

臨床試験審査委員会規則

(GCP (企業治験・製造販売後臨床試験) 対応)

2022年3月18日

博多クリニック 臨床試験審査委員会 委員長



2022年3月18日

医療法人相生会 博多クリニック 院長



博多クリニック
臨床試験審査委員会

◇ 発足 2013年12月20日

◇ 事務局 医療法人相生会 博多クリニック

福岡県福岡市博多区店屋町6番18号

治 験 の 原 則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行わなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床・臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。本原則は、その媒体によらず、全ての記録に適用される。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）を遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して、被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第1章 総則

(目的)

第1条 この規則はヘルシンキ宣言の理念に基づき、且つ厚生労働省等が示す規範に則して、臨床試験審査委員会の設置及び運営に関する事項を定め、もって治験の適正な実施を図ることを目的とする。

(厚生労働省等が示す規範＝運用細則2)

(適用)

第2条 この規則は医療法人相生会博多クリニック（以下「本クリニック」という）が行う次に掲げるものに適用する。

- (1) 医薬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る資料の収集のために行う治験
 - (2) 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出する資料の収集のための製造販売後臨床試験
 - (3) その他GCPに準拠し、実施する臨床研究
- 2 前項2号に該当する試験に関しては、この規則の「治験」を「製造販売後臨床試験」、3号に該当する臨床研究に関しては、この規則の「治験」を「臨床研究」と読み替えるものとする。
- 3 本クリニック以外の医療機関の長から調査審議の申請があった場合には、これに応じることが出来るものとする。この場合、医療法人相生会博多クリニックの長（以下「院長」という）は、あらかじめ当該医療機関の長と契約を締結しなければならない。

(調査審議の申請＝運用細則4)

第2章 臨床試験審査委員会

(責務)

- 第3条 臨床試験審査委員会は、「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。
- 2 臨床試験審査委員会は、社会的に弱い立場にあるもの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 臨床試験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的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。

(設置及び構成)

- 第4条 臨床試験審査委員会は院長が設置する。
- 2 臨床試験審査委員会は、院長が指名する委員により構成する。なお、院長が委員になることはできない。
 - 3 委員全員の合意により委員の中から委員長及び副委員長を選出する。委員長及び副委員長の任期は2年とする。但し再任は妨げない。副委員長は、委員長に支障があるとき、その業務を代行する。委員長、副委員長ともに支障がある場合には、委員長があらかじめ指名した委員がその業務を代行する。
 - 4 委員の任期は2年とする。但し再任は妨げない。

(業務)

- 第5条 臨床試験審査委員会はその責務の遂行のために、次に掲げる業務を行わねばならない。
- (1) 最新の資料を実施医療機関の長より入手すること。なお、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう実施

- 医療機関の長に求めること。
- (2) 治験の実施前、実施中、あるいは終了後に当該治験の妥当性を調査審議し、記録を作成すること
- (3) 治験の実施に関わる者に対し必要な指示を行うこと
- (4) その他治験の適正な実施に関する事項

(業務＝運用細則5)

(開催)

- 第6条 臨床試験審査委員会は、原則として毎月開催する。但し、実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合は、この限りではない。
- 2 臨床試験審査委員会の開催にあたっては、臨床試験審査委員会事務局から原則として1週間前までに文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
 - 3 委員長が特に必要と認める場合は、委員以外の特別の分野の専門家を出席させて意見を聞くことができる。但し当該専門家は審議に参加することはできない。

(審議及び判定)

- 第7条 臨床試験審査委員会は、次に掲げる要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できる。
- (1) 委員名簿の過半数ただし最低でも5名以上の委員からなること
 - (2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること
 - (3) 少なくとも委員((2)に定める委員を除く。)の1人は、実施医療機関と無関係であること
 - (4) 少なくとも委員((2)に定める委員を除く。)の1人は、院長と無関係であること
- 2 当該治験の治験依頼者と関係のある委員及び治験責任医師と関係のある委員は、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、当該治験に関する審議への参加はできない。
 - 3 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが参加を許される。
 - 4 判定は採決に参加した委員全員の合意を原則とする。
 - 5 判定は次の各号のいずれかによる。ただし、次の各号のいずれにおいても判定し難い場合は、判定を保留することができる。
 - (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)

(委員の属性＝運用細則6)

(記録)

- 第8条 院長は、本規則及び運用細則並びに委員の氏名、職業、資格及び所属を記した委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し保存しなければならない。
- 2 院長は、前項に規定する本規則及び運用細則、委員名簿並びに会議の記録の概要を公表しなければならない。
 - 3 本規則及び運用細則の改訂は、委員と協議の上、院長が行うものとする。

(手順書等の公表＝運用細則7)

