

中央治験審査委員会に係る標準業務手順書

＜小児治験ネットワーク＞

<目次>

第1章 目的と適用範囲	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2条 定義	1
第2章 中央治験審査委員会の責務、構成及び運営に関する事項	1
第3条 中央治験審査委員会	1
第4条 中央治験審査委員会事務局	1
第5条 中央治験審査委員会の責務	2
第6条 中央治験審査委員会の構成等	2
第7条 中央治験審査委員会の委員の指名	3
第8条 中央治験審査委員会委員長及び副委員長	3
第9条 中央治験審査委員会の運営	3
第10条 事務手続きの代行	3
第3章 中央治験審査委員会による治験の審査	4
第11条 治験実施の適否の審査	4
第12条 治験の継続審査	5
第13条 専門治験審査委員会の意見	5
第14条 迅速審査	5
第15条 中央治験審査委員会の会議の記録の概要	6
第16条 中央治験審査委員会の情報の公開	6
第17条 モニタリング、監査並びにその他の調査	6
第18条 記録の保存等	6
第19条 手順書の改廃	7

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は、「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8月10日法律第145号）並びに「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）、「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）及び「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7月30日厚生労働省令第89号）（以下、「GCP省令」という）、「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12月20日厚生労働省令第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3月23日厚生労働省令第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7月30日厚生労働省令第90号）及びその他関連通知に基づいて実施する治験及び製造販売後臨床試験に必要な審査の手続きと手順を定めることを目的とする。
- 2 製造販売後臨床試験にあつては、特段のただし書きがない場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えることにより本手順書を適用する。
 - 3 本手順書は、小児治験ネットワーク設置運営規程（以下、「設置運営規程」という）に則り、小児治験ネットワークを介して実施する治験（以下、「ネットワーク治験」という）に対して適用する。
 - 4 本手順書は、小児治験ネットワーク設置運営規程（以下、「設置運営規程」という）第16条（中央治験審査委員会）第4項、並びに治験等の実施に係る標準業務手順書（以下、「治験等実施手順書」という）第4条（中央治験審査委員会の設置）第2項の規定に基づき、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（以下、「中央治験審査委員会」という）の構成、運営等について必要な事項を定めるものとする。
 - 5 医療機器の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「有害事象／副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って適宜読み替えることにより本手順書を適用する。
 - 6 再生医療等製品の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「有害事象／副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って適宜読み替えることにより本手順書を適用する。

（定義）

- 第2条 本手順書において用いる用語は、GCP省令及び設置運営規程の定めるところによる。

第2章 中央治験審査委員会の責務、構成及び運営に関する事項

（中央治験審査委員会）

- 第3条 登録医療機関の長は、ネットワーク治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるために、以下のとおり共同で中央治験審査委員会を設置する。

- (1) 名称：小児治験ネットワーク中央治験審査委員会
- (2) 種類：治験審査委員会
- (3) 設置者：各登録医療機関の長
- (4) 所在地：東京都世田谷区大蔵2丁目10番1号

（中央治験審査委員会事務局）

- 第4条 登録医療機関の長は、中央治験審査委員会の運営を円滑に行うため、国立研究開発法人国立

成育医療研究センター 臨床研究開発センター 臨床研究推進部 臨床研究ネットワーク推進室内に中央治験審査委員会事務局を置く。なお、治験等実施手順書第3条（ネットワーク治験事務局）に則り、ネットワーク治験事務局が中央治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 中央治験審査委員会事務局は、中央治験審査委員会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）及びその概要の作成
 - (3) 審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出（必要に応じて、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者への提出も含む）
 - (4) 中央治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成も含む）
 - (5) 第17条に規定する公表に関する業務
 - (6) 記録の保存（中央治験審査委員会事務局が保存すべき記録、資料（審査の対象としたすべての資料、議事要旨及び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。）
 - (7) 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

（中央治験審査委員会の責務）

第5条 中央治験審査委員会は、すべ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らなければならない。なお、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 中央治験審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。

（中央治験審査委員会の構成等）

第6条 中央治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件をすべて満たすものとする。

- (1) 少なくとも5名の委員から構成されること
 - (2) 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。小児科医1名以上を含む）
 - (3) 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で下記(4)の委員を除く）
：2名以上
 - (4) 外部委員（ネットワーク治験の実施医療機関となる登録医療機関の会員及び準会員並びに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）
：2名以上
- 2 専門委員となる者のうち、医師の資格を有する者の要件は、以下のとおりとする。
 - (1) 治験責任医師経験者
 - (2) 原著（英文）臨床論文掲載者
 - 3 中央治験審査委員会の委員は、登録医療機関の長が選任（指名）するものとする。なお、中央治験審査委員会の委員は、男女両性を含むものとし、委員の数により第1項第3号、第4号の委員を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つこと。
 - 4 前項の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 5 登録医療機関の長は、中央治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。

