

独立行政法人労働者健康安全機構
中央治験審査委員会標準業務手順書

独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会標準業務手順書

目次

第1章 中央治験審査委員会	1
(目的と適用範囲)	1
(中央治験審査委員会の責務)	1
(中央治験審査委員会の設置及び構成)	1
(中央治験審査委員会の業務)	2
(中央治験審査委員会の運営)	6
第2章 中央治験審査委員会事務局.....	8
(中央治験審査委員会事務局の業務)	8
第3章 記録の保存	9
(記録の保存責任者)	9
(記録の保存期間)	9
第4章 秘密の保持	10
(秘密の保全)	10

独立行政法人労働者健康安全機構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、独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会設置要領第1条により設置される独立行政法人労働者健康安全機構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及び記録の保存方法等を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品又は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及び医薬品又は医療機器の製造販売後調査に対して適用する。
- 3 医薬品又は医療機器の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験を行う場合には、医薬品G C P省令第56条及び医療機器G C P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」等と該当箇所を適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 医療機器の臨床試験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と該当箇所を適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。

(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、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、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、科学的及び医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、独立行政法人労働者健康安全機構理事長（以下「理事長」という。）が以下に指名する者10名以上をもって構成する。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
 - (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
 - (3) 実施医療機関及び中央治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

注) 多数の委員で中央治験審査委員会を開催する場合には、(2)及び(3)の者を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。

- 2 中央治験審査委員会の委員長は、理事長が選任する者とする。
- 3 本条第1項の委員は、委嘱状により委嘱し、委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 4 中央治験審査委員会は男女両性で構成する。
- 5 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。
- 6 本条第1項の委員に欠員が生じた場合には、理事長が後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(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病院長等から入手しなければならない。

(1) 企業治験・製造販売後臨床試験及び製造販売後調査の場合

- ① 治験実施計画書（医薬品GCP省令第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。）

ただし、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。

② 症例報告書の見本

ただし、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。

③ 説明文書・同意文書

④ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

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 治験薬概要書（医薬品GCP省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。）

⑦ 被験者の安全等に係る報告

- ⑧ 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）

なお、中央治験審査委員会が必要と認める場合、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に関する資料の提出を求めることができる。

- ⑨ 被験者の健康被害の補償について説明した文書

- ⑩ 治験責任医師の履歴書及び調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書
- ⑪ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- ⑫ その他中央治験審査委員会が必要と認める資料（企業等の連携がある場合、利益相反に関する資料等）

（2）医師主導治験の場合

- ① 治験実施計画書（医薬品GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。）

ただし、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。

- ② 症例報告書の見本

ただし、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。

- ③ 説明文書・同意文書

- ④ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

- ⑤ 治験分担医師の氏名を記載した文書

- ⑥ 治験薬概要書（医薬品GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。）

- ⑦ 被験者の安全等に係る報告

- ⑧ 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）

なお、中央治験審査委員会が必要と認める場合、自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

- ⑨ 被験者の健康被害の補償に関する資料

- ⑩ 治験責任医師の履歴書及び調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書

- ⑪ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

- ⑫ モニタリングの実施に関する手順書

- ⑬ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

- ⑭ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書

- ⑮ GCP省令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

- ⑯ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて、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

- ⑰ 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、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

⑱ 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

⑲ その他中央治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

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

① 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

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等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

④ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること

⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること

⑥ 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

⑦ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること

⑧ 中央治験審査委員会が必要と認める場合に提出される、治験依頼者等から支払われることが予定されている治験費用に関する資料等の内容・方法が適切であること

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・審議事項

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

③ 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、当該治験の継続の可否を審議すること

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議すること

注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

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わる製造、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 治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも1年に1回以上、適切に実施されているかを審査すること
 - ⑥ 医師主導治験の場合、モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されているかを審査すること
 - ⑦ 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
 - ⑧ 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病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- また、自ら治験を実施する者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病院長の指示、決定が文書で通知され、厚生労働大臣により医薬品、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第80条の2第2項に基づく治験計画の届出を受理される前に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・体制の変更、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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、中央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に求めるものとする。
- 5 中央治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の病院長を經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) 治験期間中の審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合における最新のもの
 - (2) 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

- (3) 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
 - (4) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (5) 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新たな情報
- 6 中央治験審査委員会は、中央治験審査委員会標準業務手順書の改訂に関する業務を行う。

(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4週の月曜日)開催する。ただし、次の各号のうち実施医療機関の病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) 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、実施医療機関の病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、以下の要件を全て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、委員総数の過半数の委員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(1)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(2)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 採決に当たっては、審議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議及び採決への参加はできないものとする。
- (1) 企業治験・製造販売後臨床試験及び製造販売後調査の場合
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)及び治験責任医師と関係のある委員(実施医療機関

の病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)、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

(2) 医師主導治験の場合

自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員(自ら治験を実施する者の上司又は部下、当該治験薬提供者、その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者等)、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中央治験審査委員会に出席させて意見を聴くことができる。

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 実施医療機関の病院長は、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、審議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。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成するものとする。

(1) 開催日時

(2) 開催場所

(3) 出席委員名

(4) 議題(治験薬の成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む)、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名を含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。)

(5) 審議結果を含む主な議論の概要

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病院長に、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) 治験に関する中央治験審査委員会の決定
 - (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名称と所在地
 - (9) 中央治験審査委員会がG C P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
 - (10) 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こと
 - (11) 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又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を中央治験審査委員会に報告するよう求める旨を記載すること
- 13 中央治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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いう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査は委員長が本条第9項に従って判定し、第12項に従って実施医療機関の病院長に報告する。委員長は、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。

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、治験ネットワーク推進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
- (2) 中央治験審査委員会の審議等の記録（審議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病院長への提出
- (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) 治験の実施に必要な事務手続

- (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 事務局は、次の各号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
- 3 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中央治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表するものとする。
- 4 事務局は、会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者等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、これに応じるとともに、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（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）及びその概要
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) 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期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、治験依頼者又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又は自ら治験を実施する者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

第4章 秘密の保持

(秘密の保全)

第9条 中央治験審査委員会の委員及び事務局員は、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秘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

- 1 本手順書は、平成29年4月1日から施行する。
- 2 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他、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いる。