

臨床試験審査委員会標準業務手順書

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

目 次

第1章 臨床試験審査委員会

第1条	目的と適用範囲	1
第2条	臨床試験審査委員会の責務	1
第3条	臨床試験審査委員会の設置及び構成	1
第4条	臨床試験審査委員会の業務	1
第5条	臨床試験審査委員会の運営	4
第6条	臨床試験審査委員会の情報公開	6

第2章 臨床試験審査委員会事務局

第7条	臨床試験審査委員会事務局の構成及び業務	6
-----	---------------------	---

第3章 記録の保存

第8条	記録の保存責任者	6
第9条	記録の保存期間	7
第10条	秘密の保持	7

附則

第11条	改廃	7
第12条	施行期日	7

第1章 臨床試験審査委員会

(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」（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」（以下「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びGCP省令に関連する通知書等に基づいて、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）臨床試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、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もの（以下「医師主導治験」という。）も含める）、製造販売後臨床試験及び人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）並びにその他調査審議を依頼した医療機関において行われる治験、拡大治験及び製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条並びに再生医療等製品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。
- 4 医療機器の治験に対しては、「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・原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造・原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 6 医薬品GCP省令第27条、医療機器GCP省令第46条、再生医療等製品GCP省令第46条に基づき、他の医療機関の長（以下「他施設の長」という。）より治験の調査審議の依頼があった場合、理事長と他施設の長との契約が締結されたことを確認した上で、当該治験の調査審議を行うことができる。

(臨床試験審査委員会の責務)

- 第2条 臨床試験審査委員会の責務については、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程（平成24年規程第14号）で定める。

(臨床試験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 臨床試験審査委員会の構成については、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程（平成24年規程第14号）で定める。

(臨床試験審査委員会の業務)

- 第4条 臨床試験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長から入手すること。

(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「実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名、

職名並びにモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を分冊としている場合、センター以外の改訂は除く。）

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を除く。）

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治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト

⑥治験の費用の負担について説明した資料（被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料）

⑦被験者の健康被害に対する補償に関する資料

⑧被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

⑨被験者の安全等に係る報告

⑩治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

⑪他の医療機関において実施する治験を審査する場合には次の資料

- ・ 治験実施施設の概要（治験実施体制や治験に係わる設備・器具・職員などに関する資料を含む）

- ・ 治験実施施設の緊急時の医療体制を示す資料

⑫その他臨床試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「実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名、職名並びにモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を分冊としている場合、センター以外の改訂は除く。）

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治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト

⑧治験薬等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（支払いがある場合）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センター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

⑬センターが医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令

- 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る報告
- ⑰治験の現況の概要に関する資料（継続審査などの場合）
- ⑱他の医療機関において実施する治験を審査する場合には次の資料
- ・ 治験実施施設の概要（治験実施体制や治験に係わる設備・器具・職員などに関する資料を含む）
 - ・ 治験実施施設の緊急時の医療体制を示す資料
 - ・ 治験実施計画書については、①を以下のように読み替える
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「実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名、職名並びにモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を分冊としている場合、当該実施施設以外の改訂を除く。）
- ⑲その他臨床試験審査委員会が必要と認める資料

2 臨床試験審査委員会は次の事項について調査審議し、記録を作成すること。

- (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
 - ⑧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
 - ・ 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調査審議すること
 - 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調査審議すること

(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回調査審議すること

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) その他臨床試験審査委員会が求める事項

- 3 臨床試験審査委員会は、治験責任医師に対して治験の実施を承認し、これに基づく理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長の指示及び決定が文書で通知され、治験依頼者による治験においては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、医師主導治験においては理事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)様式24）並びに治験実施に関する承諾書（(医)様式25）に記名押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。

(臨床試験審査委員会の運営)

第5条 臨床試験審査委員会の運営に関する概要については、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程（平成24年規程第14号）で定める。

- 2 臨床試験審査委員会は、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、理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 臨床試験審査委員会は委員長が招集するものとし、あらかじめ臨床試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 次に掲げる委員は、調査審議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) 理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者

