

薬食機発第0720005号
平成17年7月20日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室



医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について

医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験（治験）については、治験を依頼しようとする者等が依頼等に際し遵守しなければならない基準（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第67条）及び「医療用具の臨床試験の実施の基準について」（平成4年7月1日付け薬発第615号）により、臨床試験が倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されるための基準を示してきたところであり、また、平成13年3月30日付け医薬発第296号「医療用具安全性情報の収集等の徹底について」により市販後に行われる臨床試験についても、「医療用具の臨床試験の実施の基準」に準じて実施することとしてきたところである。

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号。以下「薬事法の一部を改正する法律」という。）により、医療機器に関するも医薬品と同様の治験の実施に関する薬事法上の規定が整備されたことに伴い、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下「GCP省令」という。）が平成17年3月23日に公布され、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（平成17年7月20日薬食発第0720003号。以下「局長通知」という。）によりその取扱いが示されたところである。

今般、GCP省令の運用について別添のとおり定めたので、貴管下関係業者及び医療機関等に対し、周知をお願いいたしたい。

なお、この通知において、薬事法の一部を改正する法律第2条による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）を「法」と略称する。また、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成16年厚生労働省令第112号）による改正後の薬事法施行規則を「規則」と略称する。

(別添)

医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について

厚 生 労 働 省
医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）の目次

第一章 総則

- 第1条 趣旨
- 第2条 定義
- 第3条 承認審査資料の基準

第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

- 第4条 業務手順書等
- 第5条 安全性試験等の実施
- 第6条 医療機関等の選定
- 第7条 治験実施計画書
- 第8条 治験機器概要書
- 第9条 説明文書の作成の依頼
- 第10条 実施医療機関の長への文書の事前提出
- 第11条 治験機器の事前交付の禁止
- 第12条 業務の委託
- 第13条 治験の契約
- 第14条 被験者に対する補償措置
- 第15条 治験国内管理人

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

- 第16条 業務手順書等
- 第17条 安全性試験等の実施
- 第18条 治験実施計画書
- 第19条 治験機器概要書
- 第20条 説明文書の作成
- 第21条 実施医療機関の長への文書の事前提出等
- 第22条 業務の委託
- 第23条 被験者に対する補償措置

第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

- 第24条 治験機器の管理
- 第25条 治験機器の交付
- 第26条 多施設共同治験
- 第27条 効果安全性評価委員会の設置
- 第28条 不具合情報等
- 第29条 モニタリングの実施
- 第30条 モニターの責務
- 第31条 監査
- 第32条 治験の中止等
- 第33条 総括報告書
- 第34条 記録の保存等

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

- 第35条 治験機器の管理
- 第36条 治験機器の品質の確保
- 第37条 多施設共同治験

- 第38条 効果安全性評価委員会
- 第39条 不具合情報等
- 第40条 モニタリングの実施
- 第41条 モニターの責務
- 第42条 監査
- 第43条 治験の中止等
- 第44条 総括報告書
- 第45条 記録の保存等

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

- 第46条 治験審査委員会の設置
- 第47条 治験審査委員会の構成等
- 第48条 治験審査委員会の会議
- 第49条 治験審査委員会の審査
- 第50条 継続審査等
- 第51条 治験審査委員会の責務
- 第52条 治験審査委員会の意見
- 第53条 記録の保存

第二節 実施医療機関

- 第54条 実施医療機関の要件
- 第55条 実施医療機関の長
- 第56条 モニタリング等への協力
- 第57条 治験事務局
- 第58条 治験機器の管理
- 第59条 業務の委託等
- 第60条 治験の中止等
- 第61条 記録の保存

第三節 治験責任医師

- 第62条 治験責任医師の要件
- 第63条 治験分担医師等
- 第64条 被験者となるべき者の選定
- 第65条 被験者に対する責務
- 第66条 治験実施計画書からの逸脱
- 第67条 症例報告書等
- 第68条 治験中の不具合等報告
- 第69条 治験の中止等

第四節 被験者の同意

- 第70条 文書による説明と同意の取得
- 第71条 説明文書
- 第72条 同意文書等への署名等
- 第73条 同意文書の交付
- 第74条 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合
- 第75条 緊急状況下における救命的治験

第五章 再審査等の資料の基準

- 第76条 再審査等の資料の基準

第六章 治験の依頼等の基準

第77条 法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準

第78条 法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準

第79条 法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準

附則

1. 第一章 総則

(趣旨)

第1条 この省令は、薬事法（以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

- 1 この基準は、医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施（以下、「治験」という。）及び製造販売後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する遵守事項を定め、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とするものである。
- 2 治験に関する原則的事項としては、次の事項があげられる。製造販売後臨床試験を実施する際も準拠すべきである。
 - 1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び本基準（この省令で定める基準を以下「本基準」という。）を遵守して行われなければならない。
 - 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慮するものとする。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、安全及び福祉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) 治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び先行する臨床試験に関する情報が得られていな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。
 - 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) 治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験機器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) 治験のあらゆる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ことがないようにしなければならない。

(定義)

- 第2条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、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（平成十七年厚生労働省令第百三十八号）第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。
- 2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。
 - 3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
 - 4 この省令において「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
 - 5 この省令において「被験機器」とは、治験の対象とされる機械器具等（法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいう。以下同じ。）又は製造販売後臨床試験の対象とされる医療機器をいう。
 - 6 この省令において「対照機器」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる医療機器又は機械器具等その他の物質をいう。
 - 7 この省令において「治験機器」とは、被験機器及び対照機器（治験に係るものに限る。）をいう。
 - 8 この省令において「製造販売後臨床試験機器」とは、被験機器及び対照機器（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）をいう。
 - 9 この省令において「被験者」とは、治験機器若しくは製造販売後臨床試験機器を使用される者又は当該者の対照とされる者をいう。
 - 10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
 - 11 この省令において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
 - 12 この省令において「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
 - 13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
 - 14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。
 - 15 この省令において「製造販売後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれ

らの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。

- 1.6 この省令において「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 1.7 この省令において「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 1.8 この省令において「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器が使用された被験者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徵候をいう。
- 1.9 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。
- 2.0 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第八十条の二第二項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であつて、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。
- 2.1 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施する法第八十条の二第二項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。
- 2.2 この省令において「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいう。

- 1 第3項の「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師であること。実施医療機関において治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該チームを総括する医師または歯科医師である。（局長通知）
- 2 第6項の「対照機器」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる既承認医療機器若しくは効能効果を有さない機械器具等を意味する。…（局長通知）
なお、「対照機器」が既承認医療機器の場合、試験の信頼性に影響を与えない限りにおいて市販の医療機器を用いることができる。
- 3 第10項の「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験機器等の使用記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指す。（局長通知）
具体的には、症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（例えば、病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、使用記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィンシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者フィルム及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）をいうものである。

- 4 第11項の「治験分担医師」とは、実施医療機関において治験を実施するチームに参加する個々の医師又は歯科医師で、治験責任医師によって指導・監督され、治験に係わる重要な業務又は決定を行う者である。
- 5 第14項の「治験協力者」とは、実施医療機関において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する者であること。なお、第14項の「治験協力者」及び第15項の「製造販売後臨床試験協力者」におけるその他の医療関係者とは、例えば、視能訓練士、歯科衛生士、理学療法士などを指す。
- 6 第16項の「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）より指名されたモニターが、治験（又は製造販売後臨床試験）の進行状況を調査し、本省令及び治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）、手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動である。自ら治験を実施する者が行う治験であって、当該実施医療機関内の者をモニターに指定する場合は、当該治験に従事していない第三者であるべきであり、また、医療機関外部の第三者機関を利用することができるものである。（局長通知）
- 7 第17項の「監査」とは、治験（又は製造販売後臨床試験）が本基準及び治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）、手順書に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）によって指名された監査担当者が治験に係わる業務及び文書を体系的かつ独立に検証することである。自ら治験を実施する者が行う治験であって、当該実施医療機関内の者を指定する場合は、当該治験又は当該治験に対するモニタリングに従事していない第三者であるべきであり、また、医療機関外部の第三者機関を利用することができるものである。なお、事実経過の再現を可能とする文書を「監査証跡」、監査が行われた旨の監査担当者による証明書を「監査証明書」、監査担当者が監査の結果の評価を記述したものを「監査報告書」という。（局長通知）
- 8 第18項の「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用時に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徵候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験機器又は当該製造販売後臨床試験機器との因果関係の有無は問わないものである。（局長通知）
なお、治験に比較対照として市販の医療機器を使用した場合、治験における対照機器としての有害事象は本項において定義した有害事象であるが、市販の医療機器としての有害事象の取扱いについては、平成17年3月17日付け薬食発第0317006号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」による。
- 9 第19項の「代諾者」とは、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者を意味する。（局長通知）
- 10 第20項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。なお、医療機器GCPへの適合性の客観性が確保される限りにおいてやむを得ない場合にあっては、実施医療機関の長が自ら治験を実施しようとする者となることを妨げるものではない。（局長通知）

- 11 第21項の「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師をいう。なお、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施するため、治験責任医師が連名で一の治験の計画を届け出た場合にも、各治験責任医師が「自ら治験を実施する者」と解される。(局長通知)
- 12 第22項の「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいう。この場合の治験機器提供者は、実施医療機関外部から当該実施医療機関に対して治験機器を提供する医療機器製造販売業者等をいう。(局長通知)
- 13 省令で規定するもののほか、次の用語については、以下に示すとおりである。
- 1) 「インフォームド・コンセント」及び「説明文書」と「同意文書」について
 - ア) 「インフォームド・コンセント」とは、被験者の治験への参加の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し、書面によってそのことを確認することをいう。

この際の説明に用いられる文書が「説明文書」(第71条参照)である。治験への参加に同意することを確認する文書が「同意文書」(第72条第1項参照)であり、被験者(若しくは代諾者)と治験責任医師等の記名なつ印又は署名と日付が記入される。

イ) 「説明文書」と「同意文書」は両者を一体化した文書とすること又は一式の文書とすることが望ましいものである。

ウ) 同意文書は、説明文書の内容を十分に理解した上で、当該治験に参加することに同意する旨を記載した文書であるが(第72条第1項参照)、あらかじめ様式を定めている場合には、説明文書と一体化した文書又は一式の文書として取り扱わみたいこと。

例え、第10条(実施医療機関の長への文書の事前提出)において説明文書を提出することとされているが説明文書と同意文書をあわせて提出すること、第51条(治験審査委員会の責務)において治験審査委員会で審査する資料として説明文書があるが説明文書と同意文書をあわせて治験審査委員会に提出すること、また第70条(文書による説明と同意の取得)において説明文書を用いて説明することとされているが、説明文書と同意文書をあわせて用いて説明すること。
 - 2) 「開発業務受託機関」について

治験の依頼及び管理に係る業務の一部を治験依頼者から受託する者又は治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を自ら治験を実施しようとする者から受託する者は開発業務受託機関、CRO(Contract Research Organization)とも呼ばれる(第12条及び第22条参照)。
 - 3) 「治験施設支援機関」について

治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者は、治験施設支援機関、SMO(Site Management Organization)とも呼ばれる。(第59条参照)
 - 4) 「効果安全性評価委員会」は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に治験の継続、変更、又は中止を提言することを目的として、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が設置することができる治験依頼者又は自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会であり、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる(第27条参照)。(局長通知)
 - 5) 「公正な立会人」とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者又は代諾者が同意文書等を読むことができない場合にイ

ンフォームド・コンセントの過程に立ち会う者である（第72条参照）。

なお、治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。

- 6) 「症例報告書の見本」とは、各被験者に対して、治験依頼者に報告することが治験実施計画書において規定されている全ての情報・項目を記録するために印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式をいう（症例報告書の様式とも呼ばれている）。なお、これに記録されたものは「症例報告書」という。
- 7) 「手順書」とは、治験に係る各々の業務が恒常に又は均質に、かつ適正に実施されるよう手順を詳細に定めた文書をいう。（局長通知）
- 8) 「被験者識別コード」とは、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別番号で、治験責任医師が有害事象及びその他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び住所等の代わりに用いるものである。
- 9) 「非臨床試験」とは、人を対象としない生物医学的試験及びその他の試験をいう。
- 10) 「不具合」とは、治験機器（対照機器として用いられる市販機器を除く）については、治験機器又は製造販売後臨床試験機器の具合がよくないことをいうこと。
- 11) 「盲検化（又は遮蔽化）」とは、有効性等の評価に対する偏りの介入を避ける目的で、治験に参加する単数又は複数の当事者が、治療方法の割付けについて知られないようにする措置をいう。単盲検法は通常、被験者が割付けの内容を知られないこと、二重盲検法は被験者、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験依頼者、自ら治験を実施する者、モニター、監査担当者及び一部の事例ではデータ解析者が割付けの内容を知られないことを指す。なお、医療機器の治験においては、盲検化は困難な場合が多く、対照機器について盲検化を必ず求めるものではない。

（承認審査資料の基準）

第3条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八条第一項第一号及び第六十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

- 1 医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、医療機器の製造販売承認申請を受けようとする者が行う臨床試験の成績に関する資料については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第48条第1項第2号、第50条第3項、第51条第3項及び第5項、第52条第3項並びに第68条第3項を除く。）の規定の定めるところに従つたものでなければならないこと。
- 2 医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、自ら治験を実施する者が行う臨床試験の成績に関する資料については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章

(第48条第1項第1号及び第68条第2項を除く。)の規定に定めるところに従つたものでなければならぬこと。

2. 第二章 治験の準備に関する基準

2-1 第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

(業務手順書等)

第4条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器の不具合に関する情報(以下「不具合情報」という。)等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

〈第1項〉

1 治験の依頼をしようとする者は、治験依頼者になることを意図した者であり、治験の依頼に係る治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器概要書の作成などの業務、及び治験の管理に係る治験機器の管理、不具合情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、記録の保存などの業務について手順書を作成しなければならない。

本基準における治験の依頼をしようとする者及び治験依頼者に係る業務の全てについて手順書を作成しなければならない趣旨であり、本条の以下の解説において治験依頼者とあるのは、治験の依頼をしようとする者を含むものである。

2 治験依頼者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。

なお、「治験の品質保証」とは、治験の実施、データ作成、文書化(記録化)及び報告が、治験実施計画書及び本基準を遵守していることを保証するために設定された、計画的かつ体系的な全活動を、「治験の品質管理」とは、治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているか否かを検証するために、治験の品質保証システムの一環として行われる実務的な手法及び活動をいう。

3 治験依頼者は、治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用しなければならない。

4 治験依頼者は、第24条第6項に基づき、実施医療機関の長又は実施医療機関の治験機器管理者が治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定めなければならないこと。当該手順書には、治験機器の受領、取扱い、保管、管理、保守点検並びに未使用治験機器の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分、場合によっては据付、再使用のための準備又は点検が、適切で確実に行われるよう規定しなければならない。

5 治験依頼者が作成すべき記録の保存に関する手順書には、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録(第53条及び第61条参照)について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会の設置者に通知することを含む。

なお、第32条第2項及び第3項に規定されている治験の中止又は中止及び開発の中止に関する治験依頼者から実施医療機関の長への文書による通知に関する事項(当該通知を受けた実施医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会への通知については、第60条第2項に規定されている)、及び当該被験機器に係る製造販売承認を得た場合に、治験依頼者から実施医療機関の長へのその旨を通知することについても規定されている必要がある。

- 1) 治験依頼者は、治験を中止又は中断する場合には、治験に関与する全ての医療機関の長にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知しなければならない(第32条第2項参照)。
- 2) 医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験機器の開発の中止を決定し、その旨を通知してきた場合は治験責任医師及び治験審査委員会に対し、また治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は治験依頼者及び治験審査委員会に対し、それぞれ速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない(第60条第2項及び第3項参照)。
- 3) 治験依頼者は、当該被験機器に係る製造販売承認を得た場合には、その旨を医療機関の長に通知しなければならない。
- 6 治験依頼者は、治験責任医師及び治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供するものとする(第67条第2項参照)。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておかなければならぬ。
- 7 治験依頼者は、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録について、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に行っておくものとし、これに関する規定が手順書に定められていること。
- 8 治験依頼者は、治験責任医師、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設又は治験依頼者のスタッフが本基準及び治験実施計画書、手順書を遵守していない場合は、遵守を確保するべく迅速な措置を講じなければならない。

〈第2項〉

- 1 「治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者」とは、治験に関する医学的又は歯学的な問題について適切な助言、治験実施計画書、治験機器概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等において活用されるべき治験依頼者、内部及び外部の専門家(例:医学、歯学、生物統計学者、臨床検査学、臨床工学等の専門家)を含むものである。(局長通知)
- 2 治験依頼者は、治験に関する業務の総括的な監督、治験実施計画書、症例報告書の見本及び治験機器概要書の作成及び改訂、データの取扱い、検証及び統計解析の実施並びに治験の中間報告書(必要な場合)及び総括報告書等の作成等、治験の全過程を通じ適格な者(例えば、生物統計学者、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等)を活用しなければならない。
- 3 治験依頼者は、治験に関する医学的な問題について速やかに助言を得るために、適格な医学等の専門家を指名しなければならない。
- 4 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼する前に治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てるものとする。

