ審査を委託するものとする。その際には以下の点について留意し、実施する。

- ① GCP省令に基づき、運営できなくなった理由とその対応について記録する。
- ② 病院長は施設外の治験審査委員会に審査を委託する場合は、新たな治験審査委員会設置者と契約する。また、治験依頼者に治験審査委員会が変更されたことを連絡する。
- ③ 契約締結後、新たな治験審査委員会において治験を継続することについて倫理的・科学的に問題ないか審査を受ける。
- ④ 治験責任医師は、被験者に治験審査委員会が変更になったことを説明し、同意を得るものとする。

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 規程に従い、設置された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、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会議事録(審議結果および採決に参加した委員の名簿を含む)、議事の概要の作成
 - ・以下の①～③を踏まえて会議の記録の概要を作成する。
 - ① 開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれている。
 - ② 上記①の議題には、成分記号(一般名が付されている場合にはその名称も含む)、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名(第Ⅲ相に限る)が含まれている。ただし、治験依頼者等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。
 - ③ 上記①の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を記載する。

- ・ 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は当院ホームページ上で公開する。
 - ・ 治験審査委員会の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。また、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 ヶ月以内を目途に公表する。
- (3) 治験審査結果報告書等の書類作成および病院長への報告
 - (4) 治験審査委員会での審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成した資料、その他の必要な資料等の保存
 - (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および支援

第 3 章 記録の保存

(記録の保存)

第 7 条 本委員会における記録の保存責任者は本委員会事務局員とする。

2 治験審査委員会で保存する文書等は以下のとおりとする。

- (1) 標準業務手順書
- (2) 委員名簿（委員の資格、職業、所属が記載されたもの。外部委員への委嘱状も含む。）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の議事録（審議および採決に参加した委員リストを含む）
- (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 記録の保存期間は、次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。なお、医師主導治験においては、治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とした場合には、治験責任医師と協議するものとする。

- (1) 当該治験に係る製造販売承認取得日（開発が中止された場合は開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）
- (2) 治験の中止または終了後 3 年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験においては、再審査または再評価が終了する日までとする。

(異議申立)

第 9 条 治験審査委員会の決定に対して治験責任医師・治験依頼者からの異議がある場合は、本委員会事務局を通じ、院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。院長は異議の申し立てがあった時には速やかに治験審査委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

第4章 手順書の改訂

(手順書の改訂)

第10条 この手順の改廃にあたっては、治験審査委員会及び病院長の承認を得るものとする。

附則

- 1 この規程は、治験審査委員会の承認日（平成19年2月16日）を制定日とする。
- 2 この規程の制定に伴い、心臓血管研究所附属病院治験及び製造販売後臨床試験取扱規程（平成18年4月1日制定）は廃止する。

改訂

2008年4月1日（治験審査委員会承認日：2008年4月18日）

2010年4月1日（治験審査委員会承認日：2010年4月2日）

*心臓血管研究所附属病院 治験及び製造販売後臨床試験取扱規程（標準業務手順書）より
分立。

2012年4月1日（治験審査委員会承認日：2012年4月6日）

2020年5月20日（治験審査委員会承認日：2020年5月28日）