（中央治験審査委員会の委員の指名）

第7条 中央治験審査委員会の委員となる者のうち、医師の資格を有する者は、最新の「履歴書」（NW-IRB様式1）を中央治験審査委員会事務局へ提出する。

- 2 中央治験審査委員会事務局は、提出された履歴書をもとに前条第2項の要件を満たしていることを確認し、「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会 委員名簿」（NW-IRB様式2）を作成する。
- 3 登録医療機関の長は、「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会 委員指名書」（NW-IRB様式2）により中央治験審査委員会委員を指名する。

（中央治験審査委員会委員長及び副委員長）

第8条 中央治験審査委員会は、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は医師の資格を有する者とし、委員の互選により決定する。
- 3 副委員長は医師又は薬剤師の資格を有する者とし、委員の中から委員長が指名する。
- 4 委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、副委員長がその職務を代理し又は職務を行う。
- 5 前項の場合であって、副委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は副委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理し又は職務を行う。

（中央治験審査委員会の運営）

第9条 中央治験審査委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めるとき、委員総数の過半数から要請があったとき、並びに被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり緊急的な審査が必要な場合にあつては臨時に開催することができる。

- 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、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するものとする。
- 3 中央治験審査委員会は委員長が招集するものとし、中央治験審査委員会事務局からおよそ1週間前までに各委員に通知するものとする。
- 4 中央治験審査委員会は、委員総数の過半数、かつ少なくとも5名以上の出席をもって成立するものとする。この場合において、第6条第1項第3号及び第4号に規定する委員が、各々1名以上出席していなければならない。なお、web会議システムによる参加も可能とする。
- 5 委員長が特に必要と認めるときは、委員以外の特別の分野の専門家に出席を求め協力を得ることができるものとする。
- 6 次に掲げる委員は、審査対象となる治験に係る審議及び採決に参加してはならない。
 - (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) 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を有する者
 - (3) 治験責任医師等又は治験協力者（治験責任医師等又は治験協力者は、その関与する治験について、中央治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加してはならない）
- 7 中央治験審査委員会の採決は、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとし、かつ審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

（事務手続きの代行）

第10条 中央治験審査委員会の運営等に係る事務的事項（委員の委嘱に係る事項、委員の招聘に係る

事項、審査に必要な契約締結に係る事項、審査費用の請求に係る事項等）の手続きについては、設置者の代表者が代行できるものとする。

- 2 代行者は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長とする。

第3章 中央治験審査委員会による治験の審査

（治験実施の適否の審査）

第11条 中央治験審査委員会は、実施医療機関の長から当該実施医療機関において治験を行うことの適否について意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを審査し、文書により意見を述べなければならない。なお、委員長は、中央治験審査委員会に治験責任医師等並びに委員長が指名した者（専門家、治験依頼者等）を出席させ、意見を聴くことができるものとする。

2 中央治験審査委員会は、審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する中央治験審査委員会の意見が原則として次の各号のいずれかに該当するかについて明確に示された文書により実施医療機関の長に通知しなければならない。

- (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

3 中央治験審査委員会は、第1項の責務の遂行のために、審査対象として治験等実施手順書第19条（治験依頼の申請等）第2項又は第3項に規定する資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。

4 中央治験審査委員会は、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講ずることができるなど当該治験を適切に実施することができるか否かを検討しなければならない。

5 中央治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討しなければならない。

6 中央治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図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。

7 中央治験審査委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われること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、かつ、GCP省令の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、中央治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない。

8 中央治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われること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、かつ、GCP省令の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、中央治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法が明記されていなければならない。

9 中央治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。被験者への金銭等の支払は、参加期間等によって案分されなければならない。被験

者が治験を完遂しなければ支払が全くなされないような方法は不適當である。

- 10 中央治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。
- 11 中央治験審査委員会は、必要と認める場合は、実施医療機関の長に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関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認することができる。この場合において、治験依頼者等は、求められた資料を実施医療機関の長に提出すること。
- 12 中央治験審査委員会は、治験等実施手順書第20条（治験実施の審査、承認等）第10号の規定に基づいて、実施医療機関の長から再審査が請求された場合には、実施医療機関の長と協議し、必要に応じて再度、当該治験の審査を実施することとする。

（治験の継続審査）

- 第12条 中央治験審査委員会は、実施医療機関の長から既に進行中の治験の継続の適否について、意見を聴かれたときは、実施医療機関の長から審査の対象となる資料を入手し、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で実施医療機関の長に通知しなければならない。なお、委員長は、中央治験審査委員会に治験責任医師等並びに委員長が指名した者（専門家、治験依頼者等）を出席させ、意見を聴くことができるものとする。
- 2 中央治験審査委員会は、治験等実施手順書第27条（重大な安全性に関する情報の入手）第2項の規定による通知を受けた場合には、治験を継続して行うことの適否について、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合においては、中央治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなすこともできる。
 - 3 第1項及び前項に規定されている実施医療機関の長等への通知文書は、前条第2項の規定を、再審査請求については同第12項の規定を準用する。