注1) 第26条の規定により、多施設共同試験の場合には、治験依頼者は治験実施計画

書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱できることとなっている。

注2) 第27条の規定により、効果安全性評価委員会を設置することができることとなっている。

(安全性試験等の実施)

第5条 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、安全性、性能に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了していなければならない。

- 1 「被験機器の品質、安全性、性能に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とは、当該被験機器の物理的、化学的性質、性状等に関する理化学試験等、安全性、性能等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や先行する臨床試験を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該試験の内容（治験機器の使用方法及び使用期間、被験者の選択基準等）等を考慮のうえ、治験の依頼時点における科学的水準に照らし適正なものであること。（局長通知）
 - 2 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議し、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成並びに必要に応じてそれらの改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される使用対象集団、使用方法、使用期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証しなければならない。また、そのための手続きを文書で定める（第4条参照）ものとする。
 - 3 治験の依頼をしようとする者は、開発期間中に被験機器の原材料又は構成部品等が変更された場合には、新たに当該被験機器の仕様を評価するのに必要な試験成績（電気的安全性、生物学的安全性、放射線安全性等の試験成績）を被験機器の使用前に入手しておかなければならぬ。
- 注) 第28条において治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために必要な情報を収集・検討し、必要に応じて治験実施計画書等を改訂しなければならないことが規定されている。

(医療機関等の選定)

第6条 治験の依頼をしようとする者は、第五十四条に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第六十二条に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師及び実施医療機関を選定する責任を有する。治験の依頼をしようとする者は、当該治験を適切に実施するのに求められる要件を満たした治験責任医師及び実施医療機関を選定しなければならない。
- 注1) 実施医療機関の要件については第54条参照。
- 注2) 治験責任医師の要件については第62条参照。
- 注3) 第26条の規定により、多施設共同試験の場合には、治験依頼者は治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱させることができることとなっている。
- 注4) 第27条の規定により、効果安全性評価委員会を設置することができることとなっている。

(治験実施計画書)

第7条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。)及び住所(法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第二号において同じ。)
- 二 治験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者(以下この章において「受託者」という。)の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 三 実施医療機関の名称及び所在地
- 四 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名
- 五 治験の目的
- 六 被験機器の概要
- 七 治験の方法
- 八 被験者の選定に関する事項
- 九 原資料の閲覧に関する事項
- 十 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- 十一 第二十六条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
- 十二 第二十六条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- 十三 第二十七条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験機器の効果を有しないこと及び第七十条第一項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
 - 一 当該治験が第七十条第一項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - 二 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
 - 3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第七十条第一項及び第二項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
 - 一 当該被験機器が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - 二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 三 被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - 四 第二十七条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

- 4 第一項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

〈第1項〉

- 1 治験実施計画書には、作成の日付及び番号並びに改訂の日付及び番号を記載すること。(局長通知)
また、第7条第1項第6号の「被験機器の概要」には被験機器の種類も記載しなければならない。
- 2 治験実施計画書に通常含まれているべき具体的な事項については、別途通知する「医療機器の治験実施計画書の構成と内容について」を参照されたい。治験実施計画書の具体的記載にあたって、「治験の依頼をしようとする者」を「治験依頼者」と記載しても差し支えない。例えば、治験依頼者と記載して治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあってはその名称)住所(法人にあっては主たる事業所の所在地)を記載して差し支えない。
- 3 第7号の「治験の方法」には、被験者が直接使用する被験機器の場合を除いて、必要に応じ治験機器の管理に係わる手順も記載する。
注) 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議し、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成並びに必要に応じてそれらの改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される使用対象集団、使用方法、使用期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証しなければならない。また、そのための手続きを文書で定めるものとする(第5条参照)。

〈第2項〉

- 1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得なければならない(第70条第4項参照)。
- 2 非治療的治験において、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の同意を得ることが困難な者を対象として、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験機器の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。
 - 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないと。
 - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - 4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記

載されていること。

- 3 「当該治験において予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への肉体的又は精神的な悪影響が、それらを避けるための努力が行われた上で、十分に低いことをいう。(局長通知)
- 4 代諾者の同意に関しては第70条第3項を参照(被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を得るべきである)。

〈第3項〉

- 1 「当該治験が第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合」とは、次のi)からiii)に掲げる点から、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的治験(第75条参照)である。(局長通知)
 - i) 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。
 - ii) 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること。
 - iii) 当該治験の被験者となり得る者をあらかじめ特定することが困難であること。
- 2 このような緊急状況下における救命的治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、その旨及び次の事項が治験実施計画書に記載されていなければならない。
 - 1) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器として承認申請することを予定しているものであること。
 - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できること。
 - 3) 被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であることについても記載されていること。
 - 4) 第27条に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。
 - 5) 治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに、被験者(又は代諾者となるべき者)に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること(第75条第2項参照)及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第7条第1項第7号の「治験の方法」及び第8号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載されていること。なお、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。

〈第4項〉 〈第5項〉

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と治験実施計画書及び症例報告書の見本について合意をする前に、治験責任医師となるべき者に治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験機器概要書その他必要な資料・情報を提供しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。
- 2 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者が提供された治験実施計画書案等の資料・情報を十分検討し、治験の依頼をしようとする者と協議するのに必要な時間を治験責任医師となるべき者に与えなければならない。治験実施計画書及

び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。

- 3 治験責任医師となるべき者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本について治験の依頼をしようとする者と合意する前に、提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験機器概要書その他必要な資料・情報に基づき治験の依頼をしようとする者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。
- 4 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議した後、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験責任医師となるべき者と合意しなければならない。治験の依頼をしようとする者と治験責任医師となるべき者は、この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書に、治験の依頼をしようとする者、治験責任医師がそれぞれ記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合並びに治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本が修正される場合も同様とする。
- 5 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験の依頼をしようとする者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合並びに治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本が修正される場合も同様とする。

注1) 第28条第3項において、治験依頼者が被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときに必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならないこと及び治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならないことが規定されている。

注2) 治験実施計画書(改訂されたものを含む)は第10条の規定により、治験の依頼をしようとする者から実施医療機関の長に提出され、第51条の規定により治験審査委員会に提出される。

(治験機器概要書)

第8条 治験の依頼をしようとする者は、第五条に規定する試験により得られた資料並びに被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。

- 一 被験機器の原材料名又は識別記号
 - 二 被験機器の構造及び原理に関する事項
 - 三 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
 - 四 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験機器概要書を改訂しなければならない。

(第1項)

- 1 治験の依頼をしようとする者は治験の実施に必要な治験機器概要書を手順書に従って作成しなければならない。
- 2 治験機器概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平かつ販売促進に係わり

のない形で提示されなければならない。

- 3 治験の依頼をしようとする者は、治験機器概要書の編集に当たっては一般的には医師等の専門家を参加させることが望ましい。また、治験機器概要書の内容に関しては、そのデータを提供した専門部門又は専門担当者の承認を得ておかなければならない。
- 4 治験機器概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験機器の特性に応じた適切なものでなければならない。被験機器が市販され、その性能が一般の医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もありうる。
- 5 第2号の「被験機器の構造及び原理に関する事項」とは、被験機器の構造・原理について、その概要を簡潔に取りまとめたものであること。(局長通知)
- 6 第3号の「品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項」とは、被験機器の物理的、化学的及び工学的性質、原材料名、性能、安全性、生体適合性、吸収性に関する非臨床試験の成績を指すこと。(局長通知)
- 7 治験機器概要書には通常含まれているべき具体的な事項については、別添1「治験機器概要書の構成」を参照されたい。

(第2項)

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験機器に関する新たな情報が国内外から得られた場合等には、手順書に従って少なくとも年に1回治験機器概要書を見直し、必要に応じて改訂するものとする。
- 2 治験の依頼をしようとする者は、新たな重要な情報が得られた場合には、治験機器概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告するものとする。

注1) 第28条第3項において治験依頼者が被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときに、必要に応じ、治験機器概要書を改訂しなければならないことが規定されている。

注2) 治験機器概要書(改訂されたものを含む)は第10条の規定により、治験の依頼をしようとする者から実施医療機関の長に提出され、第51条の規定により治験審査委員会に提出される。

(説明文書の作成の依頼)

第9条 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第七十一条第一項の規定により説明を行うために用いられる文書(以下「説明文書」という。)の作成を依頼しなければならない。

- 1 治験の依頼をしようとする者は、実施医療機関の長に対して治験の依頼をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いられる説明文書(第71条参照)を治験責任医師となるべき者が作成するのに必要な資料・情報を治験責任医師となるべき者に提供し、その作成に協力するものとする。(局長通知)

治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成し、必要な場合はこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、治験の依頼をしようとする者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られていないなければならない。

注1) 説明文書の改訂については、第74条第2項を参照のこと。

注2) 説明文書に記載すべき事項については、第71条第1項を参照のこと。

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第10条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 一 治験実施計画書(第七条第五項の規定により改訂されたものを含む。)
- 二 治験機器概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)
- 三 症例報告書の見本
- 四 説明文書
- 五 治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書
- 六 治験の費用の負担について説明した文書
- 七 被験者の健康被害の補償について説明した文書

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第五項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。

- 一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
 - イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
 - ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)
- 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したもの交付する方法
- 3 前項に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。
- 4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
 - 一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの
 - 二 ファイルへの記録の方式
- 6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出が

あつたときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼にあたつては、あらかじめ医療機関の長に以下の最新の文書を提出しなければならない。
 - 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験機器概要書
 - 3) 症例報告書の見本
 - 4) 説明文書
 - 5) 第5項については、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の文書並びに治験分担医師となるべき者の履歴書とする。
 - 6) 第6項については、予定される治験費用に関する資料（被験者への支払いに関する資料を含む）とする。
 - 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 8) その他の必要な資料
- 2 説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱われたいこと（第2条の解説13の1）のウ）を参照。
注) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師となるべき者は、このことを証明する最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の履歴書を、治験の依頼をしようとする者に提出するものとする。
(第6条及び第62条参照)

(治験機器の事前交付の禁止)

第11条 治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治験機器を交付してはならない。

- 1 治験の依頼をしようとする者は、実施医療機関との間で治験の契約が締結されるまでは、実施医療機関に治験機器を交付してはならない。
- 2 医療機関において既に購入され又はやむを得ない事由により既に設置された既承認の医療機器を治験機器として使用する場合においては、治験の契約が締結される前に、当該医療機器を治験機器管理者へ移管してはならない。
- 3 治験機器の交付に際して、組み立て、据え付けが必要な医療機器であつて、その作業が終了しなければ臨床で使用できないものについては、組み立て、据え付けが終了するまでは治験機器として交付したとはみなされない。

(業務の委託)

第12条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

- 一 当該委託に係る業務の範囲
- 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 三 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨

- 四 当該受託者に対する指示に関する事項
 - 五 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
 - 六 当該受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項
 - 七 当該委託する業務に係る第十四条に規定する措置に関する事項
 - 八 その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。
- 一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
 - イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
 - ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による契約の締結を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)
 - 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したもの交付する方法
- 3 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならぬ。
- 一 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものであること。
 - 二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
- 4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
- 一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの
 - 二 ファイルへの記録の方式
- 6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、受託者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があったときは、受託者に対し、第一項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、

この限りでない。

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務（治験機器の製造及び品質管理も含む）の一部を委託することができる（当該受託者は開発業務受託機関とも呼ばれる）。この場合において、治験の依頼をしようとする者と当該受託者たる開発業務受託機関は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、治験の依頼をしようとする者が、手順に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結しなければならない。
- 2 開発業務受託機関は、治験依頼者とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない（第14条参照）。
- 3 治験依頼者が開発業務受託機関に委託した治験に関連する業務については、開発業務受託機関との間で取り交わした文書に全て明記されていなければならない。
- 4 治験に関連する業務のうち、開発業務受託機関に明確に委託されていないものは、全て治験依頼者が行うものとする。
- 5 受託者たる開発業務受託機関、当該受託業務を本省令に従って行わなければならぬ。（局長通知）
- 6 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に関する業務を適切な範囲において開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負わなければならないこと。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。

（治験の契約）

第13条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

- 一 契約を締結した年月日
- 二 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- 三 前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- 四 実施医療機関の名称及び所在地
- 五 契約担当者の氏名及び職名
- 六 治験責任医師等の氏名及び職名
- 七 治験の期間
- 八 目標とする被験者数
- 九 治験機器の管理に関する事項
- 十 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- 十一 この省令の規定により治験依頼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
- 十二 被験者の秘密の保全に関する事項
- 十三 治験の費用に関する事項
- 十四 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
- 十五 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第六十一条第二項各号に掲げる

記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨

十六 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約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(第六十六条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

十七 被験者の健康被害の補償に関する事項

十八 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

2 前項の文書による契約については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「前項の受託者」とあるのは、「実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、実施医療機関の長及び受託者)(以下「実施医療機関等」という。)」と、「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。

- 1 治験の契約は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験の依頼をしようとする者と実施医療機関の間で文書により行うものとする。なお、治験責任医師も、契約内容の確認のため契約書又はその写しに記名捺印又は署名するものとする。
- 2 第12条の規定により治験の依頼をしようとする者が業務の一部を委託する場合には、治験を依頼しようとする者、受託者たる開発業務受託機関及び実施医療機関の間で文書により契約を締結しなければならない。
- 3 契約書には、次に掲げる事項が含まれていなければならない。
 - 1) 契約を締結した年月日
 - 2) 治験の依頼をしようとする者(契約書には治験依頼者と記載して差し支えない)の氏名及び住所(法人にあっては名称及び主たる事業所の所在地)
 - 3) 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の氏名及び住所(法人にあっては名称及び主たる事業所の所在地)並びに委託する業務の内容
 - 4) 実施医療機関の名称、所在地
 - 5) 契約者の氏名及び職名
 - 6) 治験責任医師及び治験分担医師(複数の場合には全員)の氏名及び職名
 - 7) 治験期間
 - 8) 目標とする被験者数(罹患病変数の場合も含む)
 - 9) 治験機器の管理に関する事項(実施医療機関の長の指名した治験機器管理者等が第24条第6項及び第7項の規定により提供された手順書又は文書に従って治験機器を適切に管理する旨を含むものであること。)
 - 10) 記録(データを含む)の保存に関する事項(実施医療機関は、保存すべき必須文書を、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、実施医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が記録を保存すべき期間については、各々第61条及び第53条を参照のこと。また、治験依頼者がこれらの規定よりも長期間の保存を必要とする場合には、両者が協議するものであること。)
 - 1 1) 本基準の規定により治験依頼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
 - 1 2) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 1 3) 治験の費用に関する事項(治験に係わる金銭の支払いについては、治験依頼者と医療機関との間で、文書で取り決めておかなければならぬ。)
 - 1 4) 実施医療機関が本基準及び治験実施計画書を遵守して、治験を行う旨
 - 1 5) 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局

による調査を受け入れること。また、治験依頼者のモニタ及び監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

- 1 6) 実施医療機関が本基準、治験実施計画書又は当該契約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(第66条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨(第32条第1項参照)
- 1 7) 治験に関連して健康被害が発生した場合の補償に関する事項
- 1 8) 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
 - ア) 治験課題名
 - イ) 治験内容
 - ウ) 治験依頼者が提供したデータの記録及び報告の手続きに関する事項
 - エ) その他必要な事項(治験依頼者に帰属する情報の秘密の保全に関する事項等)
- 4 第8号の目標とする被験者数とは、必ずしも被験者数によることを意味するものではなく、罹患病変数によっても差し支えないものであること。(局長通知)
- 5 第9号の「治験機器の管理に関する事項」とは、実施医療機関の長の指名した治験機器管理者が、第24条第6項及び第7項の規定により提供された手順書又は文書に従って治験機器を適切に管理する旨を含むものであること。(局長通知)
- 6 第12号「被験者の秘密の保全に関する事項」とは、法第80条の2第10項の規定により、治験依頼者又はその役員若しくは職員が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨、及び、これらの地位にあった者についても同様である旨を含むものであること。(局長通知)
- 7 第15号は、実施医療機関がモニター又は監査担当者に対して第61条第2項各号に掲げる記録を直接閲覧させる旨であること。(局長通知)
- 8 本条の規定により契約を締結した受託者(開発受託機関)は、法第14条第5項後段及び法第80条の2第7項の規定によるGCP調査等の対象となること。(局長通知)
- 9 治験依頼者は、実施医療機関の長、治験責任医師及びその他治験に関与する全ての者との合意を、実施医療機関との治験契約書及び治験実施計画書の一部又は別個の合意文書として文書化し保存しておかなければならぬ。
- 1 0 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。
- 1 2 治験依頼者は、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、治験依頼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のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくものとする。
注) 第51条第4項の規定により、実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見を治験を依頼しようとする者又は治験依頼者に文書により通知しなければならないこととなっている。
治験依頼者としても、次の点について治験の契約を締結する前に対応する必要があること。
(a) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書を入手しなければならない。
 - 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書

