

第1章 治験審査委員会

(目的と範囲)

- 第1条 本手順書は国立研究開発法人国立循環器病研究センター受託研究取扱規程第5条及び同センター高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程（以下「高難度技術規程」という。）第3条に規定された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 医薬品の製造販売承認申請又は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ついては、平成9年厚生省令第28号（以下「医薬品GCP省令」という。）並びに関連諸通知に従う。
 - 3 製造販売後臨床試験に対しては、平成16年厚生労働省令171号に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 4 医療機器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ついては、平成17年厚生労働省令第36号（以下「医療機器GCP省令」という。）に従う。
 - 5 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ついては、平成26年厚生労働省令第89号（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）に従う。
 - 6 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「再審査」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えること。
 - 7 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「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。
 - 8 当センターで実施する治験については、国立循環器病研究センター治験審査委員会での審議を原則とするが、主たる研究機関が当センター以外の多施設共同研究を実施する場合、主たる研究機関と協議した上で、当該治験審査委員会へ審査を依頼することができる。但し、高難度新規医療技術を用いる場合の高難度新規医療技術の評価については、当該治験審査委員会における審査後に当センター治験審査委員会でも審議する。
 - 9 治験ネットワークなどを介して、当センター以外の他の実施医療機関の長からの審議の依頼を受けた場合には、理事長は当該実施医療機関の長と治験ごとに協議した上で審議することができる。また押印の省略を可能とする。

(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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

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。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、理事長が指名する者計15名及び招聘委員をもって構成する。なお、理事長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

(1) 委員長：病院の職員であって薬事規制に関する専門的知識を有する者から理事長が指名する

(2) 副委員長：専門委員から委員長が指名する者
(但し、任期は2年間とし継続的に参加出来得るもの)

(3) 委員(専門委員)：

① 薬剤部長、看護部長の職にある者

② 専門的知識を有する職員 7名

(研究振興部長の職にある者及び医療安全管理部に所属する医師も含む)

(4) 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(下記(5)の委員を除く)(専門外委員)：

総務部長、財務経理部長、医事室長の職にある者

(5) 実施医療機関と利害関係を有しない委員(外部委員)：3名

(6) ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む治験の審議を目的として、遺伝子研究に精通している研究者(招聘委員)：2名

(7) 高難度新規医療技術を用いる治験の審議を目的として、医療安全管理部に所属する医師(招聘委員)

2 前項の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

3 新規課題の審議に関して、委員長は、理事長が予め定めた全診療部長の中から治験・製造販売後臨床試験の説明者を指名して、その協力を得ることができる。

なお、業務上やむ得えない場合は、診療部長は所属する医長を推薦し当該委員会に出席し審議させることができる。

(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、次の最新の資料を医療機関の長から入手しなければならない。

(1) 治験の依頼をしようとする者においては次に掲げる文書

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)

2) 治験薬概要書

3) 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、不要とする)

4) 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)

5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書

- 6) 治験の費用の分担について説明した文書
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) その他の必要な文書
- (2) 自ら治験を実施しようとする者においては次に掲げる文書
 - 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬概要書
 - 3) 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、不要とする）
 - 4) 説明文書
 - 5) モニタリングに関する手順書
 - 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - 7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 9) 医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令（以下、「GCP 省令」という）の規定により自ら治験を実施する者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
 - 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
 - 11) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
 - 12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第 41 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
 - 13) 実施医療機関が GCP 省令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 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 66 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - 14) 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
- (3) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (4) 被験者の安全に係る報告
- (5) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- (6) その他治験審査委員会が必要と認める資料（被験者への支払い（支払いがある場合）、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料、高難度新規医療技術の評価に係る審議依頼書（高難度新規医療技術を用いる場合）等）
- (7) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

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・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。（依頼者が要望された場合はこの限りではない）

- ・治験責任医師が、当該治験を実施する上で分担医師・協力者リストを作成すること。
- ・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。
- ・高難度新規医療技術を用いる場合には、上記を含め、当センターで高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに適切な提供方法

（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。

注）重大な情報

- ①他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
- ②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数、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
- ③死亡又は死亡につな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。
- ④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副作用有害事象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に係る製造、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
 - ・自ら治験を実施する者による治験においては、モニタリング報告書及び監査報告書を確認・検討し、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審議すること
 - ・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

