

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 主な変更点一覧
(2012年4月1日版→2020年5月20日版)

変更箇所	2012年4月1日版	2020年5月20日版	変更理由
第1条 第1項	本手順書は、薬事法（昭和35年法律第145号、平成16年厚生労働省令第112号）、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9年3月27日）及び本省令関連通知、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17年3月23日）及び本省令関連通知に基づいて、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。）の運営に関する手順等を定めるものとする。	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。	薬事法改正による名称変更に対応。再生医療等製品GCP省令を追加。
第1条 第2項	本手順書は、医薬品または医療機器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行う治験に対して適用する。	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。	再生医療等製品を追加。
第1条 第3項	本手順書は、「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）、「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）及び本省令関連通知（以下「GPSP省令」という。）に基づく医薬品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際提出すべき資料のための製造販売後臨床調査についても適用・準用するものとする。なお、製造販売後臨床試	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。	再生医療等製品追加対応。

	験については、この規程において「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。		
第1条 第4項	本手順書にある「治験薬」は医療機器治験において「医療機器」、製造販売後臨床試験においては「試験薬」と読み替えるものとする。	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。	記載整備。
第1条 第5項	記載なし	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。	再生医療等製品追加対応。
第3条 第2項 (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	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	記載整備。
第4条 第1項	治験審査委員会は、病院長が指名する次に掲げる者によって構成される。	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。	GCP 規定を追記。
第4条 第1項 (6)	外部委員	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）	GCP 規定を追記。
第4条 第6項	記載なし	第1項(6)に規定する委員は病院長が委嘱する。	実状に合わせ追記。
第5条 第1項	治験審査委員会は、原則、毎月第1金曜日に開催する。なお、祝日に当たる場合は別に定めるものとする。また、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。	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。	委員会開催日の変更による改訂を不要とするため。
第5条 第3項	記載なし	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。	集合方式以外での委員会開催方法について追記。
第5条 第10項 →第11項	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	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	軽微な変更に対する GCP 省令での考え

	<p>原則、治験審査委員長が行うが、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、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加、治験分担医師の追加等、被験者保護に関係のない項目をいう。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。</p>	<p>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。</p>	<p>方を反映。</p>
<p>第5条 第11項 →第12項</p>	<p>下記に該当する変更またはそれに準ずる軽微な変更については、治験責任医師の了承があれば、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したことにより変更を承諾したものとすることができる。この場合において、治験実施計画書等の変更申請および審査依頼の提出は省略することができるが、その内容は直近の治験審査委員会にて報告するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 治験依頼者の代表者名、住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更 (2) モニター等治験依頼者または開発業務受託機関に属する者の氏名、所属、職名、住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更または削除 (3) 他医療機関実施施設の追加及び名称、住所、郵便番号、電話・FAX番号等の変更、および治験責任医師、所属、職名等の変更 (4) 既に提出され承認を受けた資料の誤字脱字に類する訂正 (5) 症例報告書の見本のレイアウト変更 	<p>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、病院長の了承があれば、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。</p>	<p>治験審査委員会への報告を省略。</p>

第5条 第13項	記載なし	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	災害発生時の対応について追記。
第7条 第2項 (2)	委員名簿（外部委員への委嘱状も含む）	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。）	実状に合わせ記載整備。
第10条 第1項	この手順の改廃にあたっては、治験審査委員会において原案を審議し、病院長の承認を得るものとする。	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。	実状に合わせ記載整備。
第10条 附則 改訂（最新）	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）	今回の改訂を追記。