- 2) 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
 - 3) 治験審査委員会の日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験を依頼しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書
- (b) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合は、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から、治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならない。
- (a) に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。
- (c) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を不承認とした場合は、実施医療機関の長から、治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手しなければならない。(a) に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。
- (d) 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し、又は既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならない。(a) に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

(被験者に対する補償措置)

第14条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならぬ。

1 治験の依頼をしようとする者は、治験に関連して被験者等に生じた健康被害(治験に係る業務の一部を委託した場合における当該委託業務により生じた健康被害を含む。)の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講じておかなければならぬ。

2 本条は上記1を受けたものであり、括弧書きの「受託者」は第12条の受託者、いわゆる開発業務受託機関を指す。

注1) 治験に関連して被験者等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、被験者等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ことがないようにしなければならない(第1条の解説参照)。

注2) 開発業務受託機関は、治験依頼者とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない(第12条参照)。

(治験国内管理人)

第15条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験機器による保

健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を探らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

2-2 第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

（業務手順書等）

第16条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

〈第1項〉

- 1 自ら治験を実施しようとする者は、治験の準備に係る治験実施計画書の作成、治験機器概要書の作成、治験機器の管理、不具合情報等の収集などの業務、及び治験の管理に係る治験機器の管理、不具合情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、記録の保存などの業務について手順書を作成しなければならない。
- 2 第1項の「手順書」とは、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書であること。なお、第21条第5号及び第6号、第35条第6項、第38条第2項、第40条第1項、第42条第1項、第58条第1項等における「手順書」も同じ意味である。（局長通知）

本基準における自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者に係る業務の全てについて手順書を作成しなければならない趣旨であり、本条の以下の解説において自ら治験を実施する者とあるのは、自ら治験を実施しようとする者を含むものである。

- 3 自ら治験を実施する者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。
 - ・ なお、「治験の品質保証」とは、治験の実施、データ作成、文書化（記録化）及び報告が、治験実施計画書及び本基準を遵守していることを保証するために設定された、計画的かつ体系的な全活動を、「治験の品質管理」とは、治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているか否かを検証するために、治験の品質保証システムの一環として行われる実務的な手法及び活動をいう。
- 4 自ら治験を実施する者は、治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用しなければならない。

- 5 自ら治験を実施する者は、第35条第6項に基づき、実施医療機関の長又は実施医療機関の治験機器管理者が治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定めなければならない。当該手順書には、治験機器の受領、取扱い、保管、管理、保守点検並びに未使用治験機器の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分、場合によっては据付、再使用のための準備又は点検が、適切で確実に行われるよう規定しなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者が作成すべき記録の保存に関する手順書には、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録（第53条及び第61条参照）について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会の設置者に通知することを含める。

なお、第43条第2項及び第3項に規定されている治験の中止又は中止に関する自ら治験を実施する者から実施医療機関の長への文書による通知に関する事項（当該通知を受けた実施医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会への通知については、第60条第2項に規定されている）、及び当該被験機器に係る製造販売承認を得た場合に、治験機器提供者から自ら治験を実施する者へのその旨を通知する旨、治験機器提供者と契約を締結することについても規定されている必要がある。

- 1) 自ら治験を実施する者は、治験を中止又は中断する場合には、実施医療機関の長にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知しなければならないこと（第43条第2項参照）。
- 2) 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第14条第3項に規定する申請書に添付しないことを知りえた場合には、その旨とその理由の詳細を実施医療機関の長に速やかに文書で通知しなければならないこと（第43条第3項参照）。
- 3) 医療機関の長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第14条第3項に規定する申請書に添付しないことを知った旨を通知してきた場合は治験審査委員会に対し速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならないこと（第60条第2項及び第3項参照）
- 4) 治験機器提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験機器に係る医療機器についての製造販売承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供すること。（局長通知）
- 7) 自ら治験を実施する者は、治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供するものとする。
- 8) 自ら治験を実施する者は、当該治験を実施する実施医療機関以外の全ての関連施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、自ら治験を実施する者が指定したものによる

モニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくものとし、これに関する規定が手順書に定められている必要がある。

- 9 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設又は自ら治験を実施する者のスタッフが本基準及び治験実施計画書、手順書を遵守していない場合は、遵守を確保するべく迅速な措置を講じなければならない。

〈第2項〉

- 1 「治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者」とは、治験に関する医学的又は歯学的な問題について適切な助言、治験実施計画書、治験機器概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき実施医療機関内部及び外部の専門家（例：医学、歯学、生物統計学者、臨床検査学、臨床工学等の専門家）を含むものである。（局長通知）
- 2 自ら治験を実施する者は、治験に関する業務の総括的な監督、治験実施計画書、症例報告書の見本及び治験機器概要書の作成及び改訂、データの取扱い、検証及び統計解析の実施並びに治験の中間報告書（必要な場合）及び総括報告書等の作成等、治験の全過程を通じ適格な者（例えば、生物統計学者、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等）を活用しなければならない。
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、治験の準備において治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てるものとする。

注1) 第37条の規定により、多施設共同試験の場合には、自ら治験を実施する者は治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することとなっている。

注2) 第38条の規定により、効果安全性評価委員会を設置することができることとなつている。

(安全性試験等の実施)

第17条 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

- 1 「被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験その他治験の実施をするために必要な試験」とは、当該被験機器の物理的、化学的性質、性状等に関する理化学試験等、安全性、性能等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や臨床試験を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該試験の内容（治験機器の使用方法及び使用期間、被験者の選択基準等）等を考慮のうえ、治験の実施時点における科学的水準に照らし適正なものであること。なお、自ら治験を実施する者は、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約によりその実行を担保すること。（局長通知）
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成並

びに必要に応じてそれらの改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される使用対象集団、使用方法、使用期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることについて、当該自ら治験を実施する者が所属する実施医療機関に設置された治験審査委員会において審議し、確認するよう、当該医療機関の長に依頼しなければならない。また、そのための手続きを文書で定める（第16条参照）ものとする。

(治験実施計画書)

- 第18条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。
- 一 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所
 - 二 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 三 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
 - 四 実施医療機関の名称及び所在地
 - 五 治験の目的
 - 六 被験機器の概要
 - 七 治験機器提供者の氏名及び住所
 - 八 治験の方法
 - 九 被験者の選定に関する事項
 - 十 原資料の閲覧に関する事項
 - 十一 記録(データを含む。)の保存に関する事項
 - 十二 第三十七条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - 十三 第三十七条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - 十四 第三十八条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
 - 2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験機器の効果を有しないこと及び第七十条第一項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
 - 一 当該治験が第七十条第一項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - 二 当該治験において、予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであることの説明
 - 3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第七十条第一項及び第二項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
 - 一 当該被験機器が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命的危険を回避するため緊急に使用される医療機器として、製造販売の承認を申請すること

- を予定しているものであることの説明
- 二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
- 三 被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
- 四 第三十八条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

(第1項)

- 1 自ら治験を実施しようとする者が実施する場合においては、当該治験を実施しようとする者が、第17条に掲げる必要な試験の結果等に基づき作成すること。この際、自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の内容を検討するために必要な治験機器概要書等の資料を、あらかじめ用意しなければならない。治験実施計画書を作成する際、自ら治験を実施しようとする者は、第21条の規定に従って、治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、あらかじめ実施医療機関の長の承認を得なければならない。また、承認を得たことを証するため自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名なつ印し、又は署名しなければならない。(局長通知)
- 2 治験実施計画書には、作成及び改訂の日付及び版番号を記載すること。
- 3 治験実施計画書に通常含まれるべき具体的な事項については、別途通知する「医療機器の治験実施報告書の構成と内容について」を参照されたいこと。なお、治験実施計画書の具体的記載にあたって、「自ら治験を実施しようとする者」を「自ら治験を実施する者」と記載しても差し支えない。例えば、自ら治験を実施する者と記載して自ら治験を実施しようとする者の氏名、住所を記載して差し支えない。
注) 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成並びに必要に応じてそれらの改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される使用対象集団、使用方法、使用期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることについて、当該自ら治験を実施する者が所属する実施医療機関に設置された治験審査委員会において審議し、確認するよう、当該医療機関の長に依頼しなければならない。また、そのための手続きを文書で定めるものとする(第17条参照)。
- 4 治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名(法人にあっては、その名称)、住所及び当該委託に係る業務の範囲も治験実施計画書に記載しなければならない。(局長通知)
- 5 治験実施計画書には、治験機器提供者たる者の氏名又は名称及び住所を明記する。(局長通知)

(第2項)

- 1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治

療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得なければならない（第70条第4項参照）。

- 2 非治療的治験において、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の同意を得ることが困難な者を対象として、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験機器の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。
 - 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないと。
 - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - 4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 3 「当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであること」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への肉体的又は精神的な悪影響が、それらを避けるための努力が行われた上で、十分に低いことをいう。（局長通知）
- 4 代諾者の同意に関しては第70条第3項を参照（被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を得るべきであること）。

（第3項）

- 1 「当該治験が第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合」とは、次のアからウに掲げる点から、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験（第75条参照）でなければならない。
 - ア 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。
 - イ 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること。
 - ウ 当該治験の被験者となりうる者をあらかじめ特定することが困難であること。（局長通知）
- 2 第4号の「効果安全性評価委員会」は、治験の進行等を適切な間隔で評価し、治験の継続の適否等について自ら治験を実施しようとする者に提言するために設置されるものである。（局長通知）
- 3 このような緊急状況下における救命的治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、その旨及び次の事項が治験実施計画書に記載されていなければならない。

- 1) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器として承認申請することを予定しているものであること。
- 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- 3) 被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であることについても記載されていること。
- 4) 第38条に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに、被験者（又は代諾者となるべき者）に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること（第75条第2項参照）及び被験者の身元が明らかでない場合は治験の対象から除かれることについて、第18条第1項第8号の「治験の方法」及び第9号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載されていること。なお、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。（局長通知）

（第4項）

- 1) 自ら治験を実施する者は、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならないこと。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
注) 治験実施計画書（改訂されたものを含む）は第21条の規定により、自ら治験を実施しようとする者から実施医療機関の長に提出され、第51条の規定により治験審査委員会に提出される。

（治験機器概要書）

- 第19条　自ら治験を実施しようとする者は、第十七条に規定する試験により得られた資料並びに被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。
- 一　被験機器の原材料名又は識別記号
 - 二　被験機器の構造及び原理に関する概要
 - 三　品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
 - 四　臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2　自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験機器概要書を改訂しなければならない。

（第1項）

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、治験分担医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目（使用方法及び被験者の安全性を監視するための手順等）の合理的根拠を理解し、かつそれを遵守するための情報を提供するために、治験機器

概要書を作成しなければならない。また、治験機器概要書は治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識も提供するものでなければならない。なお、治験機器提供者から治験機器の提供を受ける場合については、自ら治験を実施する者は、治験機器提供者から提供を受けた治験機器概要書の内容を確認しなければならない。

- 2 治験機器概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されなければならない。
- 3 治験機器概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験機器の特性に応じた適切なものでなければならない。被験機器が市販され、その性能が一般の医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もありうる。
- 4 自ら治験を実施しようとする者は治験の実施に必要な非臨床試験及び臨床試験の成績をまとめた治験機器概要書を手順書に従って作成しなければならない。
- 5 第3号の「品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項」とは、被験機器の物理的、化学的及び工学的性質、原材料名、性能、安全性、生体適合性、吸収性に関する非臨床試験の成績を指す。なお、自ら治験を実施する者は、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約によりその実行を担保すること。（局長通知）
- 6 治験機器概要書には通常含まれているべき具体的な事項については、別添1「治験機器概要書の構成」による。

〈第2項〉

- 1 自ら治験を実施しようとする者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って治験機器概要書を改訂しなければならない。
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、新たな重要な情報が得られた場合には、治験機器概要書の改訂に先立って、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告するものとする。

- 注1) 第39条第3項において自ら治験を実施する者が被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときに、必要に応じ、治験機器概要書を改訂しなければならないことが規定されている。
- 注2) 治験機器概要書（改訂されたものを含む）は第21条の規定により、自ら治験を実施しようとする者から実施医療機関の長に提出され、第51条の規定により治験審査委員会に提出される。

(説明文書の作成)

第20条 自ら治験を実施しようとする者は、説明文書を作成しなければならない。

被験者の同意を得るに際しての説明文書は、自ら治験を実施しようとする者が作成すること。なお、自ら治験を実施しようとする者は、必要に応じ、必要な資料又は情報の

提供について、治験機器提供者と協議し、契約によりその実行を担保すること。(局長通知)

注1) 自ら治験を実施しようとする者は、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成し、必要な場合はこれを改訂するものとすること。作成又は改訂された当該文書は、あらかじめ治験審査委員会の承認が得られてなければならないこと。

注2) 説明文書の改訂については、第74条第2項を参照のこと。

注3) 説明文書に記載すべき事項については、第71条第1項を参照のこと。

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第21条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 治験実施計画書(第十八条第四項の規定により改訂されたものを含む。)

二 治験機器概要書(第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 症例報告書の見本

四 説明文書

五 モニタリングに関する手順書

六 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

七 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

八 治験機器の管理に関する事項を記載した文書

九 この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

十 治験の費用に関する事項を記載した文書

十一 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書

十二 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第六十一条第二項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書

十三 実施医療機関がこの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(第六十六条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者が治験を中止することができる旨を記載した文書

十四 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

- 1 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書等の本条各号に規定する書類を提出し、あらかじめ、治験の実施について実施医療機関の長の承認を得なければならない。(局長通知)
- 2 実施医療機関において実施医療機関の長の承認を得る過程で、第49条に規定するとおり、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治験審査委員会の意見を聴かなければならない。(局長通知)
- 3 説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱われたいこと(第2条の解説13の1)のウ)を参照)。
- 4 第5号の「モニタリングに関する手順書」とは、モニタリングが適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成する手順書であり、その内容には、モニターを選定するための手続き(モニターの要件を含む。)、当該治験においてモニ

タリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならない。(局長通知)

- 5 第6号の「監査に関する計画書及び業務に関する手順書」とは、監査が適切に行われるることを保証するために自ら治験を実施する者が作成する計画書及び手順書であり、その内容には、監査担当者を選定するための手続き(監査担当者の要件を含む。)、当該治験において監査を行わせる監査担当者の氏名、監査の具体的な方法、監査報告書・監査証明書の取扱い等が含まれていなければならない。(局長通知)
- 6 モニタリング、監査が中立かつ公平に実施されることが確保されるべきである。(局長通知)
- 7 第8号の「治験機器の管理に関する事項」とは、実施医療機関の長の指名した治験機器管理者が、第35条第6項の規定により提供された手順書に従って治験機器を適切に管理する旨を含むものである。(局長通知)
- 8 第9号の趣旨は、本省令中(第39条第2項、第43条第2項及び第3項、第51条第5項、第60条第1項から第4項まで、第65条第2項及び第4項並びに第68条第3項)に規定する通知が、適切な時期に適切な方法で行われなければならない旨である。(局長通知)
- 9 第10号の「治験の費用に関する事項」には、実施医療機関以外の者が治験の費用の一部を負担する場合(治験機器を提供する場合を含む。)の負担に関する具体的な取り決めの内容等が含まれる。(局長通知)
- 10 第11号の「補償」については、第23条に規定する措置等について記載する。(局長通知)
- 11 第12号の「記録を閲覧に供する旨」とは、実施医療機関がモニター又は監査担当者に対して第61条第2項各号に掲げる記録を直接閲覧させるための規定があらかじめ整備されており、治験が承認・実施された場合にはかかる規定に従って直接閲覧が行われる。また、実施医療機関は、自ら治験を実施する者が行う治験の成績が承認申請資料として使用された際に法第14条第4項後段及び法第80条の2第7項の規定によるGCP調査等の対象となり、これらの調査に供する必要があることについても理解する必要がある。(局長通知)

注) 治験責任医師等になるべき者の履歴書についても医療機関の長に提出すること。

(業務の委託)

第23条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

- 一 当該委託に係る業務の範囲
- 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 三 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
- 四 当該受託者に対する指示に関する事項
- 五 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
- 六 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- 七 当該委託する業務に係る次条に規定する措置に関する事項
- 八 その他当該委託に係る業務について必要な事項

2 前項の規定による文書による契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるものとする。

1 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部（治験機器の製造及び品質管理も含む）を、実施医療機関外部に委託することができるものである。（局長通知）

この場合において、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が、手順に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結しなければならない。

2 当該受託者は、自ら治験を実施する者又は実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない。（第23条参照）

3 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関連する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記されていなければならぬ。

4 治験に関連する業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て自ら治験を実施する者が行うものとする。

