

独立行政法人 国立成育医療研究センターにおける  
治験審査委員会標準業務手順書

独立行政法人 国立成育医療研究センター

## 目 次

第1章 治験審査委員会	
第1条 目的と適用範囲	2
第2条 治験審査委員会の責務	2
第3条 治験審査委員会の設置及び構成	2
第4条 治験審査委員会の業務	3
第5条 治験審査委員会の運営	6
第2章 治験審査委員会事務局	
第6条 治験審査委員会事務局	8
第3章 記録の保存	
第7条 記録の保存	8
第8条 記録の保存期間	9
第9条 秘密の保持	9

## 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。）及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式について（通知）」（平成19年12月21日医政研発第1221002号）に基づいて、独立行政法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）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 本手順書は、医薬品及び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（センターの職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導治験」という。）も含める）、再審査・再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための使用成績調査又は特定使用成績調査及び副作用・感染症報告並びにその他治験及び製造販売後臨床試験以外の受託研究（以下「研究」という。）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条並びに医療機器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。また、研究を行う場合には、「治験」等とあるのを「研究」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 5 医薬品GCP省令第27条又は医療機器GCP第46条に基づき、他の医療機関の長より治験の調査及び審議の依頼があった場合、総長と他の医療機関の長との契約が締結されたことを確認した上で、当該治験の調査及び審議を行うことができる。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、全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ること。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うこと。
- 2 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 総長は、独立行政法人国立成育医療研究センター受託研究取扱規程第5条に基づいて、センター内に治験審査委員会を設置する。治験審査委員会は、総長が指名する以下の者により構成し、総長は委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）を作成する。なお、総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：総長が指名した者

- (2) 副委員長：総長が指名した者  
(副委員長は委員長を補佐し、委員長が欠席した場合には委員長の代行を行う。)
  - (3) 専門委員：副病院長、内科系専門診療部長、外科系専門診療部長、周産期診療部長、臨床検査部長、研究所部長から1名、薬剤部長、看護部長、治験推進室長、その他専門的知識を有する職員1名以上
  - (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)：財務経理課長、総務課長、医事室長
  - (5) 外部委員(センター及び治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有しない委員)：2名以上
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
  - 3 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識者の意見を聴くことができる。

#### (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、審査対象として以下の最新の文書を総長から入手しなければならない。

##### (1) 治験依頼者による治験の場合

- 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。多施設共同試験において、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、センター以外の改訂分を除く)
- ②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。レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除く)
- ③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)
- ④治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 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
- ⑦被験者の安全等に係わる報告
- 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及びその他の資料(治験責任医師がその要件を満たすことを証明したもの)、並びに治験分担医師の履歴書
- ⑪予定される治験費用に関する資料
- ⑫治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- ⑬その他治験審査委員会が必要と認める資料

##### (2) 医師主導治験による治験の場合

- ①治験実施計画書(多施設共同試験において、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、センター以外の改訂分を除く)

- ②治験薬概要書③症例報告書の見本（レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く）
- 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省令又は医療機器GCP省令の規定により自ら治験を実施しようとする者（以下「治験責任医師」という。）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予定される治験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関する事項を記載した文書
- ⑫実施医療機関が自ら治験を実施する者（以下「治験責任医師」という。）の求めに応じて、治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書
- ⑬センターが医薬品GCP省令及び医療機器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（被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による場合を除く。）には、治験責任医師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
- ⑮被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ⑯被験者の安全等に係わる報告
- ⑰被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ⑱治験責任医師の履歴書（治験責任医師がその要件を満たすことを証明したもの）並びに治験分担医師の履歴書
- ⑲治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑳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・薬学的観点からの妥当性に関する事項。

- ①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とることができる等、当該治験を適切に実施できること。
- ②治験責任医師及び治験分担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及びその他の提出文書により検討すること。
- ③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

（特に非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験等が行われる治験が計画されている場合には、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、医薬品GCP省令第7条第2項、同3項、第15条の4第2項、同第3項又は医療機器GCP省令第7条第2項、同3項、第18条第2項、同第3項の規定に従っているものであること。）④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。

(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、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。)

⑤被験者の同意を得る方法が適切であること。

⑥被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。(治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、医療機関、治験責任医師(治験分担医師も含む)又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。)

⑦予定される治験費用が適切であること。

(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又は自ら治験を実施する者が確保す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。)

