

独立行政法人国立病院機構本部における 中央治験審査委員会標準業務手順書

第1章 中央治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会規程第1条の規定により設置される独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会（以下「中央治験審査委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。

(中央治験審査委員会の責務)

第2条 中央治験審査委員会は、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 中央治験審査委員会は、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 中央治験審査委員会は、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。

(中央治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 中央治験審査委員会は、国立病院機構理事長（以下、「理事長」という）が指名する者11名をもって構成する。なお、理事長は中央治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

(1) 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委員：5名以上

(2) 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、第3号の委員を除く）：2名以上

(3) 以下の者と利害関係を有しない委員（外部委員）：2名以上

ア 当該治験を予定又は実施している医療機関（以下、「実施医療機関」という）に所属する職員

イ 委員会設置者

2 前項の委員のうち、職名により指名する委員は次のとおりとする。

(1) 医務担当理事

(2) 理財担当理事

(3) 労務担当理事

3 中央治験審査委員会の委員長は、医務担当理事とする。

4 中央治験審査委員会の副委員長は、理事長が委員の中から指名する者とする。

5 本条第1項の委員のうち、指名書により指名する委員の任期は2年以内とするが、再

任は妨げない。

- 6 中央治験審査委員会は男女両性で構成する。
- 7 委員長に何らかの事由があり職務を行なえない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、第1項に規定する委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外のものが代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。
- 8 前第1項の委員に欠員が生じた場合には、理事長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

(中央治験審査委員会の業務)

第4条 中央治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の院長から入手しなければならない。

(1) 中央審査対象治験等の場合

ア 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）

但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも良いこととする。

イ 症例報告書の見本

但し、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、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することができる。

ウ 説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

エ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

オ 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書

カ 治験薬概要書

キ 被験者の安全等に係る報告

ク 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（支払がある場合）に関する資料）

ケ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

コ 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書

サ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

シ その他中央治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 医師主導治験の場合

ア 治験実施計画書

但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当該医療機関に係るもののみでも良いこととする。

イ 症例報告書の見本

但し、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、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することができる。

ウ 説明文書・同意文書

エ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

オ 治験分担医師の氏名を記載した文書

カ 治験薬概要書

キ 被験者の安全等に係る報告

ク 治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）

ケ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

コ 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書

サ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

シ モニタリングに関する手順書

ス 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

セ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

ソ GCP省令の規定により治験責任医師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

タ 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

チ 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（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

ツ 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

テ その他中央治験審査委員会が必要と認める資料

2 中央治験審査委員会は、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、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

ア 実施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

- イ 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等により検討すること
- ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- エ 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
- オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
- カ 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
- キ 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
- ク 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・審議事項

- ア 被験者の同意が適切に得られていること
- イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること
 - (ア) 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
 - (イ) 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
- ウ 治験実施中に当該実施医療機関で発生した重篤な有害事象について検討し、治験の継続の可否を審査すること
- エ 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

- (ア) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (イ) 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
- (ウ) 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
- (エ) 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
- (オ) 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
- (カ) 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
- (キ) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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
- オ 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
- カ 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) その他中央治験審査委員会が求める事項

- 3 中央治験審査委員会は、治験責任医師に対して中央治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の院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。
- 4 中央治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めることとする。
- 5 中央治験審査委員会は、治験責任医師または治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の院長を経由して中央治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする
 - (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に関する報告
 - (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
 - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (4) 被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - (5) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新または改訂が行われた場合
- 6 中央治験審査委員会標準業務手順書の改定に関すること

(中央治験審査委員会の運営)

第5条 中央治験審査委員会は、原則として月1回（第2週火曜日）開催する。但し、次の各号のうち実施医療機関の院長から緊急の調査審議を求められ、委員長が必要と判断した場合には、随時中央治験審査委員会を開催することができる。

- (1) 当該実施医療機関で発生した治験薬との因果関係を否定できない死亡
 - (2) 前号に準じて、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事象
- 2 中央治験審査委員会は、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、実施医療機関の院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 中央治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ第2章第6条でいう中央治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 4 中央治験審査委員会は、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) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること。なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。
 - (2) 第3条第1項(2)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(3)の委員が少なくとも1名参加していること。なお、「ア」、「イ」に基づき、各々の委員を指名する場合は両者の参加を必要とする。
- 5 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。
- 6 次に掲げる委員は、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。
- (1) 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) 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
 - (3) 実施医療機関の長、治験分担医師又は治験協力者
 - (4) その他治験に密接な関係を有すると中央治験審査委員会が判断した者
- 7 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。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 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
- 10 実施医療機関の院長は中央治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて中央治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 中央治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録(各委員の職業、資格及び所属を含む)、審査の記録(以下、会議の記録という)及びその概要を作成し保存するものとする。
- 12 中央治験審査委員会は、審査終了後速やかに実施医療機関の院長に、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。治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 参加委員名
 - (5) 治験に関する委員会の決定
 - (6) 「承認」以外の場合の理由等
 - (7) 修正条件がある場合は、その条件

- (8) 中央治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - (9) 中央治験審査委員会の名称と所在地
 - (10) 中央治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を中央治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
 - (11) 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内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を記載する。
 - (12) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、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には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨を記載する。
- 13 中央治験審査委員会は、承認済の治験について、以下の事項のいずれかに該当する場合には、事務局に迅速審査を行わせることができる。
- (1) 治験依頼者の組織・体制の変更
 - (2) 治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長
 - (3) 実施症例数の追加
 - (4) 治験責任医師の職名変更
 - (5) 治験分担医師の変更
 - (6) 症例報告書の変更（治験実施計画書の変更を伴わないものに限る。）
 - (7) 同意説明文書（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
- 但し、この場合の誤植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。
- 迅速審査は、事務局が本条第9項に従って判定し、第12項に従って実施医療機関の院長に報告する。事務局は、次回の中央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、事務局長又は事務局員のうち当該迅速審査の対象となる治験の関係者である者は、当該迅速審査に関与しないこととする。

第2章 中央治験審査委員会事務局

（中央治験審査委員会事務局の業務）

第6条 中央治験審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）は、事務局長及び事務局員で構成し委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 中央治験審査委員会の開催準備（開催予定日の公表を含む）

- (2) 中央治験審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (3) 治験審査結果通知書（書式5又は（医）書式5）の作成及び実施医療機関の院長への提出
 - (4) 記録の保存
中央治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要、中央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) 迅速審査の実施
 - (6) その他中央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及び支援
- 2 前項の事務局長は、本部総合研究センター治験研究部治験推進室長とする。
- 3 事務局は以下に示すものを作成しホームページ等に公表する。
- (1) 中央治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
 - (4) 中央治験審査委員会の開催予定日
- 4 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の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か月以内を目処に公表するものとする。
- 5 事務局は会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者又は医師主導治験における治験責任医師（以下、「治験依頼者等」という。）より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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 中央治験審査委員会における記録の保存責任者は事務局長とする。

- 2 中央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) 中央治験審査委員会標準業務手順書
 - (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）
 - (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 中央治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。ただし、治験依頼者等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等と協議するものとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない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 中央治験審査委員会は、実施医療機関の院長を経由して、治験依頼者等より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書（書式18又は（医）書式18）を受け取るものとする。

（附則）

1 中央治験審査委員会に関する書類の取扱いについては別途定めるものの他、医発0303001号「国立病院機構における受託研究書類様式について」（平成20年3月3日）における「統一書式」を用いる。

2 第6条第2項から第4項に規定する中央治験審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。

平成20年10月22日 作成

平成21年 5月18日 一部改正

平成22年 4月 1日 一部改正

平成24年 2月27日 一部改正