5 受託者は、当該受託業務を本省令に従って行わなければならない。（局長通知）

6 自ら治験を実施しようとする者（自ら治験を実施する者）又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に関する業務を適切な範囲において当該受託者に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に自ら治験を実施する者が負わなければならない。当該受託者は品質保証及び品質管理を履行するものとする。

（被験者に対する補償措置）

第23条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならぬ。

1 自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者等に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険への加入の措置、不具合等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。（局長通知）

なお、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所属する医療機関の長は、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に係る手順書を定めておかなければならぬ。

2 本条は上記1を受けたものであり、本条の「受託者」は第22条の受託者、いわゆる開発業務受託機関及び第59条の受託者、いわゆる治験施設支援機関を指す。

注1) 治験に関連して被験者等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、被験者等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ことがないようにしなければならない（第1条の解説参照）。

注2) 治験に関連して被験者等に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも自ら治験を実施する者による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、有害事象の治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうるものであること。また、障害手当、葬祭料等の金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、治験の計画の内容に応じて、当該治験に係る機械器具の種類、対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスク等を評価し、個別に自ら治験を実施する者が考慮すべきものであるが、被験者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられること。

注3) 開発業務受託機関は、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所属する実施医療機関の長とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならないこと。（第23条参照）。

注4) 治験施設支援機関は、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所属する実施医療機関の長とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない。（第59条参照）

3. 第三章 治験の管理に関する基準

3-1 第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

（治験機器の管理）

第24条 治験依頼者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

- 一 治験用である旨
 - 二 治験依頼者の氏名及び住所（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）
 - 三 原材料名又は識別記号
 - 四 製造番号又は製造記号
 - 五 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 2 治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。
- 一 予定される販売名
 - 二 予定される使用目的、効能又は効果
 - 三 予定される操作方法又は使用方法
- 3 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験機器について、緊急時に、治

験責任医師等が被験機器及び対照機器の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。

- 4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験機器又はその部品を包装して実施医療機関に交付しなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化の恐れのない場合においてはその限りではない。
- 5 治験依頼者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。
 - 一 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 二 実施医療機関ごとの治験機器の交付又は回収の数量及び年月日の記録
 - 三 治験機器の処分の記録
- 6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。
- 7 治験依頼者は、必要に応じ、治験機器の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第五十八条第一項に規定する治験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。
- 8 第六項に規定する手順書の交付については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。
- 9 第七項に規定する文書の交付については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第五十八条第一項に規定する治験機器管理者」と読み替えるものとする。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、治験機器又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - 1) 治験用である旨
 - 2) 治験依頼者の氏名及び住所
 - 3) 原材料名又は識別記号
 - 4) 製造番号又は製造記号
 - 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
- 注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用されること。

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項を記載してはならない。
 - 1) 予定される販売名
 - 2) 予定される使用目的、効能又は効果
 - 3) 予定される操作方法又は使用方法(なお、「予定される操作方法又は使用方法」には、必要な場合の使用上の注意、操作上の注意、警告等は含まないこと。)
- 注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用されること。

〈第3項〉

- 1 治験依頼者は、盲検下の治験では、治験機器のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に当該治験機器がどの機械器具であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておかなければならぬ。(盲検下の治験でない場合は、この限りではない。)

〈第4項〉

- 1 治験機器に包装を行う場合の包装形態は、輸送及び保存中に汚染や許容範囲外の劣化を防止し、使用の便宜を考慮したものでなければならない。

〈第5項〉

- 1 治験依頼者は、治験機器の製造に関する記録、安定性等の品質に関する試験の記録、治験機器の交付・回収の記録、治験機器の処分の記録を作成しなければならない。(局長通知)
 - 2 治験依頼者は、治験期間中に治験依頼者が規定する方法で適切に保管管理、使用された場合の治験機器の性能、安定性を保証しなければならない。
 - 3 治験依頼者は、必要な場合には、治験データの解析が終わるまでの期間において、治験機器がその性能、安定性について維持されていることを再確認できるようにしなければならない。
 - 4 治験依頼者は、治験機器の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うものとする。
 - 1) 適切な時期に治験機器が実施医療機関に交付されるようにすること
 - 2) 治験機器の出荷、受領、処分、返却、保守点検及び廃棄の記録を保存すること
 - 3) 必要に応じ、治験機器の修理及びその記録のためのシステムを保持すること
 - 4) 治験機器の回収及びその記録作成のためのシステムを保持すること(例えば、欠陥品の回収又は改修、治験終了後の回収、使用期限切れの治験機器の回収)
 - 5) 未使用の治験機器の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること
- 注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。なお、既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合は、当該治験機器の添付文書の記載に従った使用及び保管管理を行う。

〈第6項〉

- 1 治験依頼者は、実施医療機関の長又は実施医療機関の治験機器管理者が治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定め、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。当該手順書には、治験機器の受領、取扱い、保管、管理、保守点検並びに未使用治験機器の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、必要に応じ据付、再使用のための準備または点検が、適切で確実に行われるために必要な指示が記載されていなければならぬ。(局長通知)

なお、当該手順書は、あらかじめ実施医療機関の長の承諾を得て治験機器管理者に直接交付することは差し支えない。

- 注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。なお、既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合は、当該医療機器の添付文書、当該医療機器又はその容器若し

くは被包（内袋を含む。）に記載された取扱いに従い、使用期限を守ること。

〈第7項〉

- 1 治験依頼者は、治験機器の許容される保管方法、有効期間等の取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験機器管理者等（モニターを含む）に交付しなければならない。「必要に応じ」とは、教育訓練の機会提供について治験責任医師から申し出がある場合又は治験依頼者が必要と認めた場合が考えられる。

注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。

（治験機器の交付）

第25条 治験依頼者は、治験機器の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験機器を実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならない。

- 2 治験依頼者は、治験機器を医療機器の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならない。ただし、やむを得ない事由があるときは、この限りではない。

〈第1項〉

- 1 「治験機器の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所」とは、適切な製造管理及び品質管理として定められた内容に適合するものであること。
- 2 治験依頼者は、実施医療機関に対し治験機器を交付する責任を有する。
- 3 治験依頼者は、治験機器（対照機器を含む）が被験機器の開発段階に応じた適切な特徴を有し、適切な製造管理及び品質管理が行われた状況で製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならない。

注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は原則として治験機器を医療機器の販売業者その他の第三者を介在せることなく、直接実施医療機関に交付しなければならない。ただし、治験依頼者の委託を受け、第12条に基づく業務の受託、第13条に基づく治験の契約をしている者は実施医療機関に交付できる。具体的には特殊な輸送手段及び設置管理・パリデーションを要する大型の治験機器において専門運送業者及び設置管理受託業者等の第三者を用いざるを得ないこと等があげられる。この場合において、治験依頼者は専門運送業者及び設置管理受託業者等に対し、その委託する業務の手順を示した文書を交付する必要がある。
- 2 第2項の「やむを得ない事由」とは、例えば、当該治験の内容上、治験機器を実施医療機関に緊急に交付する必要があり、かつ、その手段として運送業者等の第三者を用いざるを得ない場合、あるいは特殊な輸送手段及び設置管理を要する大型の治験機器において専門運送業者及び設置管理受託業者等の第三者を用いざるを得ない場合等があげられること。（局長通知）

注1) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。なお、医療機関において既に購入された既承認の医療機器を対照機器として使用する場合においては、医療機関において当該対照機器が治験機器管理者に移管されたことをもって交付されたものとみなす。また、やむを得ない事由により設置された既承認の医療機器を治験機器として使用する場合においては、医療機関において当該治験機器が治験機器管理者に移管されたことをもって交付されたものとみなす。

(多施設共同治験)

第26条 治験依頼者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をした場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師若しくは歯科医師(以下「治験調整医師」という。)又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会(以下「治験調整委員会」という。)に委嘱することができる。

2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(第1項)

- 1 治験依頼者は、多施設共同治験においては、治験調整医師を選定し又は治験調整委員会を設置することができる。
- 2 第1項の治験調整医師に委嘱される業務は、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関の調整に係る業務であること。必要に応じ治験調整医師は省令第4条第2項に規定する業務を兼ねることができる。(局長通知)
- 3 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行なう者である。治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らない。(局長通知)

(第2項)

- 1 治験依頼者は多施設共同治験に当たっては、次のことを保証しなければならないこと。
 - 1) 全ての治験責任医師が、治験依頼者と合意し、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。
 - 2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されなければならないこと。
 - 3) 治験調整医師(治験調整医師を選定した場合)、治験調整委員会(治験調整委員会を設置した場合)及び治験責任医師の責務が、治験開始前に文書で定められていること。
 - 4) 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。
 - 5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。

(効果安全性評価委員会の設置)

第27条 治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

3 治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

(第1項)

1 「効果安全性評価委員会」は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更、又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会。「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。(局長通知)

(第2項)

1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成するものとする。

2 審議に関する手順書は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、治験依頼者に治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。

(第3項)

1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成するものとし、治験依頼者がその記録を保存しなければならない。

(不具合情報等)

第28条 治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

(第1項)

1 治験依頼者は、治験機器の安全性を継続的に評価する責任を有する。

2 治験依頼者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与える、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、治験に関与する全ての治験責任医師、実施医療機関の長に速やかに通知しなければならない。

(第2項)

- 1 治験依頼者は、法第80条の2第6項に基づき、薬事法施行規則第275条で準用する第273条に規定する重篤で予測できない不具合等を知ったときは、当該治験に関する全ての治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局に速やかに通知しなければならない。
 - 2 実施医療機関の長及び規制当局に通知するに当たっては別途通知する「治験中に得られる安全情報の取扱いについて」を参照する（通知すべき不具合等の範囲及び取扱いについては薬事法施行規則第275条で準用する第273条の定めによる。）。
- 注) 既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合、当該対照機器の製造販売業者が規制当局に報告すべき医療機器の不具合等の情報については、平成17年3月17日付薬食発第0317006号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」を参照すること。

(第3項)

- 1 治験依頼者は必要に応じ治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂を行うこと。なお、治験依頼者がこれらを改訂する場合は、第7条第5項の規定を参照すること。
- 2 治験依頼者は、新たな重要な情報が得られた場合には、手順書に従って、治験機器概要書を改訂しなければならない。なお、治験機器概要書の改訂に先立って、治験責任医師、治験実施医療機関の長、規制当局にこれらの情報を報告するものとする（第8条第2項参照）。

(モニタリングの実施)

- 第29条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。
- 2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

(第1項)

- 1 治験依頼者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書、及び本基準を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施しなければならない。
- 2 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするのに必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名しなければならないこと。また、モニターの要件は、モニタリングに関する手順書に記載されていなければならない。（局長通知）
- 3 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。
- 4 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。
- 5 治験依頼者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていること

を保証しなければならない。また、治験の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定するものとする。

- 6 モニターは、治験機器、治験実施計画書、説明・同意文書、治験依頼者の手順書及び本基準を熟知し、これに従わなければならぬ。
- 7 モニターは、治験依頼者が確定した手順書、及び当該治験のモニタリングに関して治験依頼者が特に定める手順に従わなければならぬ。
- 8 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係わる施設に関して適切でかつ必要である場合には、治験依頼者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証しなければならぬ。
 - 1) 治験依頼者と治験責任医師、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設との間の情報交換の主役を務めること。
 - 2) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持していること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続していることを確認すること。
 - 3) 治験機器に関し下記の点を確認すること。
 - i) 有効期間、貯蔵方法が許容できるものであること。また、治験期間を通して十分な数量が交付されていること若しくは治験機器を継続的・反復的に使用する場合、その治験機器の耐用期間が治験期間を超えないこと。
 - ii) 治験機器が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された方法で使用されていること。
 - iii) 被験者に対し、治験機器の適正な使用、取扱い、保管、保守点検及び返却に関して、必要な指示が与えられていること。
 - iv) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験機器の取扱い及び保管、保守点検、管理が本基準及び治験依頼者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
 - 4) 治験責任医師及び治験分担医師が、実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
 - 5) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
 - 6) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な、治験機器概要書の最新版等、全ての文書及び依頼者からのその他の供給物を受領していることを確認すること。
 - 7) 実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
 - 8) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者等が、治験実施計画書並びに治験依頼者と実施医療機関及び治験責任医師との間のその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
 - 9) 治験責任医師及び治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
 - 10) 被験者の登録状況を確認し、治験依頼者に報告すること。
 - 11) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。

- 12) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が、本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
- 13) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
 - i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
 - ii) 使用方法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。
 - iii) 有害事象、併用療法及び合併症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
 - iv) 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。
 - v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。
- 14) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印又は署名されていることを確認すること。
- 15) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、治験依頼者、及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
- 16) 実施医療機関において保存すべき必須文書をそれぞれの保管責任者が保存していることを確認すること。

〈第2項〉

- 1 モニタリングは、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設において実地に行う必要がある。
- 2 「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、治験の方法（評価項目等を含む）が簡単であり、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるなどのために医療機関等への訪問によるモニタリングが困難である治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による交信等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し、把握することが可能かつ妥当である例外的な場合である。この例外的なモニタリングの方法は中央モニタリングと呼ばれている。（局長通知）

(モニタの責務)

- 第30条 モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。
- 2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地を行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告

書を治験依頼者に提出しなければならない。

- 一 モニタリングを行った日時
- 二 モニタリングの対象となった実施医療機関
- 三 モニターの氏名
- 四 モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
- 五 モニタリングの結果の概要
- 六 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
- 七 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

〈第1項〉

- 1 モニターは、モニタリングの結果、本基準、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項を確認した場合には、治験責任医師及び必要に応じて実施医療機関の長に伝えること。また、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置が講じられるように要請等を行わなければならない。

〈第2項〉

- 1 モニターは、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設への訪問又は治験に関連した連絡を行う度に、治験依頼者にモニタリング報告書を提出しなければならない。
- 2 モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び本基準等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。
- 3 治験依頼者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、治験依頼者が指名する者に文書化させなければならない。

(監査)

- 第31条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。
- 2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、当該医療機器の開発及びモニタリングを担当する者であってはならない。
 - 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。

〈第1項〉

- 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書、及び手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。
- 2 治験依頼者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならない。また、監査担当者の要件は当該手順書中に記載されていなければならない。(局長通知)

- 3 治験のシステムに対する監査は、治験依頼者、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。
- 4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、治験依頼者、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うものとする。
(局長通知)
- 5 監査担当者も必要に応じて実施医療機関及び治験に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧することにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていますことを確認することが求められる。(局長通知)
- 6 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。
- 7 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、当該治験とそのシステムに無関係な者であって、独立・分離した権限を有する者であり、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名しなければならない。(局長通知)

〈第3項〉

- 1 監査担当者は、監査で発見した事項を文書に記載しなければならないこと。
- 2 監査担当者は、上記1の監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出しなければならない。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先が記載されていなければならない。
- 3 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大な本省令不遵守が認められる場合は、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。
- 3 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、治験依頼者に提出しなければならない。

(治験の中止等)

- 第32条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約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(第六十六条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。
- 2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
 - 3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法

第十四条第三項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

- 4 第二項及び前項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、モニタリング及び監査によって治験責任医師、実施医療機関又は治験に係わるその他の施設による重大又は継続した不遵守が発見された場合には、当該治験責任医師、実施医療機関又は治験に係わるその他の施設の治験への参加を打ち切らなければならない。なお、不遵守のため治験責任医師、実施医療機関又は治験に係わるその他の施設の参加を打ち切った場合には、治験依頼者は規制当局に速やかに報告するものとする。
- 2 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のために治験実施計画書に従わなかった場合（第66条参照）を除く。

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、治験を中断又は中止する場合には、治験に関与する全ての実施医療機関の長及び規制当局にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知しなければならない。

〈第3項〉

- 1 治験依頼者は、治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しない場合には、その旨とその理由の詳細を治験に関与する全ての実施医療機関の長及び治験に係わるその他の施設に速やかに文書で通知しなければならない。

(総括報告書)

第33条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書（治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ）を作成しなければならない。

- 1 治験依頼者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。
- 2 総括報告書の構成及び内容については、別添2「治験の総括報告書の構成と内容」に従つたものでなければならない。
- 3 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならぬこと。
- 4 総括報告書には、第31条第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。（局長通知）

(記録の保存等)