⑧被験者への支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。

(被験者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等が被験者の治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼしたりしないか。またこれら支払方法、支払金額、支払時期等の情報(参加期間等による案分の方法を含む)が、説明文書に記述されているか。)

⑨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。

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

①被験者の同意が適切に得られていること。

②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。

- ・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
- ・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治験実施中に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。

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。

(この場合、委員長は副作用情報等に関する報告書に対する治験責任医師の見解を提出させることとする。)

(注) 重大な情報

- ・他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ・重篤な副作用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
- ・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

- ・副作用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
- ・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
- ・副作用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
- ・当該治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

⑤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。

⑥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

- 3 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、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に求めるものとする。

医師主導治験にあつては、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、総長及び治験責任医師が治験実施計画書又はそれに代わる文書（治験実施に関する承認書（(医)書式 19-1）並びに治験実施に関する承諾書（(医)書式 19-2））に記名捺印し、又は署名す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、原則として毎月1回開催する。

ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても委員長が必要と判断した場合又は総長が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は治験審査委員会を臨時に開催しなければならない。

- 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 治験審査委員会は委員長が招集するものとし、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) 少なくとも5人以上かつ過半数以上の委員が参加していること。
  - (2) 第3条第1項第4号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項第5号の委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 採決には、審査に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
- 6 次に掲げる委員は、審査の対象とな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議及び採決への参加はできないものとする。

- (1) 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)
  - (2) 医師主導治験の場合は、治験責任医師又は治験責任医師と関係のある委員  
(治験責任医師の上司又は部下、治験薬提供者、当該治験薬提供者から継続的に報酬を得ている者)
  - (3) 総長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者
- 7 採決は出席した委員全員の合意とする。
- 8 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
- なお、(2)～(5)の場合、その理由を示す。
- 9 総長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、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。
- 10 総長は、治験審査委員会と協議の上、審議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議記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会委員長は、審議終了後速やかに総長に、治験審査結果通知書（書式 5 若しくは(医)書式 5）により報告する。治験審査結果通知書（書式 5 若しくは(医)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、参加委員名
  - ・ 治験に関する委員会の決定及び決定の理由
  - ・ 修正条件がある場合は、その条件
  - ・ 治験審査委員会の名称、所在地
  - ・ 治験審査委員会が医薬品GCP省令並びに医療機器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保証する旨の陳述
- 12 治験審査委員会は、治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、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。
- 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、実施（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。
- 迅速審査は、治験審査委員会委員長、副委員長及び治験管理室長で構成することとする。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、他の委員を指名して代行させる。採決は構成員の全員の合意とし、本条第8項により判定し、第11項に従って総長に報告する。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しなければならない。

被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない理由で、緊急に治験審査委員会の決定が必要な場合には、治験審査委員会委員長が決定を下すことができる。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、他の委員を指名して代行させる。この場合、委員長は決定した事項について次回の治験審査委員会に報告し、承認を得なければならない。ただし、治験審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、治験審査委員会の決定に従わなければならない。

## 第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局)

第6条 総長は、治験推進室員より治験審査委員会の事務を行う者を選任し、治験審査委員会事務局を設置する。治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長又は総長の指示により次の業務を行うものとする。なお、治験審査委員会事務局は治験事務局を兼ねるものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む）
- (2) 治験審査委員会委員名簿の作成
- (3) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (4) 治験審査結果通知書（書式5若しくは(医)書式5）の作成及び総長への提出
- (5) 治験審査委員会の情報の公表に係る業務
- (6) 記録の保存—本委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨（QandAを含む）、本委員会が作成するその他の資料等を保存する
- (7) その他本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)

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(治験事務局長)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とする

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録及びその概要（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認められたもの

(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)又は(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は治験責任医師がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存の期間及び方法について治験依頼者又は治験責任医師と協議するものとする。

(1) 当該被験薬又は当該被験機器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 治験審査委員会は総長を経由して、治験依頼者又は治験責任医師より前項にいう承認取得(書式18若しくは(医)書式18)あるいは開発中止(書式18若しくは(医)書式18)の連絡を受けるものとする。

(秘密の保持)

第9条 治験審査委員会委員及び治験審査委員会事務局職員は、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。また、これらの職にあった者についても同様とする。

**附 則**

(改廃)

第10条 本手順書の改廃は、治験審査委員会の審議を経て、総長の決裁によるものとする。

(施行期日)

第11条 本手順書は、平成22年4月1日から施行する。

以上