- (1) 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の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に求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回（最終週の月曜日）開催する。但し、理事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。ウェブ会議システム等を用いた直接対面ではない委員会を開催する場合は、その経緯を記録するものとする。

2 治験審査委員会の議事進行は、原則委員長が行うものとする。

但し、委員長不在の場合は、副委員長が行う。また、委員長・副委員長の両者が不在の場合、予め委員長が委員長代行を指名するものとする。

3 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、理事長に意見を文書で通知するものとする。

4 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2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。

5 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。なお、招聘委員は、委員会の成立要件には含まない。

- 1) 少なくとも定員の過半数以上の委員が参加していること
- 2) 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
- 3) 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 高難度新規医療技術の評価を行う場合、前項の規定に加えて、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。ただし、第1条第8項但し書に規定する場合、前項の規定にかかわらず、以下の要件のみを満たせばよいものとする。

- 1) 高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師の委員が少なくとも1名参加していること
- 2) 1)の医師と異なる診療科に所属する医師の委員が少なくとも1名参加していること
- 3) 医療安全管理部に所属する医師の委員又は招聘委員が少なくとも1名参加していること

7 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。

8 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もの）、治験責任医師と関係のある委員（医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）及び自ら治験を実施する者または自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者である委員並びに高難度新規医療技術の提供の申請が行われた診療科に所属する医師である委員は、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。

- 9 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。
- 10 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 11 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
- 12 理事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。
- 13 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。
- 14 治験審査委員会は、審査終了後速やかに理事長に、治験審査結果通知書（書式 5 又は(医)書式 5）により報告する。高難度新規医療技術の評価に係る審議を行った場合には医療安全管理部新規医療評価室長にも治験審査結果通知書（センター書式 5(高)）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。
 - ・ 審査対象の治験
 - ・ 審査した資料
 - ・ 審査日
 - ・ 参加委員名
 - ・ 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 GCP 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補償する旨の陳述
- 15 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。

ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、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学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を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第 10 項に従って判定し、第 13 項に従って理事長に報告する。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。

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、副委員長若しくは他の委員を指名して代行させる。
- 16 主たる研究機関が当センター以外の多施設共同研究を実施する場合で、当該治験審査委員会へ審査を依頼した場合は、その判定を直近の当センター治験審査委員会

にて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構成及び業務）

第6条 治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねるものとする。

ただし、治験審査委員会事務局長は研究医療課長とする。

2 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）治験審査委員会の会議の記録の概要を作成する。

（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）

（3）治験審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）の作成及び医療機関の長への提出

（4）会議の記録の概要の公表は、ホームページを用い、公表時期は、原則として次回治験審査委員会開催までに掲載する。

（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（Q&A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業務及び支援業務

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審査委員会事務局長とする。

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8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、（1）、（2）又は（3）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（医師主導治験にあっては自ら治験を実施する者）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（輸入）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) 高難度新規医療技術の評価に係る審査の日から5年が経過した日（高難度新規医療技術を用いる場合）

(4) (1) から (3) の保管および保存は、治験事務局が行うが国際共同治験や依頼者側の要望により保存期間の延長が考えられる場合は、当センターが契約を締結している外部倉庫に保存するものとする。

なお、これに該当する場合は、治験終了までに別途契約することとする。

2 治験審査委員会は、理事長を経由して、治験依頼者（医師主導治験にあつては自ら治験を実施する者）より前項にいう承認取得あるいは開発中止（書式 18 又は(医)書式 18）の連絡を受けるものとする。

附則：

この手順書は平成 14 年 1 月 1 日から施行する。

この手順書は平成 16 年 4 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 18 年 1 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 18 年 2 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 20 年 4 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 21 年 4 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 22 年 4 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 22 年 8 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 23 年 4 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 23 年 10 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 24 年 4 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 25 年 4 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 26 年 4 月 1 日から改正施行する。

この手順書は平成 31 年 1 月 1 日から改正施行する。

この手順書は令和 元年 6 月 25 日から改正施行する。

この手順書は令和 2 年 6 月 1 日から改正施行する。

この手順書は令和 3 年 8 月 1 日から改正施行する。

この手順書は令和 4 年 6 月 27 日から改正施行する。

この手順書は令和 7 年 4 月 28 日から改正施行する。

【改訂理由】

PMDA 出向経験者の薬事規制に関する専門的知識を還元してもらうため

所管：臨床研究推進センター