第34条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

- 一 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し
 - 二 症例報告書、第五十一条第四項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録
 - 三 モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録(前二号及び第五号に掲げるものを除く。)
 - 四 治験を行うことにより得られたデータ
 - 五 第二十四条第五項に規定する記録
- 2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第二十四条第五項に規定する記録を前項に定める期間保存させなければならない。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、本条の規定により、第1項各号に掲げる治験に関する記録を被験機器に係る医療機器の製造販売承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。
また、被験機器に係る医療機器が承認を受けた場合には、薬事法施行規則第1010条の規定により、承認を受けた日から5年間（再審査に係るものであって、再審査が終了するまでの期間が承認を受けた日から5年を超えるものにあっては再審査が終了するまでの期間）適切に保存しなければならない。（局長通知）
従って、治験依頼者は、次の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存しなければならない。
 - 1) 当該被験機器に係る製造販売承認日から5年が経過した日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医療機器で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要である。（局長通知）
- 3 治験依頼者は、データの処理に当たって、電子データ処理システム（遠隔操作電子データシステムを含む）を用いる場合には、次の事項を実施しなければならない。
 - 1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての治験依頼者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること（すなわちバリデーションされること）。
 - 2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。
 - 3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる（すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る）ようにデザインされていることを保証すること。
 - 4) データのセキュリティ・システムを保持すること。
 - 5) データのバックアップを適切に行うこと。
 - 6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。
 - 7) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。
- 4 治験依頼者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証しなければならない。

5 治験依頼者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いなければならない。

〈第2項〉

- 1 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に治験機器の製造や安定性等の品質などに関する第24条第5項に規定する記録を保存させなければならない。
- 5 治験国内管理人は、治験機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を探らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことのできる者である（第15条参照）趣旨にかんがみ、第1項の1)から4)までの記録又はその写しを適切に保存する。

3-2 第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

(治験機器の管理)

- 第35条 自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。
- 一 治験用である旨
 - 二 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 三 原材料名又は識別記号
 - 四 製造番号又は製造記号
 - 五 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 2 自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。
- 一 予定される販売名
 - 二 予定される使用目的、効能又は効果
 - 三 予定される操作方法又は使用方法
- 3 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態で入手した治験機器について、緊急時に、治験分担医師が被験機器及び対照機器の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため適切に包装された治験機器の提供を受けなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化の恐れのない場合においてはその限りではない。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。
- 一 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 二 治験機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 三 治験機器の処分の記録
- 6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。
- 7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験機器の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第五十八条第一項に

規定する治験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

(第1項) (第2項)

対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。

(第3項)

1 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験機器のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に当該治験機器がどの機械、器具であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておかなければならない。

(第4項)

1 自ら治験を実施する者は、治験機器入手し、又は治験機器提供者から治験機器の提供を受ける場合は、第4項の規定に従って輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じなければならない。(局長通知)

(第5項)

- 1 第5項の記録については、自ら治験機器を製造しない場合においては、治験機器提供者等から入手しなければならない。
 - 2 自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合において、治験機器提供者は、治験期間中に治験機器提供者が規定する方法で適切に保管管理、使用された場合の治験機器の性能、安定性を保証しなければならない。
 - 3 自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合において、治験機器提供者は、必要な場合には、治験データの解析が終わるまでの期間において、治験機器がその性能、安定性について維持されていることを再確認できるようにしておかなければならない。
 - 4 自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合において、自ら治験を実施する者は、治験機器の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うものとする。
 - 1) 適切な時期に治験機器を入手できること
 - 2) 治験機器の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること
 - 3) 必要に応じ、治験機器の保守点検・修理及びその記録のためのシステムを保持すること
 - 4) 治験機器の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること(例えば、欠陥品の返品又は改修、使用期限切れの治験機器の処分)
 - 5) 未使用の治験機器の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること
- 注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用されること。なお、既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合は、当該治験機器の添付文書の記載に従った使用及び保管管理を行うこと。

(第6項)

1 第6項の「治験機器の管理に関する手順書」には、治験機器の受領、取扱い、保管、管理、保守点検、未使用治験機器の被験者からの返却、未使用治験機器の処分、必要に応じ据え付け、再使用のための準備又は点検が適切かつ確実に行われるよう、治験機器の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。(局長通知) なお、当該手順書は、あらかじめ実施医療機関の長の承諾を得て治験機器管理者に直接交付することは差し支えない。

注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。なお、既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合は、当該医療機器の添付文書、当該医療機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に記載された取扱いに従い、使用期限を守る。

(第7項)

1 自ら治験を実施する者は、治験機器の許容される保管方法、有効期間等取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験機器管理者等(モニターを含む)に交付しなければならない。

なお、自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験機器の提供を受けてはならない。ただし、薬事法施行規則第274条第1号項から第6号に規定する機械器具にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験機器の提供を受けてはならない。(局長通知)

注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。

(治験機器の品質の確保)

第36条 自ら治験を実施する者は、治験機器の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験機器を用いて治験を実施しなければならない。

自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合においては、自ら治験を実施する者は、本省令の要件を満たす治験機器の提供を受けられるよう、治験機器の品質確保に関して、治験機器提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行わなくてはならない。(局長通知)

注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用されること。

(多施設共同治験)

第37条 自ら治験を実施する者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(第1項)

1 治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱される業務は、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の

疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関間の調整に係る業務である。

必要に応じ治験調整医師は省令第4条第2項に規定する業務を兼ねることができ
る。(局長通知)

- 2 治験調整医師又は治験調整委員会の委員は、当該治験の分野において十分な経験を
有し、多施設間の調整を適切に行いうる者であること。治験責任医師の中から選定さ
れることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らない。(局長通知)
- 3 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる
「治験の細目について調整する業務」には、法第80条の2第2項に規定する治験
の計画の届出、本省令第39条第2項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師へ
の不具合情報の通知に関する業務及び薬事法施行規則第275条で準用する第27
3条の7に規定する厚生労働大臣への不具合等報告の業務を含むことと解されるも
のである。(局長通知)

(第2項)

- 1 自ら治験を実施する者は多施設共同治験に当たっては、次のことを保証しなければ
ならない。
 - 1) 全ての治験責任医師が、治験実施計画書に合意し、治験審査委員会の意見に基づ
き各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施
していること。
 - 2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされてい
ること。追加的データを収集する自ら治験を実施する者となるべき治験責任医師
にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されな
ければならないこと。
 - 3) 治験調整医師(治験調整医師を選定した場合)、治験調整委員会(治験調整委員
会を設置した場合)及び自ら治験を実施する者となるべき治験責任医師の責務
が、治験開始前に文書で定められていること。
 - 4) 自ら治験を実施する者となるべき全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の
遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症
例報告書の記入方法が協議されていること。
 - 5) 自ら治験を実施する者となるべき治験責任医師の間の連絡が容易であること。
 - 6) 治験調整医師又は治験調整委員会は、多施設共同治験ごとの状況を考慮し、モニ
タリング、監査、治験機器の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機
関の間で治験の品質においてばらつきが生じないよう調整すること。

(効果安全性評価委員会の設置)

- 第38条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更に
ついて審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を
作成し、これに従って審議を行わせなければならない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、
これを保存しなければならない。

（第1項）

効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するものである。また、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験機器提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。（局長通知）

（第2項）

- 1 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成するものとする。
- 2 審議に関する手順書は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、自ら治験を実施する者に治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。

（第3項）

- 1 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成するものとし、自ら治験を実施する者がその記録を保存しなければならない。

（不具合情報等）

- 第39条 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。

（第1項）

- 1 自ら治験を実施する者は、治験機器の安全性を継続的に評価する責任を有する。
- 2 自ら治験を実施する者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与える、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、実施医療機関の長に速やかに通知しなければならない。

（第2項）

- 1 第2項の「法第80条の2第6項に規定する事項」とは、薬事法施行規則第275条で準用する第273条の規定する事項である。(局長通知)
- 2 通知するに当たっては別途通知する「医療機器の治験中に得られる安全情報の取扱いについて」を参照のこと(通知すべき不具合等の範囲及び取扱いについては薬事法施行規則第275条で準用する第273条の定めによる。)。

注)既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合、当該対照機器の製造販売業者が規制当局に報告すべき医療機器の不具合等の情報については、平成17年3月17日付薬食発第0317006号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」を参照。

(第3項)

- 1 第3項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、第18条第1項に定める手続を準用する。(局長通知)
- 2 自ら治験を実施する者は、新たな情報が得られた場合には、手順書に従って、治験機器概要書を改訂しなければならない。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験機器概要書の改訂に先立って、治験実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告するものとする(第19条第2項参照)。

(モニタリングの実施)

- 第40条 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。
- 2 モニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。
 - 3 第一項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

(第1項)

- 1 自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書、及び本基準を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させなければならない。
- 2 モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、その要件は第1項の「モニタリングに関する手順書」に記載されていなければならない。(局長通知)
- 3 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関の長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意

文書に明記しなければならない。

- 4 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていることを保証しなければならない。また、治験の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定するものとする。
- 6 モニターは、治験機器、治験実施計画書、説明・同意文書、自ら治験を実施する者の手順書、本基準を熟知し、これに従わなければならぬ。
- 7 モニターは、自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会で承認された手順書、及び当該治験のモニタリングに関して自ら治験を実施する者が特に定める手順に従わなければならぬ。
- 8 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係わる施設に関して適切でかつ必要である場合には、自ら治験を実施する者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証しなければならない。
 - 1) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持していること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続していることを確認すること。
 - 2) 治験機器に関し下記の点を確認すること。
 - i) 有効期間、保管方法が許容できるものであること。また、治験期間を通して十分な数量が交付されていること若しくは治験機器を継続的・反復的に使用する場合、その治験機器の耐用期間が治験期間を超えないこと。
 - ii) 治験機器が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された方法で使用されていること。
 - iii) 被験者に対し、治験機器の適正な使用、取扱い、保存、保守点検及び返却に関する、必要な指示が与えられていること。
 - iv) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験機器の取扱い及び保管、保守点検、管理が本基準及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
 - 3) 治験責任医師及び治験分担医師が、実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。

- 4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
- 5) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な、治験機器概要書の最新版等、全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
- 6) 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
- 7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者等が、治験実施計画書並びに実施医療機関の長の承認文書及びその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
- 8) 治験責任医師及び治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
- 9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
- 10) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が、本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
- 11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
 - i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
 - ii) 使用方法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。
 - iii) 有害事象、併用療法及び合併症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
 - iv) 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。
 - v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。
- 12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印又は署名されていることを確認すること。

- 13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
- 14) 実施医療機関において保存すべき必須文書をそれぞれの保管責任者が保存していることを確認すること。

(第2項)

- 1 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者をモニターに指定する場合は、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）に従事しない者を選任しなければならない。（局長通知）
- 2 自ら治験を実施する者が行う治験であって、当該実施医療機関内の者をモニターに指定する場合は、モニターは当該治験に従事していない第三者であるべきであり、また、医療機関外部の第三者機関を利用することができるものである。

(第3項)

- 1 モニタリングは、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設において実地に行う必要がある。
- 2 「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、多施設共同治験において治験の方法（評価項目等を含む）が簡単であるが、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるような治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による連絡等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し把握することが可能かつ適当である例外的な場合である。（局長通知）

(モニターの責務)

- 第41条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。
- 2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。
 - 一 モニタリングを行った日時
 - 二 モニターの氏名
 - 三 モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等の氏名
 - 四 モニタリングの結果の概要
 - 五 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
 - 六 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(第2項)

- 1 モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び

実施医療機関の長に提出することが求められる。(局長通知)

- 2 モニタリング報告書には、日時、場所、モニタの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニタが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び本基準等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、自ら治験を実施する者が指名する者に文書化させなければならない。

(監査)

- 第42条 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って監査を実施させなければならない。
- 2 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施(その準備及び管理を含む)及びモニタリングに従事してはならない。
 - 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

(第1項)

- 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書、及び手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならないこと。また、監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」に記載されていなければならない。監査の方法(直接閲覧の頻度を含む。)は、治験の内容(治験のデザイン、実施期間等)を考慮して手順書中に適切に設定しなければならない。(局長通知)
- 3 治験のシステムに対する監査は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するためを行うものである。
- 4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うものとする。(局長通知)
- 5 監査担当者も必要に応じて実施医療機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認することが求められる。(局長通知)

6. 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関の長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。
7. 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。

(第2項)

1. 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名しなければならない。
2. 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者を監査担当者に指定する場合は、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しない者を選任する。（局長通知）

〈第3項〉

1. 監査担当者は、監査で発見した事項を文書に記載しなければならない。
2. 監査担当者は、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査証明書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出することが求められる。（局長通知）
監査報告書には、監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先が記載されていなければならない。
3. 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大な本省令不遵守が認められる場合は、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。

(治験の中止等)

- 第43条　自ら治験を実施する者は、実施医療機関がこの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（第六十六条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。
2. 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
 3. 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(第1項)

1 自ら治験を実施する者は、モニタリング等により指摘を受ける等、実施医療機関が本省令又は治験実施計画書に違反し、適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験を中止しなければならない。(局長通知)

なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。

2 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のために治験実施計画書に従わなかった場合(第66条参照)を除く。

(第2項)

1 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知することが求められる。(局長通知)

(第3項)

1 当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知することが求められる。(局長通知)

2 治験機器提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験機器に係る医療機器についての製造販売承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供する。

(局長通知)

(総括報告書)

第45条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

1 自ら治験を実施する者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。

2 総括報告書は、別添2「治験の総括報告書の構成と内容」に従って個々の医療機関毎に作成することとするが、多施設共同治験にあっては、各治験責任医師が共同で作成することができる。(局長通知)

3 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならぬ。

4 総括報告書には、第42条第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存しなければならない。(局長通知)

(記録の保存等)

第45条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験機器提供者が被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第四十三条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

一 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し

- 二 症例報告書、第五十一条第四項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録
- 三 モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録(前二号及び第五号に掲げるものを除く。)
- 四 治験を行うことにより得られたデータ
- 五 第三十五条第五項に規定する記録

- 1 自ら治験を実施する者は、本条の規定により各号に掲げる治験に関する記録を保存するほか、治験機器に係る医療機器が承認を受けた場合には、当該記録を施行規則第101条の規定に従って保存しなければならない。(局長通知)

従って、自ら治験を実施する者は、次の①又は②の日のうちいづれか遅い日までの間保存しなければならない。

 - ① 当該被験機器に係る製造販売承認日から5年が経過した日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日)。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医療機器で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
 - ② 治験の中止又は終了後3年が経過した日
なお、当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長にその業務を依頼することができるものであること。また、当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができるものである。
- 2 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要である。(局長通知)
- 3 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知しなければならない。(局長通知)
- 4 自ら治験を実施する者は、データの処理に当たって、電子データ処理システム(遠隔操作電子データシステムを含む)を用いる場合には、次の事項を実施しなければならない。
 - 1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての自ら治験を実施する者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること(すなわちバリデーションされること)。
 - 2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。
 - 3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる(すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る)ようにデザインされていることを保証すること。
 - 4) データのセキュリティ・システムを保持すること。

- 5) データのバックアップを適切に行うこと。
 - 6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。
 - 7) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。
- 5 自ら治験を実施する者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証しなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いなければならない。

4. 第四章 治験を行う基準

4-1 第一節 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第46条 実施医療機関の長は、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、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができないときは、当該治験審査委員会を次に掲げる治験審査委員会に代えることができる。

- 一 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
- 二 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 三 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 四 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(第一号に掲げるものを除く。)

- 1 実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置することが困難である場合を除き、治験の審査を行うため、治験審査委員会を自らの実施医療機関に設置するものとする。
- 2 「実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない」とは、各実施医療機関において、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行う治験審査委員会を設置するという趣旨である。(局長通知)
- 3 医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置することが困難である場合には、次のいずれかの治験審査委員会に代えることができる。
 - 1) 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
 - 2) 民法第34条の規定により設立された法人(公益法人)が設置した治験審査委員会
 - 3) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
 - 3) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(他の複数の医療機関の長の協議により共同で設置した治験審査委員会を含む。)

(治験審査委員会の構成等)

第47条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - 二 五名以上の委員からなること。
 - 三 委員のうち、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者(次号の規定により委員に加えられている者を除く。)が加えられていること。
 - 四 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
- 一 委員長の選任方法
 - 二 会議の成立要件
 - 三 会議の運営に関する事項
 - 四 第五十条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項
 - 五 会議の記録に関する事項
 - 六 記録の保存に関する事項
 - 七 その他必要な事項
- 3 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。

(第1項)

- 1 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、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。
 - 1) 少なくとも5人の委員からなること。
 - 2) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の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、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと。
- 2 治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は第46条第1号から第4号までの治験審査委員会の設置者が選任しなければならない。(局長通知)
- 3 委員の数は、少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第3号又は第4号の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要であると考えられる。(局長通知)
- 4 実施医療機関の長は、自らが設置する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することはできない。(局長通知)
- 5 実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」にあたらない。ただし、例えば、実施医療機関が大学の医学部の附属病院である場合に、他学部(法学部等)の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられる。(局長通知)
- 6 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができるものとすること。
- 7 治験審査委員会の委員には、当該治験機器に関する専門的知識を有するものが含まれることが望ましい。

(第2項)

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書及び委員名簿を作成すること。なお、手順書には、以下の事項を含む手続きを規

