

## 国立研究開発法人国立成育医療研究センター治験審査委員会細則

### (目的)

第 1 条 この委員会細則は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター治験等取扱規程第 5 条第 3 項に基づき、治験審査委員会の円滑な運営並びに治験の適正な実施を図るため、国立研究開発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（以下「委員会」という。）の運営等について定めることを目的とする。

### (適用範囲)

第 2 条 この細則は、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（昭和 35 年法律第 145 号）に基づいた医薬品、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。）を含む。）に対して適用する。

2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令に準じ、「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、この細則を適用する。

3 医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「副作用」及び「成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「構造および原理」と、再生医療等製品の治験の場合には、「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「治験使用製品」、「不具合又は不具合による影響」、及び「構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ適宜読み替えることにより、この細則を適用する。

### (法令等の遵守)

第 3 条 委員会は、治験の実施に際し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 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」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）及び「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 年厚生労働省令第 38 号）及び「再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 90 号）（以下、総称して「GCP 省令」という。）並びに関連通知、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について（平成 30 年 7 月 10 日付け医政研発 0710 第 4 号・薬生薬審発 0710 第 2 号薬生機審発 0710 第 2 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局審査医薬品管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）又は当該通知が改訂された場合は最新の通知（以下、「統一書式」という）に適合する取扱いをするものとする。なお、治験依頼者と合意の上、統一書式における押印は省略するものとする。

(他の医療機関の長からの依頼に伴う基づく審査)

第4条 委員会は、GCP 省令に基づき、他の医療機関の長より治験の審査の依頼があった場合には、あらかじめ理事長と当該医療機関の長と次に掲げる事項を記載した文書により契約が締結されたことを確認した上で、当該治験の審査を行うことができるものとする。

- (1) 当該契約の締結年月日
- (2) センター及び理事長の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 治験審査委員会が意見を述べる期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(委員会の責務)

第5条 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とともに、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 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。

(委員会の構成)

第6条 委員会の委員は、次の者をもって組織する。

- 一 専門委員 病院部長、病院統括部長、病院センター長及び副院長から2名以上、研究所部長、室長から1名、副看護部長から1名、病院診療部長またはその他専門的知識を有する職員1名以上
- 二 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) センター事務系職員から2名以上
- 三 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 委員長は、専門委員の中から理事長が指名した者がその任を務める。

3 副委員長は、専門委員の中から理事長が指名した者がその任を務める。

4 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。

5 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において第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。

6 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。

(委員会の業務)

第7条 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理事長から入手しなければならない。

- 一 治験依頼者による治験 (以下、「企業治験」という。) の場合
  - イ 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)
  - ロ 治験薬概要書及び治験使用薬 (被験薬を除く。) に係る科学的知見を記載した文書

- ハ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書の記載すべき事項が十分に読み取れる場合には、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）
- ニ 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）
- ホ 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
- ヘ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払がある場合）
- ト 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- チ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- リ 被験者の安全等に係わる報告
- ヌ 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）
- ル 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ヲ その他委員会が必要と認める資料

## 二 医師主導治験の場合

- イ 治験実施計画書
- ロ 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- ハ 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には、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）
- ニ 説明文書
- ホ モニタリングに関する手順書
- ヘ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ト 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- チ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- リ 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
- ヌ 予定される治験費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払がある場合）
- ル 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
- ヲ 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じて、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
- ワ センターが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（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
- カ 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
- ヨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- タ 被験者の安全等に係わる報告
- レ 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）
- ソ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ツ その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- 一 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。
  - イ 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とることができる等、当該治験を適切に実施できること。
  - ロ 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及びその他の提出文書により検討すること。
  - ハ 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な内容の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、GCP省令の規定に従っているものであること。
  - ニ 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。特に、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。
  - ホ 被験者の同意を得る方法が適切であること。
  - ヘ 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。なお、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。
  - ト 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。特に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を確認する。
  - チ 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。

二 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項

- イ 被験者の同意が適切に得られていること。
- ロ 以下に掲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
- ハ 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。
- ニ 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。なお、重大な情報とは、次に掲げるものとする。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 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又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見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、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
- (4) 副作用又は治験使用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) 当該治験使用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

ホ 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。

ヘ 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。

### 三 その他委員会が求める事項

- 3 理事長は、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく理事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治験責任医師及び治験分担医師に求めるものとする。

#### (委員会の運営)

第8条 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理事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 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。
- 3 委員会は委員長が招集するものとし、あらかじめ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 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、委員長が認めた場合は、Web会議システムによる参加も可能とする。
  - 一 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。
  - 二 第6条第1項第2号の委員が少なくとも1名参加していること。
  - 三 第6条第1項第3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。

- 一 企業治験の場合は、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
  - 二 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密接な関係を有する者
  - 三 理事長、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。ただし、2号から5号の場合、その理由を示す。
- 一 承認する
  - 二 修正の上で承認する
  - 三 却下する
  - 四 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）
  - 五 保留する
- 9 理事長は、委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 10 理事長は、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 委員長は、審議終了後速やかに理事長に、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。
- 一 審査対象の治験、審査した資料
  - 二 審査日、参加委員名
  - 三 治験に関する委員会の決定及び決定の理由
  - 四 修正条件がある場合は、その条件
  - 五 委員会の名称、所在地
  - 六 委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