（専門治験審査委員会の意見）

- 第13条 中央治験審査委員会は、実施医療機関の長がGCP省令並びに治験等実施手順書第4条（中央治験審査委員会の設置）第3項に規定されている特定の専門的事項について他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」）の意見を聴いた場合には、実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該実施医療機関における地域的特性、当該実施医療機関において被験者となる集団の特性等その他当該実施医療機関に固有の事項について考慮した上で、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べなければならない。
- 2 前項の場合であっても、実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べるのは中央治験審査委員会である。この場合、中央治験審査委員会は、専門治験審査委員会の意見を十分に尊重した上で、治験の実施又は継続の適否についての意見を述べること。

（迅速審査）

- 第14条 中央治験審査委員会は、中央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。なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」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。
- 2 迅速審査の対象であるか否かの判断は、委員長が行うものとする。ただし、委員長が迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは、副委員長又は（副委員長も迅速審査の対象となる治験の関

係者であるときは）他の委員を委員長が指名し判断することとする。

- 3 迅速審査は、委員長がこれを行うものとする。ただし、委員長が迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは、副委員長又は（副委員長も迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは）他の委員を委員長が指名してこれを代行させる。
- 4 中央治験審査委員会は、前項に規定する迅速審査の内容及び結果を文書により実施医療機関の長に通知しなければならない。この場合の実施医療機関の長への通知文書は、第11条第2項の規定を準用する。また、迅速審査の内容及び結果については、次回の中央治験審査委員会で報告することとする。

（中央治験審査委員会の会議の記録の概要）

第15条 中央治験審査委員会は、以下の事項を踏まえて、中央治験審査委員会の開催ごとに会議の記録の概要を作成しなければならない。ただし、前条に規定する迅速審査の記録の概要は作成する必要はない。

- （1）開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。
- （2）前号の議題には、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、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。
- （3）第1号の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。

（中央治験審査委員会の情報の公開）

第16条 中央治験審査委員会は、以下の事項について公表しなければならない。なお、公表に際しては、小児治験ネットワークのwebサイトに当該資料を掲載することとする。

- （1）本手順書
 - （2）中央治験審査委員会の委員名簿
 - （3）前条に規定する会議の記録の概要
 - （4）中央治験審査委員会の開催予定日
 - （5）その他、必要な資料等
- 2 中央治験審査委員会は、治験依頼者等より、前項第3号の会議の記録の概要に治験依頼者等の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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表しなければならない。
 - 3 中央治験審査委員会は、本手順書又は中央治験審査委員会委員名簿の変更があった場合には、変更発生日から1カ月以内に、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておかなければならない。なお、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カ月以内を目途に公表するものとする。

（モニタリング、監査並びにその他の調査）

第17条 中央治験審査委員会は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から指名された者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による調査を受け入れ、これに協力する。また、モニター、監査担当者、及び規制当局の求めに応じ、すべての中央治験審査委員会に関する記録を直接閲覧に供する。また、中央治験審査委員会は、これらの調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

（記録の保存等）

第18条 中央治験審査委員会が保存すべき文書又は記録等については、中央治験審査委員会事務局長

を記録保存責任者とする。

2 中央治験審査委員会において保存する記録等は以下のものである。

- (1) 本手順書
- (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

3 記録保存責任者は、前項の保存すべき記録等を以下の期間保管する。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協議する。

(1) 次の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。

- 1) 当該治験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(2) 製造販売後臨床試験の場合

被験薬の再審査又は再評価が終了した日

4 記録保存責任者は、第2項の保存すべき記録等が保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるよう措置を講ずる。

5 保存すべき文書又は記録を電磁的記録として保存する場合には、「治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書」に従うものとする。

6 記録保存責任者は、保存期間を満了した当該記録等を廃棄する場合には、治験依頼者等の秘密を漏洩しないよう十分に配慮して適切に処分する。

（手順書の改廃）

第19条 本手順書の改廃については、手順書の作成・承認・改訂・廃止に係る標準業務手順書に従うものとする。

附 則

（施行期日）

本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。

なお、本手順書は「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規程<小児治験ネットワーク規程第3号>」（平成27（2015）年4月1日施行（第4版））及び「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規程設置細則<小児治験ネットワーク規程第3号細則>」（平成27（2015）年4月1日施行（第3版））を統合して改編し、新たに標準業務手順書として施行する。

本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。

中央治験審査委員会の構成における外部委員の要件変更に伴う改訂

以上