定するものとする。

1) 委員長の選任方法

2) 会議の成立要件

3) 会議の運営に関する事項

ア) 会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営すること。

イ) 治験審査委員会が、次の事項について実施医療機関の長に速やかに文書をもつて確実に通知すること。

・治験に関する治験審査委員会の決定

・決定の理由

・委員会の決定に対する異議申立て手続き

ウ) 治験に関する治験審査委員会の意見に関する事項（原則として、次のいずれかに該当するかを示す等）

・承認する。

・修正の上で承認する。

・不承認とする。

・却下する。

・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）。

エ) 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、迅速審査と承認を行う場合の条件を定めること。

オ) その他の会議の運営について必要な事項

4) 第50条第1項の継続審査（治験を継続して行うことの適否に関する審議）の実施時期に関する事項

ア) 継続審査について、適切な頻度を決定すること。

イ) 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こと。必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うこと。

5) 会議の記録に関する事項

6) 記録の保存に関する事項

7) その他の必要な事項

ア) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく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求める規定を定めること。

イ) 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（例えば、モニタの変更や電話番号の変更）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規定を定めること。

ウ) 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長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。

- ・ 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
- ・ 全ての重篤で予測できない不具合等
- ・ 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

- ・ 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求める規定を定めること。
 - エ) 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(第7条第2項参照)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承認文書に記載する旨の規定を定めること。
 - オ) 緊急状況下における救命的治験において、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(第7条第3項及び第75条第2項参照)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治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する旨の規定を定めること。
- 2 第2号の「会議の成立要件」には、第1項第3号及び第4号の委員の出席の扱いを明確にしておく必要があること。被験者の人権に係る事項を調査審議する治験審査委員会の責務にかんがみ、これらの委員の出席は、原則として会議の成立に欠かせないものであること。(局長通知)
また、「会議の成立要件」には、審議及び採決に過半数(ただし最低でも5名以上)の委員の出席が必要である旨を明確に示しておく必要があること。
- 3 第3号の「会議の運営に関する事項」には、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について迅速審査を行う場合の条件等の事項が含まれていること。(局長通知)
- 4 第5号の「会議の記録」では、審議の結論(承認、不承認等)だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていなければならないこと。(局長通知)

(第3項)

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任し、又はその組織を設けるものとする(以下「治験審査委員会事務局」という。)。
- 2 「治験審査委員会事務局」は、第57条の「治験に係る業務に関する事務を行う者」が兼ねることができる。(局長通知)

(治験審査委員会の会議)

- 第48条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。
- 一 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
 - 二 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
 - 三 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者
- 2 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(第1項)

- 1 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加できない。
- 2 「その他の治験依頼者と密接な関係を有する者」とは、例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員又は職員等がこれに該当する。(局長通知)
- 3 「自ら治験を実施しようと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」とは、例えば、自ら治験を実施する者の上司又は部下等がそれに該当するものと

考えられる。なお、自ら治験を実施する者と実施医療機関内で共同研究を行っている者については、当該共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合は、それに該当しないと考えられる。また、治験機器提供者、又は、例えば当該治験機器提供者から継続的に報酬を得ている者、当該治験機器提供者から現に依頼を受けて治験を実施している者その他当該治験機器提供者と密接な関係を有する者はそれに該当するものと考えられる。(局長通知)

- 4 治験責任医師は、その関与する治験について、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できない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。
- 5 実施医療機関の長は、他の実施医療機関の長が設置した治験審査委員会、公益法人が設置した治験審査委員会、医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会の委員になることはできるが、自らの医療機関が行う治験についての審議及び採決には参加することはできない。

〈第2項〉

- 1 治験審査委員会の採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
- 4 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、手順書に規定する定足数以上の委員が出席した会議においてその意思を決定するものとする。

(治験審査委員会の審査)

- 第49条 実施医療機関の長は、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、あらかじめ、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、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、前項の規定により意見を聞く治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聞くことができる。
- 3 実施医療機関の長は、第四十六条第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会に意見を聞くときは、第四十七条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

〈第1項〉

- 1 実施医療機関の長は、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、あらかじめ、第46条の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。実施医療機関の長は、治験を行うことの適否について治験審査委員会の意見を聞く際は、第51条第1項各号に掲げられた文書を治験審査委員会に提出する。(局長通知)
- 2 実施医療機関の長は、自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置した場合には、当該医療機関における治験の実施について当該治験審査委員会に意見を求めるものとする。
- 3 実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置することが困難である場合であって、複数の医療機関の長の協議により共同で治験審査委員会を設置した場合には、当該医療機関における治験について当該治験審査委員会に意見を求めるものとする。
- 4 実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置せず、かつ共同の治験審査委員会を設置しない場合には、当該医療機関における治験の実施について、第40条の第2号、第3号又は第4

号に規定する治験審査委員会に意見を求めるものとする。

注) 実施医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査委員会に治験の実施について意見を求めるため、治験依頼者又は治験責任医師から提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書(第51条第1項参照)の最新のものを治験審査委員会に提出するものとする。

(第2項)

1 実施医療機関の長は、適当と判断する場合には、前項に規定する治験審査委員会に加えて、他の治験審査委員会にも意見を求めることができる。

注) 多施設共同治験、治験の特性からみて専門の意見聴取を行う等の場合において、実施医療機関の長は、本条第1項に規定する治験審査委員会に意見を聞く場合に、その治験審査委員会が審議を行うにあたり有用と判断したときは、本条第1項に規定する治験審査委員会以外の外部の機関の意見を参考に審議を行うことができる。ただし、この場合において、当該実施医療機関の長は、いわゆる中央治験審査委員会の意見を参考にしたか否かにかかわらず、本条第1項に規定する治験審査委員会の意見に基づき、治験の依頼を受け、治験の実施を承認し、治験の契約を解除し、又は治験を中止させる。

(第3項)

1 実施医療機関の長は、第46条の第2号、第3号、又は第4号に規定する治験審査委員会に意見を聞くときは、第47条第2項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておかなければならない。なお、前項の規定に従い第1項に規定する治験審査委員会に加えて、他の治験審査委員会にも意見を求める場合においても同様とする。

2 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長(当該治験審査委員会の設置者でない実施医療機関の長が当該治験審査委員会に意見を求める場合)、治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者から、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じなければならない。

注) 繙続審査等については第50条を参照のこと。

(継続審査等)

第50条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聽かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十八条第二項及び第三十九条第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八条第二項及び第三項並びに第七十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聽かなければならない。

3 実施医療機関の長は、第四十一条第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第四十二条第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聽かなければならない。

(第1項) (第47条第2項第4号参照)

1 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。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。

2 継続審査を行う治験審査委員会は第49条第1項の規定により治験を行うことの適否についての意見を聴いた治験審査委員会である。

(第2項)

1 実施医療機関の長は、重篤で予測できない不具合等について治験依頼者から通知を受けた場合(第28条第2項参照)、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合(第68条第2項)、及び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を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合(第74条第3項参照)、その他実施医療機関の長が、必要であると認めたときは第49条第1項の規定により治験を行うことの適否についての意見を聴いた治験審査委員会の意見を聞く。(局長通知)

注1) 実施医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書(第51条第1項参照)を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出しなければならない。

注2) 治験依頼者は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験依頼者が提出すべき文書を最新のものにしなければならないこと。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出すべきものとする。

注3) 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならないこと。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出するものとする。

2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について治験中の不具合に関する報告を受けたとき、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認め治験責任医師から報告を受けた場合その他必要と認めるときは、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聞くことが求められている。(局長通知)

(第3項)

1 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について、モニタリングの報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聞くことが求められている。(局長通知)

なお、本条の趣旨は、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認するための規定であり、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング又は監査に関して、治験審査委員会による確認も合わせて実施することにより、モニタリング、監査及び治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものである。

(治験審査委員会の責務)

第51条 治験審査委員会は、第四十九条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から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該治験が当該実施医療機関において行うのに適當であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならぬ。

- 一 第十条第一項各号又は第二十一条各号に掲げる文書
 - 二 被験者の募集の手順に関する資料
 - 三 第七条第五項又は第十八条第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
 - 四 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - 五 その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聽かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。
 - 3 治験審査委員会は、前条第三項の規定により実施医療機関の長から意見を聽かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。
 - 4 実施医療機関の長は、第一項及び第二項に規定する治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。
 - 5 実施医療機関の長は、第一項から第三項までの規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。
 - 6 第四項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。

(第1項)

- 1 治験審査委員会は、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。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。
- 2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を実施医療機関の長から入手しなければならない。
 - 1) 治験の依頼をしようとする者による治験においては第10条第1項各号に掲げる文書。
 - ア) 治験実施計画書
 - イ) 治験機器概要書
 - ウ) 症例報告書の見本
 - エ) 説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取扱われるたいこと（第2条の解説の13の1）のウ）を参照。）
 - 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) 治験の費用の負担について説明した文書
 - キ) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 2) 自ら治験を実施しようとする者による治験においては第21条各号に掲げる文書。

- ア) 治験実施計画書（第18条第4項の規定により改訂されたものを含む。）
- イ) 治験機器概要書（第19条第2項の規定により改訂されたものを含む。）
- ウ) 症例報告書の見本
- エ) 説明文書
- オ) モニタリングに関する手順書
- カ) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- キ) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ク) 治験機器の管理に関する事項を記載した文書
- ケ) この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
- コ) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- サ) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- シ) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第61条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ス) 実施医療機関がこの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（第66条に規定する場合を除く。）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
- セ) 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

- 注) 第28条第3項又は第39条第3項により治験実施計画書・治験機器概要書が、第74条第2項により説明文書が改訂される場合がある。
- 3) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料。
 - 4) 被験者の安全等に係わる報告（第7条第5項又は第18条第4項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書（第50条第2項参照））。
 - 5) 治験責任医師等となるべき者の履歴書。なお、「治験責任医師等となるべき者の履歴書」には、当該治験責任医師等の学歴とともに、治験総括医師、治験担当医師その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだものであることが望ましいこと。（局長通知）
 - 6) その他治験審査委員会が必要と認める資料（被験者への支払い（支払いがある場合）、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等。）。
- 3 治験審査委員会は、第49条第1項及び第2項の規定により、治験の実施についてあらかじめ意見を聴かれたときは、当該案件が却下すべき案件でない限り、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知しなければならない。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の1)から4)のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。
- 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 不承認とする

- 4) 却下する
- 4 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探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するものとする。
- 5 治験審査委員会は、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その最新の履歴書等により検討するものとする。
- 6 治験審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護す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（第71条参照）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 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治験が行われることが計画されている場合（第7条第2項、第18条第2項参照）には、治験審査委員会は、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、かつ第7条第2項又は第18条第2項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、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（第47条第2項参照）。（局長通知）
- 8 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治験が行われることが計画されている場合（第7条第3項、第18条第3項参照）には、治験審査委員会は、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、かつ第7条第3項、第18条第3項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、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加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない（第47条第2項参照）。（局長通知）
- 9 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、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。被験者への支払いは参加期間等によって案分されなければならず、被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適当である。
- 10 治験審査委員会は、被験者に対する支払い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 治験審査委員会は、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ついて、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しなければならない。

（第2項）

- 1 治験審査委員会は、第50条第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験の継続について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知しなければならない。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の1)から3)のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。（局長通知）
- 1) 承認する
2) 修正の上で承認する
3) 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）

(第3項)

- 1 治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により実施医療機関の長に意見を述べることが求められている。(局長通知)

なお、本条の趣旨は、治験審査委員会がモニタリング又は監査が行われたことを確認する規定であり、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング又は監査に関して、治験審査委員会による確認も会わせて実施することにより、モニタリング、監査及び治験審査委員会が相互に点検するものである。

(第4項) (第5項)

- 1 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の日付入り承認文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に対し文書で通知するものとする。
- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に文書で通知するものとする。
- 3 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を不承認とする決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。また、第49条第2項の規定に基づき複数の治験審査委員会に意見を求めた場合においては、いずれかの治験審査委員会が不承認又は却下とした治験については、その実施を了承することはできない。実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、治験審査委員会の日付入り決定の文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に速やかに文書で通知しなければならない。また、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に文書で詳細に説明しなければならない。
- 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の日付入り承認文書の写し又は修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験依頼者による治験においては治験依頼者及び治験責任医師、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に文書で通知するものとする。

5 実施医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の取消しに関する日付入り文書の写しとともに、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に速やかに通知するものとする。また、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に文書で詳細に説明しなければならない。

(治験審査委員会の意見)

- 第52条 実施医療機関は、第四十九条第一項又は第二項の規定により意見を聴いたいすれかの治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。
- 2 実施医療機関は、第五十条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止させなければならない。
- 3 実施医療機関は、第五十条第三項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。

(第1項)

- 1 実施医療機関の長は、第49条第1項又は第2項の規定により意見を聴いたいすれかの治験審査委員会が治験の実施を不承認とする又は却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできないこと。すなわち、治験の依頼を受けてはならない。
- 2 治験審査委員会が治験を行うことが適當でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者による治験の実施を承認してはならない。(局長通知)

(第2項)

- 1 実施医療機関の長は、第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が治験を継続して行うことが適當でない旨の意見を述べたときは、治験の継続を了承することはできない。すなわち、治験の契約を解除しなければならない。
- 2 治験審査委員会が治験を継続して行うことが適當でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験を中止させることが求められている。(局長通知)

(第3項)

- 1 治験審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、実施医療機関は、治験を中止させることを含め、必要な措置を講ずることが求められている。(局長通知)

(記録の保存)

- 第53条 治験審査委員会を設置した者は、第四十七条第二項に規定する手順書及び委員名簿、第五十一条第一項各号に掲げる資料、第六十条第一項から第四項までの規定に

よる治験審査委員会に対する通知及び治験審査委員会の会議の記録を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

- 1 治験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿(委員の職業資格及び所属を含む)、第51条第1項各号に掲げる提出された資料、第60条第1項から第4項までの規定による治験審査委員会への通知、会議の記録を、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。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、治験審査委員会の設置者は、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。

治験審査委員会の設置者は、これらの記録を、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。

- 1) 当該被験機器にかかる製造販売承認日(第32条第3項の規定により、開発を中心とした旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

4-2 第二節 実施医療機関

(実施医療機関の要件)

第54条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていかなければならない。

- 一 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
- 二 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
- 三 治験審査委員会が設置されていること(第四十六条ただし書の場合を除く。)。
- 四 治験責任医師等、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

- 1 実施医療機関は、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探ることができるなど、当該治験を適切に実施しうるものでなければならないこと。通常、次の条件を満たすことが必要である。
 - 1) 治験審査委員会が設置されていること(医療機関が小規模である等の理由により自らの医療機関に治験審査委員会を設置することが困難である場合を除く。)。
 - 2) 当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること。
 - 3) 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に関する薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士等必要な職員が十分揃っていること。
 - 4) 治験機器管理者が治験機器の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験機器の適切な保管及び管理等を実施し得ること。
 - 5) 記録等の保存を適切に行い得ること。
- 2 「治験責任医師等、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員」とは、治験に直接関与する治験責任医師等及び治験協力者のみを限定的に指すのではない。必要な人員が十分に確保されているか否かは、実施医療機関全体として治験を適正かつ円滑に実施すること

ができるかどうかを、治験の内容等に応じて判断すべきものである。また、記録等の保存を適切に行い得るかどうかも含むものである。(局長通知)

(実施医療機関の長)

第55条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第二十一条第一項第五号から第十一号までに規定する文書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(第1項) (第2項)

- 1 実施医療機関の長は、治験の実施に必要な手続きについて文書により定めるものとすること。「治験に係る業務の手順書」とは、実施医療機関ごとに定められているべきである。なお、この手順書は個々の治験ごとに作成する必要はなく、治験に係る業務が恒常的に又は均質にかつ適正に実施されるよう標準的な手順を定めたものである。(局長通知)
- 2 「必要な措置」には、実施医療機関における治験分担医師及び治験協力者の指名、実施医療機関において適切な情報伝達を行わせること等が挙げられる。(局長通知)
 - 1) 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名すること(第63条第1項参照)。実施医療機関の長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならないこと。
 - 2) 実施医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書(第51条第1項参照)を最新のものにしなければならないこと。治験依頼者による治験においては治験依頼者から、若しくは自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者による治験においては治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出しなければならないこと。
 - 3) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に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た後に(第51条第4項及び第5項参照)、その指示、決定に従って治験を開始しなければならないこと。
 - 4) 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、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た場合は(第51条第4項及び第5項参照)、その指示、決定に従って治験を継続しなければならないこと。
 - 5) 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文

書で通知された場合には（第51条第4項及び第5項参照）、その指示、決定に従わなければならないこと。

- 6) 治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、実施医療機関の長はこれに応じなければならないこと。
- ア) 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書を入手しなければならないこと。
- ① 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
 - ② 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
 - ③ 治験審査委員会の日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書（第51条第1項参照）
- イ) 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合は、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から、治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならないこと。ア) に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。
- ウ) 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を不承認とした場合又は却下した場合は、実施医療機関の長から、治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手しなければならないこと。ア) に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。
- エ) 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し、又は既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならないこと。ア) に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。
- 7) 実施医療機関の長は、自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならないこと。
- ア) 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書を入手しなければならないこと。
- ① 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
 - ② 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
 - ③ 治験審査委員会の日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書（第51条第1項参照）
- イ) 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験