#### （迅速審査）

第9条 委員会は、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。ただし、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。なお、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い、具体的には、治験分担医師の追加・削除、説明文書・同意文書（他の被験者募集ポスター、治験参加カード等被験者向け資料を含む）の誤植訂正等が該当する。ただし、この誤植訂正とは単純な文字または数字の誤りであって、他の審議資料等により正しい文字または数字が確認できるものをいい、かつ、有効性及び安全性に関係しないものとする。なお、2024年3月以前に開催した治験審査委員会で新規審査を行った治験においては、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）症例数の追加も迅速審査を行うことができる。

- 2 迅速審査は、委員長、副委員長で構成することとし、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。

- 3 採決は構成員の全員の合意とし、前条第8項により判定し、同条第11項に沿って理事長に報告する。
- 4 委員長は、次回の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。
- 5 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、緊急に委員会の決定が必要な場合には、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委員会に報告し、承認を得なければならない。ただし、委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、委員会の決定に従わなければならない。

#### (委員会事務局)

第10条 理事長は、臨床研究センター 研究推進部門 臨床研究コーディネートユニットに委員会事務局を設置する。

- 2 委員会事務局は、臨床研究コーディネートユニットの室員をもって充てる。
- 3 委員会事務局は、委員長又は理事長の指示により次に掲げる業務を行うものとする。
  - 一 委員会の開催準備（各委員への開催通知の作成も含む）
  - 二 委員会委員名簿の作成
  - 三 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
  - 四 治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）の作成及び理事長への提出
  - 五 治験審査委員会の情報の公表に係る業務
  - 六 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（Q&Aを含む。）、本委員会が作成するその他の資料等を保存する
  - 七 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
- 4 委員会事務局は、委員会の会議の記録の概要を作成し、委員会開催2ヶ月以内を目途に原則として、センターホームページに公開する。なお、「会議の記録の概要」には以下の事項を含める。
  - イ 開催日時
  - ロ 開催場所
  - ハ 出席委員名
  - ニ 議題及び審議結果を含む主な議論の概要
  - ホ その他特記事項

#### (記録の保存)

第11条 委員会における記録の保存責任者は、委員会事務局長（臨床研究コーディネートユニット長）とする。

- 2 委員会において保存する文書は以下のものとする
  - 一 本委員会細則
  - 二 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
  - 三 提出された文書
  - 四 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）
  - 五 書簡等の記録

## 六 その他必要と認めたもの

### (記録の保存期間)

第12条 委員会における保存すべき必須文書は、次に掲げる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。

一 治験の中止又は終了後3年が経過した日

二 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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 委員会は理事長を経由して、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13条 委員会委員及び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し、職を辞したあとも漏洩してはならない。

### (改廃)

第14条 この細則の改廃は、委員会の審議を経て、理事長の決裁によるものとする。

## 附 則

### (施行期日)

この委員会規程は、平成22年4月1日から施行する。

## 附 則（平成23年委員会規程第4号）

### (施行期日)

この委員会規程は、平成23年5月1日から施行する。

## 附 則（平成23年委員会規程第23号）

### (施行期日)

この委員会規程は、平成23年7月1日から施行する。

## 附 則（平成24年委員会規程第4号）

### (施行期日)

この委員会規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成24年委員会規程第7号）

（施行期日）

この委員会規程は、平成24年6月1日から施行する。

附 則（平成25年委員会規程第10号）

（施行期日）

この委員会規程は、平成25年5月10日から施行する。

附 則（平成25年委員会規程第17号）

（施行期日）

この委員会規程は、平成25年11月6日から施行する。

附 則（平成26年委員会規程第27号）

（施行期日）

この委員会規程は、平成26年11月1日から施行する。

附 則（平成27年委員会規程第6号）

（施行期日）

この委員会規程は、平成27年2月1日から施行する。

附 則（平成27年委員会規程第8号）

（施行期日）

この委員会規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成28年委員会規程第1号）

（施行期日）

この委員会規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成28年委員会規程第5号）

（施行期日）

この委員会規程は、平成28年8月1日から施行する。

附 則（平成30年委員会規程第16号）

（施行期日）

この委員会規程は、平成30年8月17日から施行する。

附 則（令和2年委員会規程第3号）

（施行期日）

この委員会規程は、令和2年5月1日から施行する。

附 則（令和2年委員会規程第21号）

（施行期日）

この委員会規程は、令和2年12月1日から施行する。

附 則（令和3年委員会規程第12号）

（施行期日）

この委員会規程は、令和3年5月1日から施行する。

附 則

（令和3年10月1日規程第27号 国立研究開発法人国立成育医療研究センター委員会規程を委員会細則に改正する規程）

（施行期日）

この委員会細則は、令和3年10月1日から施行する。

附 則（令和4年委員会細則第5号）

（施行期日）

この委員会細則は、令和4年6月1日から施行する。

附 則（令和6年委員会細則第6号）

（施行期日）

この委員会細則は、令和6年4月3日から施行する。