(治験審査結果通知書)

- 第9条 臨床試験審査委員会は、審議終了後速やかに実施医療機関の長宛てに、運用細則に定める

事項を記した治験審査結果通知書を提出しなければならない。

- 2 治験依頼者、治験責任医師、実施医療機関の長は、審査結果について異議がある場合は、異議を申し立てることができる。その場合、その通知を受けた日から7日以内に、実施医療機関の長を通じて、臨床試験審査委員会にその旨の文書を提出するものとする。

(記載事項＝運用細則8)

(迅速審査)

- 第10条 臨床試験審査委員会は、承認済の治験について、当該治験期間内に治験実施計画の軽微な変更が行われる場合には、委員長の判断により迅速審査を行うことができる。
- 2 迅速審査は委員長が行い、第7条第5項及び第9条の規定に従い判定、報告する。なお、委員長は必要に応じて他の委員に意見を求めることができる。
 - 3 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説明する。

(治験実施計画の軽微な変更＝運用細則9)

第3章 臨床試験審査委員会事務局

(設置)

- 第11条 本クリニックに臨床試験審査委員会事務局（以下「事務局」という）を置く。
- 2 事務局長及び事務局員は、院長が任命する。

(業務)

- 第12条 事務局は、次の業務を行う。
- (1) 第6条に規定する臨床試験審査委員会の開催に関する事項
 - (2) 第8条に規定する臨床試験審査委員会の審議等の記録に関する事項
 - (3) 第9条に規定する治験審査結果通知書の浄書及び提出に関する事項
 - (4) 臨床試験審査委員会で審議の対象とした資料及び記録の保存
 - (5) 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項

第4章 記録の管理

(記録の管理責任者)

- 第13条 院長は、次項に規定する臨床試験審査委員会における記録の管理責任者となるものとする。
- 2 管理責任者の任務の対象となる文書は以下のものとする。
 - (1) 臨床試験審査委員会規則及び運用細則
 - (2) 委員名簿（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（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (5) 書簡等の記録
 - (6) 規則第2条第3項の規定による契約書
 - (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

- 第14条 前条第2項に規定する文書は、以下の(1)又は(2)の日のうち後の日までの間保存管理するものとする。なお、再審査申請又は再評価申請を行う製造販売後臨床試験の場合は以下の(3)の日まで保存するものとする。
- (1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日。但し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から3年が経過した日とする。

- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 再審査又は再評価が終了する日
- 2 治験依頼者が更に長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び管理方法について治験依頼者と協議するものとする。

(保存期間＝運用細則10)

附 則 (2013年12月20日)

(施行期日)

第1条 この規則は2014年1月1日から施行する。

附 則 (2015年3月20日)

(施行期日)

第1条 この改正規則は2015年4月1日から施行する。
第10条を一部変更

附 則 (2017年6月16日)

(施行期日)

第1条 この改正規則は2017年7月1日から施行する。
第8条を一部変更

附 則 (2021年3月19日)

(施行期日)

第1条 この改正規則は2021年4月1日から施行する。
治験の原則、第3条、第8条、第15条を一部変更

附 則 (2021年9月17日)

(施行期日)

第1条 この改正規則は2021年10月1日から施行する。
第2条を一部変更、第5条を削除、以下条数繰り上げ、第7条第6項を削除

臨床試験審査委員会運用細則

(目的)

第1条 この運用細則は臨床試験審査委員会規則の適切かつ円滑な運用を図るため、その詳細を定めたものである。

(厚生労働省等が示す規範)

第2条 規則第1条に規定する厚生労働省等が示す規範は以下の通りとする。

(1) 厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び当該省令の一部を改正する省令並びに関連通知等

(書式の取り扱い)

第3条 本細則中の書式4、5、18は原則として「治験の依頼等に係る統一書式(統一書式)」を用いるものとする(別紙参照)。

(調査審議の申請)

第4条 実施医療機関の長は、治験審査依頼書(書式4)により臨床試験審査委員会に調査審議の申請を行う。

(臨床試験審査委員会の業務)

第5条 規則第5条第1項第1号ないし第3号に規定する臨床試験審査委員会の業務の詳細は以下の通りとする。

1. 実施医療機関の長より入手すべき最新資料

- (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。)
- (2) 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。)
- (3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- (4) 被験者の募集手順に関する資料(募集する場合)
- (5) 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
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 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)
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト又は履歴書
- (10) 実施医療機関の概要(本クリニック以外の医療機関の長から調査審議の申請があった場合)
- (11) その他臨床試験審査委員会が必要と認める資料

2. 調査審議し、記録を作成すべき事項

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験審議を行う事項
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

- ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（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）
 - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、被験者が同意文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験にあつては、GCP省令第50条第2、3、4項、第52条第3、4項、第55条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）
 - ・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
（医療機関、治験責任医師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）
 - ・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
（支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）
 - ・被験者の募集手順がある場合には、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調査審議を行う事項
- ・被験者の同意が適切に得られていること
 - ・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
 - 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
 - ・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
 - ・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新た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
ここで述べる重大な新たな情報には、以下の結果が含まれる。
 - ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ②治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報
 - ③治験依頼者より入手した重篤ではない副作用情報等
 - ④治験依頼者より入手した定期報告、研究報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ等
 - ・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議すること。必要に応じて、治験実施状況について調査すること。
 - ・実施中の治験について、実施医療機関の長より事務的事項に関する変更（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、モニターの変更、治験分担医師の削除）等の報告を受けた場合には、その内容を確認すること。
 - ・治験の終了、治験の中止及び開発の中止を確認すること
- なお、実施医療機関の長から治験の継続の可否について意見を聴かれた場合には、事態の緊急性に応じて、継続の可否を審議し、速やかに意見を述べること。事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項とは、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上について重大な影響を与える事項とする。
- (3) その他臨床試験審査委員会が求める事項

3. 治験の実施に関わる者に対する必要な指示

- (1) 治験責任医師に対して、臨床試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、指示するものとする。
- (2) 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、モニターの変更、治験分担医師の削除）を除き、臨床試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、指示するものとする。

（審議に関わる委員の属性）

第6条 規則第7条第1項に規定する委員の属性は以下の通りとする。

- (1) 自然科学以外の領域に属する委員とは、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もの以外の委員をいう。
 - (2) 実施医療機関と無関係である委員とは、実施医療機関及び治験の実施に関わるその他の施設と関係を有しておらず、依って実施医療機関と利害関係を有しない委員をいう。
- 2 規則第7条第2項に規定する委員の属性は以下の通りとする。
- (1) 治験依頼者と関係のある委員とは、治験依頼者の役員、職員、又は治験依頼者の関係者と密接な関係を有する委員をいう。
 - (2) 治験責任医師と関係のある委員とは、実施医療機関の長、治験責任医師本人、治験分担医師、又は治験協力者をいう。

（手順書等の公表）

第7条 規則第8条第2項に規定する手順書等の公表は、本クリニック内に手順書等を備えておくこと等により一般の閲覧に供することとする。

- 2 会議の記録の概要は、臨床試験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。
- 3 進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、会議の記録の概要の作成は不要とする。

（治験審査結果通知書）

第8条 規則第9条に規定する治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査結果
 - (2) 審査結果が「承認」以外の場合の理由等
 - (3) 臨床試験審査委員会がGCP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
 - (4) 臨床試験審査委員会の名称と所在地
 - (5) その他必要な事項
- 2 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治験審査結果通知書（書式5）に記載する。
- 3 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臨床試験審査委員会に報告するよう治験審査結果通知書（書式5）に記載する。

(治験実施計画の軽微な変更)

第9条 規則第10条に規定する迅速審査の対象となる治験実施計画の軽微な変更とは、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、実施症例数の追加又は治験分担医師の追加等が該当する。

(記録の保存期間の決定)

第10条 規則第14条第1項に規定する記録の保存期間を決定するため、臨床試験審査委員会は文書(書式18)により、実施医療機関の長を経由して治験依頼者から当該被験薬の開発中止、当該治験の中止の通知を受けるものとする。また、臨床試験審査委員会事務局は、実施医療機関の長から製造販売承認取得、再審査・再評価結果の通知があった旨の通知を受けるものとする。

附 則 (2013年12月20日)

(施行期日)

第1条 この細則は2014年1月1日から施行する。

附 則 (2015年3月20日)

(施行期日)

第1条 この改正細則は2015年4月1日から施行する。
第3条、第6条、第8条、第10条を一部変更。(追)書式8、9を追加。

附 則 (2018年3月23日)

(施行期日)

第1条 この改正細則は2018年4月1日から施行する。
第6条を一部変更。

附 則 (2018年8月3日)

(施行期日)

第1条 この改正細則は2018年8月3日から施行する。
(追)書式8、(追)書式9を一部変更。

附 則 (2021年3月19日)

(施行期日)

第1条 この改正細則は2021年4月1日から施行する。
第2条、第3条、第6条を一部変更。

附 則（2021年9月17日）

（施行期日）

第1条 この改正細則は2021年10月1日から施行する。
第5条を削除、以下条数繰り上げ。

附 則（2022年3月18日）

（施行期日）

第1条 この改正細則は2022年4月1日から施行する。
第5条、第8条を一部変更、（追）書式8、（追）書式9を削除。