の実施を承認した場合は、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から、治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならないこと。ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

ウ)自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を不承認とした場合又は却下した場合は、実施医療機関の長から、治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手しなければならないこと。ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

エ)自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し、又は既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならないこと。ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

8)実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとすること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならないこと。

9)実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第21条第1項第5号から第14号までに規定する文書及び手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずることが求められていること。なお、「必要な措置」には、実施医療機関において治験分担医師及び治験協力者を指名し、当該リストを自ら治験を実施する者(治験責任医師)に提出すること、実施医療機関において適切に情報伝達を行わせること等が挙げられること。(局長通知)

〈第3項〉

1 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるような必要な措置を講じなければならない。法第80条の2第10項の規定により、自ら治験を実施する者が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨及びこれらの地位にあった者についても同様である旨を含むものである。(局長通知)

(モニタリング等への協力)

第56条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会による調査に協力しなければならない。

2 実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は治験審査委員会の求めに応じ、第六十一条第二項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

(第1項) (第2項)

1 実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合には、

モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

注) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。治験責任医師は、モニタ、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。(第62条参照)。

- 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング及び監査に協力することが求められている。(局長通知)
- 3 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者による治験においても、治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。

(治験事務局)

第57条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない。

- 1 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、又はその組織を設けるものとする。(以下「治験事務局」という)。
- 2 「治験に係る業務に関する事務」とは、実施医療機関の長の指示により、以下にあげる治験審査委員会の委員の指名に関する業務、治験の契約の手続きに関する業務、治験に必要な手続きを作成すること等がある。(局長通知)
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
 - 2) 治験の契約に係わる手続き等の業務
 - 3) 治験の実施に必要な手続きを作成すること
 - 4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書(第51条第1項参照)及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合に、それらを治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とすること。
 - 5) 治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。
 - 6) 記録の保存(治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、第53条に定める記録を含む)
 - 7) その他治験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
- 3 治験事務局は、実施医療機関の長により設置される治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

(治験機器の管理)

第58条 実施医療機関の長は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書を治験機器管理者(治験機器を管理する者をいう。)に交付しなければならない。

- 2 前項の治験機器管理者は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験機器を適切に管理しなければならない。

(第1項)(第2項)

- 1 実施医療機関における治験機器の管理責任は、実施医療機関の長が負うこと。
- 2 実施医療機関の長は、実施医療機関において治験機器を適正に管理させるために、治験機器管理者を選任しなければならない。(局長通知)
- 3 治験機器管理者は、治験機器を保管管理する者であり、医師、歯科医師、薬剤師、

臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者とする。

- 4 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験においても、実施医療機関において治験機器を適正に管理させるために、治験機器管理者を選任しなければならない。(局長通知)
- 5 実施医療機関の長又は治験機器管理者は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者の定めるところにより(第24条第6項、第7項、第35条第6項及び第7項参照)、また本基準を遵守して治験機器を保管、管理、保守点検しなければならない。
- 6 実施医療機関の長又は治験機器管理者は、治験依頼者が治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書(第24条第6項参照)に従い、実施医療機関に治験依頼者から交付された治験機器の受領、実施医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び治験機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験機器及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に従っての治験機器が被験者に使用され、また治験依頼者から受領した全ての治験機器の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。
注) 治験機器管理者は、医療機関において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理しなければならない。
- 7 実施医療機関の長又は治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書(第35条第6項参照)に従い、実施医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験機器及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用され、また自ら治験を実施する者から受領した全ての治験機器の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。
- 2 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に第1項の手順書を交付する場合において、予め実施医療機関の長の承諾を得て治験機器管理者に直接交付することは差し支えない。
- 9 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に第1項の手順書を交付する場合において、予め実施医療機関の長の承諾を得て治験機器管理者に直接交付することは差し支えない。

(業務の委託等)

第59条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

一 当該委託に係る業務の範囲

- 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 三 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- 四 当該受託者に対する指示に関する事項
- 五 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- 六 当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- 七 その他当該委託に係る業務について必要な事項

- 1 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、実施医療機関における治験の実施の業務の一部を実施医療機関の外部に委託することができるものである。(局長通知)
この場合において、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が、手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結しなければならない。
- 2 当該受託者は、自ら治験を実施する者又は実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない。(第23条参照)
- 3 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記されていなければならない。
- 4 治験に関する業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て自ら治験を実施する者又は実施医療機関が行うものとする。
- 5 受託者は、当該受託業務を本省令に従って行わなければならない。(局長通知)

(治験の中止等)

- 第60条 実施医療機関の長は、第二十八条第二項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会に文書により通知しなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会に文書により通知しなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、第六十九条第二項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。
- 4 実施医療機関の長は、第六十九条第三項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会及び治験依頼者に通知しなければならない。

5 第三項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

（第1項）

1 実施医療機関の長は、第28条第2項に基づき治験依頼者が、重篤で予測できない不具合等法第80条の2第6項に規定する事項を実施医療機関の長に通知してきた場合は、直ちにこれを治験審査委員会に通知しなければならない（第50条第2項参照）。

注) 治験依頼者は、全ての重篤で予測できない不具合等を当該治験に関与する全ての治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局に速やかに報告しなければならない（第28条第2項参照）。

2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から治験中の不具合等に関する通知を受け取ったときは、直ちにその旨を治験審査委員会に文書により通知しなければならない。（局長通知）

（第2項）

1 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断（第32条第2項参照）、若しくは被験機器の開発の中止（第32条第3項参照）を決定し、その旨を通知してきた場合は治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書で通知するとともに中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない。

2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から、治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に文書により通知しなければならない。（局長通知）

（第3項）

1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し（第69条第2項参照）、その旨を報告してきた場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない。

（第4項）

1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合（第69条第3項参照）には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、その旨を文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告しなければならない。

（記録の保存）

第61条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

- 一 原資料
- 二 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
- 三 治験実施計画書、第五十一条第一項及び第二項の規定により治験審査委員会から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書
- 四 治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録

〈第1項〉

- 1 実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき記録（文書を含む。）の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存するものとする。
(局長通知)
- 2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書を実施医療機関の長の指示に従って保存しなければならない。

〈第2項〉

- 1 記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき必須文書を、次の1)又は2)の日のうちいづれか遅い日までの期間保存しなければならない。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) 当該被験機器に係る製造販売承認日（第32条第2項及び第3項又は第43条第2項及び第3項の規定により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 実施医療機関の長又は記録保存責任者は、これらの記録がこの保存義務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な措置を講じなければならない。

4-3 第三節 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

- 第62条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていかなければならない。
- 一 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
 - 二 治験実施計画書、治験機器概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に精通していること。
 - 三 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

- 1 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書を、治験依頼者による治験においては治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては実施医療機関の長に提出するものとする。
- 2 治験責任医師は、本基準を熟知し、これを遵守しなければならないこと。

- 2 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験機器概要書、製品情報及び第24条第7項又は第35条第7項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- 3 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。なお、直接閲覧に関する事項は、治験実施計画書に記載されるべき事項となっている（第7条第1項第9号参照）。
- 4 治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者の協力を得て、治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂しなければならない。（第9条及び第74条第2項参照）。
- 5 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を持つていなければならない。
- 6 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることができることを過去の実績等により示すことができなければならないこと。
- 7 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

（治験分担医師等）

- 第63条 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第二十八条第二項の規定により通知された事項、第三十九条第二項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

（第1項）

- 1 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その内容について実施医療機関の長の了承を得るとともに、その指名を受けなければならない（第55条第2項参照）。（局長通知）
- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名するものとする。実施医療機関の長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。

（第2項）

- 1 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- 2 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が収集した被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験機器について、当該被験機器の不具合によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務につ

いて十分な情報を与え、指導及び監督しなければならないこと。(局長通知)

3 治験依頼者による治験においても、前の2の規定は適用されるものである。

(被験者となるべき者の選定)

第64条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 一 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。
- 二 同意の能力を欠く者にあっては、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- 三 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあっては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

1 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者の選定に当たって、人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基礎及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めるとの適否について慎重に検討しなければならない。

2 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。

3 「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者」とは、例えば、医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の職員、医療機器製造販売業者等の従業員並びに被拘禁者等のように参加に伴う利益あるいは参加拒否による不利益を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性がある者をいう。(局長通知)

「社会的に弱い立場にある者」とは、参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、医療機器取扱い企業の従業員並びに被拘禁者等。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者があげられる。これらの者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならない。

注) 治験責任医師又は治験分担医師は、本基準の規定に従い、被験者又はその代諾者から、被験者の治験への参加について文書による同意を得なければならない(第70~75条参照)。

(被験者に対する責務)

第65条 治験責任医師等は、治験機器の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験機器を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。

3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切

な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。

- 4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

(第1項)

- 1 治験責任医師は、治験機器が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。
- 2 「被験者」に説明する場合とは、被験者自ら使用する治験機器の場合であること。例えば、コンタクトレンズ、在宅用治験機器があげられる。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、治験機器の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認するものとする。

(第2項)

- 1 第2項の趣旨は、被験者が既に受けている治療において使用されている医療機器及び投与されている医薬品等との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐためのものである。(局長通知)
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

(第3項) (第4項)

- 1 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
- 2 実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証することとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、または取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第66条 治験責任医師は、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り治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。
- 2 前項に規定する文書の提出については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書によ

る合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者の治験においては、治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して医療機関の長に提出し、その写しを保存しなければならない。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、実施医療機関の長の了承及び実施医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。
- 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験機器割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証するものとする。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出しなければならない。
- 6 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出しなければならない。
- 7 治験責任医師は、自ら治験を実施する者の実施する治験においては、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り治験実施計画書に従わなかった場合には、実施医療機関の長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出しなければならない。（局長通知）
- 8 なお、前の7においては、医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告する。

（症例報告書等）

- 第67条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これになつ印し、又は署名しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。

（第1項）

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作

成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。

(局長通知)

- 2 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存しなければならない。
- 3 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証するものとする。

(第2項)

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従わなければならぬ。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない(すなわち、監査証跡として保存するものとする)。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
 - 2 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存しなければならない。
- 注1) 治験依頼者は、治験の実施に先立って、治験責任医師及び治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供するものとする。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであるための手順書を作成しておかなければならない。
- 注2) 自ら治験を実施する者は、治験の実施に先だって、症例報告書の変更又は修正に関する手引きを作成し、治験分担医師に提供するものとする。

(第3項)

- 1 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとすること。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認しなければならない。

(治験中の不具合等報告)

第68条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

- 2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、

治験責任医師はこれに応じなければならない。

- 3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告するとともに、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(第1項)

- 1 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書をもって提出しなければならない。
- 2 「治験実施状況の概要」は、第50条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料である。(局長通知)

(第2項)

- 1 重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験機器との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を報告するという趣旨である。(局長通知)
- 2 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を、実施医療機関の長に直ちに文書により報告しなければならない。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない不具合を特定するものとする。(局長通知)
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験機器概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告しなければならない。緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。
- 4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験機器の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告しなければならない。
- 5 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は不具合について、治験依頼者、実施医療機関の長及び治験審査委員会から要求された追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報)をこれらに提出するものとする。
注) 治験責任医師は既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合、当該対照機器を使用したことにより生じた不具合等のうち、薬事法第77条の4の2第2項の規定に該当する場合は、厚生労働大臣へその旨を報告しなければならない。

(第3項)

- 1 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師(多施設共同治験の場合)及び治験機器提供者に対しても通知しなければならない。治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じることが求められている。(局長通知)

(治験の中止等)

- 第69条 治験責任医師は、第六十条第二項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。
- 2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

(第1項)

- 1 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。
- 2 治験依頼者が治験の中止又は中断（第32条第2項参照）若しくは被験機器の開発中止（第32条第3項参照）を決定したときは、実施医療機関の長を経由して治験責任医師に通知される。

(第2項)

- 1 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長に速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない。

(第3項)

- 1 治験が終了した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告するものとする。

4-4 第四節 被験者の同意

(文書による説明と同意の取得)

- 第70条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。
- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- 3 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
- 4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験機器の効果を有しないと予測される治験においては、第二項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第七条第二項に規定する場合は、この限りではない。
- 5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者。次条から第七十三条までにおいて同じ。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

(第1項)

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して第72条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。(局長通知)

(第2項) (第3項)

- 1 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合)には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。
- 2 この場合にあっても、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得るものとする。(局長通知)
- 3 第2項では、第1項の例外として、本人でなく代諾者の同意により被験者となるべき者を治験に参加させることができる旨規定しているが、この場合における同意取得の過程については、同意者が代諾者であること以外は第1項の規定によることとなる。

(代諾者の同意は第2項に基づくが、その場合代諾者に対して文書により説明を行うこと及び代諾者から文書による同意を得るべきことの根拠は第1項となる。)

(第4項)

- 1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。
- 2 非治療的治験において、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験機器の適応となることが意図された疾患又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。
 - 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないと。
 - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - 4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 3 治験責任医師は、あらかじめ、第7条第2項の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が治験審査委員会において審査された上で治験が承認され、当該治験審査委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認しなければならない。(局長通知)
なお、自ら治験を実施する者による治験の場合は、第18条第2項の規定に従わなければ

ればならない。

(第5項)

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者）が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者）が満足するように答えなければならない。

(説明文書)

第71条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - 二 治験の目的
 - 三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - 四 治験の方法
 - 五 予測される治験機器の効果及び予測される被験者に対する不利益
 - 六 他の治療方法に関する事項
 - 七 治験に参加する期間
 - 八 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
 - 九 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
 - 十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
 - 十一 被験者に係る秘密が保全される旨
 - 十二 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
 - 十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 十四 健康被害の補償に関する事項
 - 十五 当該治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- 3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

(第1項)

- 1 説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。
- 1) 治験が研究を伴うこと。（第1号）
 - 2) 治験の目的（第2号）
 - 3) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名、職名及び連絡先（第3号）
 - 4) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の除外基準・選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）（第4号）
 - 5) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）（第5号）
 - 6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性（第6号）

- 7) 被験者の治験への参加予定期間（第7号）
 - 8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を隨時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。（第8号及び第9号）
 - 9) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。（第10号）
 - 10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。（第11号）
 - 11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口（第12号）
 - 12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けのことのできる補償及び治療（第13号及び第14号）
 - 13) 治験に参加する予定の被験者数（罹患病変数の場合も含む）（第15号）
 - 14) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。（第15号）
 - 15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由（第15号）
 - 16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容（第15号）
 - 17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の決め等）（第15号）
 - 18) 被験者が守るべき事項（第15号）
- 2 第15号の「当該治験に係る必要な事項」とは、治験に参加する予定の被験者数、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る情報を入手した場合には直ちに被験者又は代諾者に当該情報が伝えられること、治験への参加を中止させる場合の条件又は理由、被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容及び被験者が守るべき事項が挙げられる。なお、第10号については、規制当局が原資料を閲覧できる旨も記載する。（局長通知）
 - 3 説明文書と同意文書（第72条参照）は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。（局長通知）
 - 4 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者となる。
- 注1) 説明文書の作成については第9条を参照のこと。
- 注2) 被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、第74条第3項により、治験責任医師又は治験分担医師はその都度改訂された説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならないこと。

〈第2項〉

- 1 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、自ら治験を実施する者、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1と同様である。

〈第3項〉

- 1 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者（被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合における公正な立会人を含む。）が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていないなければならない。
- 2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1と同様である。

（同意文書等への署名等）

- 第72条 第七十条第一項又は第二項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名捺印し、又は署名しなければ、効力を生じない。
- 2 第七十条第一項又は第二項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。
 - 3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者（第七十条第二項に規定する被験者となるべき者を除く。）に対する同条第一項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。
 - 4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

（第1項）

- 1 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとすること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。（局長通知）
- 2 第3項の規定により、被験者となるべき者又はその代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要すること。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入するものとする。

（第2項）

- 1 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

（第3項）

- 1 被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対して、説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日

付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとする。

- 2 「説明文書を読むことができない」被験者となるべき者とは、例えば、眼疾患を有することにより説明文書を読むことはできないが、口頭による説明等ではその内容を理解することができる被験者となるべき者等が考えられる。(局長通知)
- 3 本項は、同意の能力はあるが視力障害等により説明文書が読めない者についての措置に関する規定である。説明文書を読むことができない「被験者となるべき者」は、「被験者となるべき者又は代諾者となるべき者」を意味するが、() 内の「第70条第2項に規定する被験者となるべき者」を除くとは同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難な被験者となるべき者本人を除く意味であること。同意の能がなく、説明文書が読めない被験者に対しては、代諾者がまず問義され、代諾者が視力障害等により説明文書を読めない場合に代諾者に対して本項の立会人の適用がある。
- 4 「同条第1項に規定する説明」とは、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対する説明を、「同意」とは同条第1項又は第2項に規定するこれらの者による同意を意味する。