- 5 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。

- 6 理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長は、臨床試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（様式 23 又は（医）様式 23 若しくは（研）様式 23）を添えて臨床試験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 7 臨床試験審査委員会は、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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。
- 8 委員長は、審議終了後速やかに理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長に、審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により報告する。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。
 - ・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
 - ・臨床試験審査委員会の決定に対する異議申立て手続き
 - ・臨床試験審査委員会の名称、所在地
 - ・臨床試験審査委員会が医薬品 G C P 省令、医療機器 G C P 省令及び再生医療等製品 G C P 省令に従って組織され、活動している旨を臨床試験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 9 臨床試験審査委員会は、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委員長が行う。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や長期不在時等には副委員長に代行させる。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、治験依頼者等の組織・体制の変更、期間が 1 年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、委員長、副委員長及び企画医療研究課長で構成する。採決は構成員の全員の合意を原則とし、本条第 5 項により判定し、第 8 項に従って理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長に報告する。なお、迅速審査構成員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、2 名の合意で可とする。委員長は、迅速審査構成員が長期不在時等には迅速審査を代行する委員を指名することができる。委員長は、次回の臨床試験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

- 10 臨床試験審査委員会は、委員長が長期的に臨床試験審査委員会の開催が困難と判断した場合、既に承認された進行中の治験で緊急に審議しなければならない案件に限り、委員全員のメールによる持回り等の委員会開催の方法でも審議を行うことができる。

採決は委員長を含む委員全員の過半数の合意を原則とし、本条第 5 項により判定し、第 8 項に従って理事長又は治験の審議を依頼した他施設の長に報告する。

なお、委員長又は委員が当該審議の対象となる治験の関係者である場合は、治験の関係者

を含まない委員全員の過半数の合意で可とする。

委員長は、次回の臨床試験審査委員会で審議の内容と判定を報告する。

(臨床試験審査委員会の情報公開)

第6条 臨床試験審査委員会において承認された以下の項目をセンターホームページで公開するものとする。

- (1) 臨床試験審査委員会の業務手順書
- (2) 臨床試験審査委員会委員名簿
- (3) 会議の記録の概要

2 臨床試験審査委員会の業務手順書及び委員名簿に変更が生じた場合は、その都度速やかに更新し、会議の記録の概要については臨床試験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公開するものとする。

第2章 臨床試験審査委員会事務局

(臨床試験審査委員会事務局の構成及び業務)

第7条 臨床試験審査委員会事務局の構成に関する事は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床試験審査委員会規程（平成24年規程第14号）で定める。

2 臨床試験審査委員会事務局は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。

- (1) 臨床試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) 臨床試験審査委員会委員名簿の作成
- (3) 臨床試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、会議の記録及びその概要を含む）の作成
- (4) 審査結果通知書（書式5又は(医)書式5）の作成及び理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長への提出
- (5) 臨床試験審査委員会の手順書等の情報の公表に係る業務
- (6) 記録の保存－臨床試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（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) その他臨床試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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 臨床試験審査委員会における記録の保存責任者は臨床試験審査委員会事務局長（治験事務局長）とする。

2 臨床試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) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 臨床試験審査委員会における保存すべき治験に係る文書若しくは記録は、(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。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、保存期間及び保存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てい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 臨床試験審査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又は(医)書式18）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。

(秘密の保持)

第10条 臨床試験審査委員会委員及び臨床試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11条 本手順書の改廃は、臨床試験審査委員会の審議を経て、運営戦略会議で報告するものとする。

(施行期日)

第12条

本手順書は、平成22年4月1日から施行する。

本手順書は、平成24年4月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成24年9月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成24年10月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成25年10月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成26年3月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成27年4月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成27年12月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成28年4月27日から改訂施行する。

本手順書は、平成30年10月1日から改訂施行する。

本手順書は、令和元年6月1日から改訂施行する。

本手順書は、令和2年11月1日から改訂施行する。

以上