(第4項)

- 1 治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。

(同意文書の交付)

第73条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。)に交付しなければならない。

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、これらの者及び被験者となるべき者(代諾者の同意を得ようとする場合には、代諾者となるべき者)が記名捺印又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては、代諾者)に渡さなければならぬ。

注1) 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする(第72条第1項参照)。(局長通知)

注2) 第74条第3項の規定により、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、その都度、新たに記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写しを被験者及び代諾者に渡さなければならない。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第74条 治験責任医師等は、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る情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するか

どうかを確認しなければならない。この場合においては、第七十条第五項及び第七十二条第二項の規定を準用する。

- 2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。
- 3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第七十一条から前条までの規定を準用する。

(第1項)

- 1 治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合にあっては、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことが文書に記録されていなければならない。
- 2 これら入手した情報を提供し、継続参加を確認する場合においては、第70条第5項（質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えなければならないこと）、第72条第2項（治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならないこと）を準用する。

(第2項) (第3項)

- 1 治験期間中に、治験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加し、治験機械器具等の使用が継続している被験者についても、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。

なお、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する当該被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、当該被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとらなければならない。

(緊急状況下における救命的治験)

第75条 治験責任医師等は、第七条第三項又は第十八条第三項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- 一 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - 二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 三 被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - 四 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
 - 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となる

べき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

(第1項) (第2項)

- 1 緊急状況下における救命的治験であって、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。
 - 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できること。
 - 3) 被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - 4) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること
 - 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。
- 2 治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていることを確認しなければならない。(局長通知)
- 3 第2項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者は治験の対象としてはならない。(局長通知)
注1) 緊急状況下における救命的治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、第7条第3項又は第18条第3項の規定に基づき、治験実施計画書にはその旨及び次の事項が記載されなければならない。
 - 1) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器として承認申請することを予定しているものであること。
 - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できること。
 - 3) 被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加が、生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であることについても記載されていること。
 - 4) 第27条に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。
 - 5) 治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに、被験者(又は代諾者となるべき者)に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第7条又は第18条第1項第7号の「治験の方法」及び第8号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載されていること。なお、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。
- 注2) 治験審査委員会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いるものであり、かつ第7条第3項又は第18条第3項の規定に従っているものであることを確認し、治験審査委員会の承認文書中に治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない(第51条第1項の解説8を参照)。
- 4 このような例外的な場合でも、被験者(又はその代諾者となるべき者)に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項

について文書により同意を得なければならない。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告する。

5. 第五章 再審査等の資料の基準

(再審査等の資料の基準)

第76条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第一項第二号を除く。）、第十一條から第二十四条まで、第二十五条第一項、第二十六条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項並びに第三十三条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、これらの規定（見出しを含み、第十一條、第二十四条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条第一項並びに第五十八条を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第十一條中「治験機器」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）」とあるのは「法第十九条の二第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）」と、第二十四条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第二項各号の「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条第一項中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十六条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第二十八条第二項中「被験機器について法第八十条の二第六項」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験機器について法第七十七条の四の二」と、「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第五十七条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条中「治験機器」と

あるのは「盲検状態にした市販後臨床試験機器」と、第六十条第二項中「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいづれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

1 適用対象について

薬事法第14条の4に基づく再審査申請、第14条の6に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の適合性の基準のうち製造販売後臨床試験に関するもの。ただし、製造販売後臨床試験を実施する際には、本基準によるほか、「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」(G P S P)による。

2 適用基準について

- 1) 承認審査資料の基準を読替えることを除き原則的に同じであること。
- 2) 製造販売後臨床試験の特性に鑑み、適用除外として次のようなものがある。

① 第7条第3項第1号

第70条第1項（被験者となるべき者に対する説明と同意）及び第2項（代諾者に対する説明と同意）の同意を得ることが困難と予想される者を対象にしてい場合に、実施計画書に記載しなければならない事項のうち、「当該被験機器が、生命が危険な状態にある疾病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明。」を除外する。

(製造販売後臨床試験の場合)

治験段階の機械器具にあっては、有効性が確認されていないが、承認後に実施される再審査、再評価のための製造販売後臨床試験においては、適用する必要が無いため適用除外とする。

② 第8条

第5条に規定する被験機器の品質、安全性、性能に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験により得られた資料及び被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいた治験機器概要書の作成と改訂を除外する。

(製造販売後臨床試験の場合)

製造販売後臨床試験は既承認医療機器を用いて行われるため、治験機器概要書にあたるものを作成を行う必要はないため適用除外とする。なお、盲検比較試験においても既承認医療機器が用いられるが、この際にも使用される被験機器及び対照機器は、製造販売後臨床試験実施計画書中で明らかなるため概要書の作成を求めない。

③ 第10条第2号

治験の依頼をしようとする者があらかじめ実施医療機関の長に提出しなければならない文書から、治験機器概要書を除外する。

(製造販売後臨床試験の場合)

②の理由と同様に製造販売後臨床試験においては治験機器概要書にあたるものを作成する必要はないため適用除外とする。

④ 第25条第2項

治験依頼者は、治験機器を医療機器の販売業者その他の第三者を介在させることがなく、直接実施医療機関に交付しなければならない。

(製造販売後臨床試験の場合)

製造販売後臨床試験は既承認医療機器を用いるため、販売業者等を介在して医療機関に交付させることができるため適用除外とする。

ただし、製造販売後臨床試験を実施するには「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」に準拠する必要があり、契約の際には、製造販売後調査を適切に行う能力がある受託者に委託することが求められている。それ故、第三者を介在した製造販売後臨床試験機器の交付を禁止するものではない。

⑤ 第32条第3項

治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第14条第3項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならないこと。

(製造販売後臨床試験の場合)

「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」では、製造業者等にその実施する製造販売後臨床試験等に関し、製造販売後調査管理表及び製造販売後調査基本計画書の作成を求めているため適用除外とする。

3) 再審査等の資料の基準における読み替え

治験→製造販売後臨床試験

治験実施計画書→製造販売後臨床試験実施計画書

治験責任医師→製造販売後臨床試験責任医師

治験国内管理人→選任製造販売業者

治験調整医師→製造販売後臨床試験調整医師

治験調整委員会→製造販売後臨床試験調整委員会

治験分担医師→製造販売後臨床試験分担医師

治験責任医師等→製造販売後臨床試験責任医師等

治験依頼者→製造販売後臨床試験依頼者

治験機器管理者→製造販売後臨床試験機器管理者

治験協力者→製造販売後臨床試験協力者

治験審査委員会→製造販売後臨床試験審査委員会

治験用→製造販売後臨床試験用

多施設共同治験→多施設共同製造販売後臨床試験

治験事務局→製造販売後臨床試験事務局

4) 製造販売後医療機器を用いる製造販売後臨床試験の特例

① 第11条

製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、製造販売後臨床試験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態（盲検状態）にした製造販売後臨床試験機器を交付してはならない。

(製造販売後医療機器を用いる場合)

そもそも製造販売後医療機器は、臨床現場に提供されているものであり、契約の締結に関わらず販売授与されることが想定されるものであり、契約前の交付を禁じる意味がないため適用除外とされている。

② 第24条

第1項 製造販売後臨床試験依頼者が盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の容器又は被包に邦文で記載しなければならない事項。

第2項 製造販売後臨床試験依頼者が製造販売後臨床試験機器に添付する文書、その盲検状態にした製造販売後臨床試験機器又は容器若しくは被包（内袋を含む。）に記載してはならない事項。

第5項 製造販売後臨床試験依頼者が盲検状態にした製造販売後臨床試験機器に関する作成しなければならない記録。

第6項 製造販売後臨床試験依頼者は、製造販売後臨床試験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならないこと。

第7項 製造販売後臨床試験は、必要に応じ、盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを製造販売後臨床試験責任医師等、製造販売後臨床試験協力者及び第58条第1項に規定する製造販売後臨床試験機器管理者に交付しなければならない。

（製造販売後医療機器を用いる場合）

上記各号は、製造販売後医療機器を用いた場合には適用されない。なお、第3項は、元々盲検状態の医療機器に関する条項であり製造販売後の医療機器を用いた場合は関係ない。また、第4項は適切な包装を求めるものであり盲検状態の有無に関わらず遵守すべき事項である。

③ 第25条第1項

製造販売後臨床試験の依頼者は、盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された盲検状態にした製造販売後臨床試験機器を実施医療機関に交付してはならない。

（製造販売後医療機器を用いる場合）

製造販売後の医療機器を用いる場合は、医療機器GMPが既に適用されているため、本項を新たに適用する必要はないこと。

④ 第58条（盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の管理）

第1項 実施医療機関の長は、第24条第6項の手順書を製造販売後臨床試験機器管理者に交付しなければならないこと。

第2項 前項の製造販売後臨床試験機器管理者は、第24条第6項の手順書に従って盲検状態にした製造販売後臨床試験機器を適切に管理しなければならない。

（製造販売後医療機器を用いる場合）

製造販売後医療機器を用いる場合は第24条第6項で求める製造販売後臨床試験の管理の手順書による管理を行う必要はない。但し、自主的にこれを作成し管理を行うことを妨げるものではない。

6. 第六章 治験の依頼等の基準

（法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準）

第77条 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（第一項第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器の不具合に関する情報（以下「不具合情報」という。）等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に

係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

本条は、法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼をしようとする者が治験の依頼をするに当たって従うべき基準（治験の依頼の基準）を定めている。

治験の依頼の基準は、承認審査資料の基準である治験の依頼に関する基準（第2章、第4条～第15条）と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のために設けられ、その違反について罰則の適用があることにかんがみ、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

（法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準）

第78条 治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条第五号並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号及び第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項並びに第五十二条第三項を除く。）の規定を準用する。

第78条で定められた規定は、法第80条の2第4項に規定する「厚生労働省令で定める基準」として自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者にそれぞれ適用すること。（局長通知）

本条は、今回の法改正で医療機器について新設された法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼を受けた者が治験をするに当たって従うべき基準（治験を行う基準）を定めている。

治験を行う基準は、承認審査資料の基準としての治験を行う基準（第4章、第46条～第75条）と内容が全く同じであるため、同一の条項を準用することとしている。

(法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準)

第79条 法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第二十四条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十九条第一項並びに第三十四条第一項（第一号から第四号までを除く。）及び第二項の規定を準用する。この場合において、第二十四条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第三十四条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

本条は、今回の法改正で新設された法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼をした者が治験を管理するに当たって従うべき基準（治験の管理の基準）を定めている。

治験の管理の基準は、承認審査資料の基準である治験の管理に関する基準（第3章、第24条～第34条）と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のため設けられ、その違反について罰則の適用があることにかんがみ、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

7. 附則

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成十四年法律第九十六号）の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。

(承認審査資料の基準に関する経過措置)

第二条 法第十四条第三項に規定する資料のうち、この省令の施行前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際に現に収集され、又は作成されているものについては、第三条第一項中「第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところ」とあるのは、「第四十九条第一項、第五十四条、第六十四条、第六十七条第一項並びに第七十条第一項及び第二項の規定の定めるところ並びに薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成十六年厚生労働省令第百十二号）第一条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第六十七条の規定の例」と、第七十条第一項中「文書により適切な説明を行い、文書により同意」とあるのは「適切な説明を行い、同意」とする。

(法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準に関する経過措置)

第三条 この省令の施行前に治験の計画書であって、第七条第一項（第二号から第四号まで及び第九号から第十三号までを除く。）の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験に係る法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第七十七条の規定にかかわらず、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成十六年厚生労働省令第百十二号）第一条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第六十七条の規定の例による。

(別添1)

治験機器概要書の構成

| 項目 | (参考) ISO14155 Part 1 |
|--|----------------------------|
| 表紙 | |
| ・治験依頼者の名称 ・治験機器を識別する記号等 ・治験機器概要書の発行日 ・版番号並びに改訂前の版番号及びその編集日 | |
| 秘密の保全に関する記述 | |
| 目次 | |
| 要約 | |
| 序文 | a) |
| 被験機器の構造・原理に関する概要 | |
| ・被験機器の概要（形状及び構造等の記述を含む） ・作用原理、特性等 ・臨床上の性能 ・原材料及び組成、又は成分等 ・規格及び試験方法 | b) c) d) e) h) |
| リスク分析の結果及び治験責任医師等に対するガイダンス | i) |
| ・リスク分析の結果 ・予測される不具合等 ・治験責任医師に対するガイダンス | |
| 非臨床試験成績の要約 | f) |
| 臨床試験成績の要約 | g) |
| ・国内外の先行する臨床試験成績 ・国内外の使用状況等 ・その他（類似の医療機器の臨床試験成績等） | |

(別添2)

治験の総括報告書の構成と内容

| 項目 | 内容 |
|-----------------|--|
| 1. 表紙 | <ul style="list-style-type: none">・治験の標題・対象とした使用目的、効能又は効果・標題から明らかでない場合、デザイン、比較、期間、使用方法及び患者母集団についての簡潔な記述・治験依頼者名・治験計画書の識別コード(又は番号)・治験開始日・早期中止した治験であればその日付・治験終了日・治験調整医師または治験依頼者の医学等治験専門家の氏名と所属及び治験依頼者の担当者の連絡先・治験依頼者側の署名者の氏名・必須文書の保管も含め、医療機器の臨床試験の実施に関する基準(GCP)に従って治験が実施されたことを示す陳述・報告書の日付 |
| 2. 要約 | 表題、序文、目的、被験者、試験方法、試験結果、結論、試験開始日及び終了日、あるいは中止があった場合は中止日を記載する(表紙に記載ある事項は省略できる)。 |
| 3. 目次 | |
| 4. 序文 | <ul style="list-style-type: none">①当該医療機器の開発と臨床試験の関連性②治験計画書作成において準備したガイドライン又は審査当局との治験相談において交わされた合意事項 |
| 5. 材料及び方法 | |
| 5. 1 医療機器に関する記述 | <ul style="list-style-type: none">①当該医療機器及び保存条件、使用方法、使用期限等の概要説明②治験実施中に当該医療機器に加えられた全ての原材料又は構成部品等の変更 |
| 5. 2 治験実施計画書の要約 | <ul style="list-style-type: none">①当該治験の目的②当該治験のデザイン<ul style="list-style-type: none">・試験の種類・試験のエンドポイント③倫理的配慮④データの品質保証⑤当該治験における被験者集団<ul style="list-style-type: none">・組み入れ/除外基準・症例数(又は罹患病変数)⑥治療内容及び割り付け⑦検査・観察項目⑧併用薬剤・療法⑨フォローアップ期間 |

| | |
|--------------------|---|
| | <p>⑩統計解析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験の仮説及び成否判定基準 ・症例数の設定根拠 ・統計解析方法 |
| 6. 結果 | <p>①試験開始日</p> <p>②試験終了日もしくは中断日</p> <p>③被験者及び治験機器の取り扱い</p> <p>④被験者の内訳</p> <p>⑤治験実施計画書の遵守</p> <p>⑥結果の分析 下記事項を含める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欠測データの解析上の取り扱い(フォローアップ不能症例または脱落例) ・治験実施計画書に設定された性能または有効性の解析結果 ・必要とされる小集団における層別解析(男女別、人種/文化圏別など) ・安全性のまとめ:全ての有害事象、全ての不具合等(当該用具に関するか否かによらない)、その重篤度、必要となった治療、転帰及び当該機器との因果関係に関する担当医師の判定 |
| 7. 考察及び結論 | <p>①性能及び安全性に関する試験結果</p> <p>②リスク及び利益との関連性に関する簡潔な要約</p> <p>③試験結果の臨床的意義と重要性についての他のデータとの比較検討</p> <p>④個々の被験者やリスク集団に対する特定の利益や注意事項</p> <p>⑤将来的な試験実施の可能性</p> |
| 8. 略語等の定義 | |
| 9. 倫理(委員会) | <p>①治験計画書及び全ての変更に対して治験審査委員会にて審査されたことの確認</p> <p>②審査を依頼した全ての治験審査委員会に関するリスト(添付資料として)</p> |
| 10. 治験担当医師及び治験管理組織 | <p>①治験管理組織</p> <p>②所属を含めた治験責任医師等のリスト(添付資料として)</p> |
| 11. 署名欄 | |
| 12. 報告書の添付資料 | <p>①変更を含む治験実施計画書</p> <p>②治験責任医師他の重要な治験参加者の一覧表及び説明(簡潔な(1ページ)履歴書又は治験の実施に関する訓練や経験についての履歴書と同等の要約を含む)及び所属医療機関のリスト</p> <p>③その他の治験参加者(中核検査施設、CRO、専門家など)</p> <p>④モニタのリスト</p> <p>⑤治験審査委員会のリスト</p> |

⑥全ての被験者に関するデータセット(以下の内容を含む)

⑦治験実施計画書からの全ての逸脱

⑧全ての有害事象

　全ての不具合等

⑨監査の結果

⑩脱落及び中止

⑪その他