

0970491

16



薬 審 第 4 4 5 号
薬 安 第 6 8 号
平成 9 年 5 月 2 9 日

各 都 道 府 県 薬 務 主 管 部 (局) 長 殿

厚 生 省 薬 務 局 審 査 課 長

厚 生 省 薬 務 局 安 全 課 長

医 薬 品 の 臨 床 試 験 の 実 施 の 基 準 の 運 用 に つ い て

標記については、平成9年3月27日厚生省令第28号(以下「省令」という。)により医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)を定め、その取り扱いについては平成9年3月27日薬発第430号業務局長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」(以下「局長通知」という。)により示したところである。

今般、中央薬事審議会答申(平成9年3月13日中薬審第40号)を踏まえて細部の運用について定めるとともに、省令の条文毎に局長通知を含めて整理したので、ご了知の上、適正な運用を図られたく、また、貴管下関係者への周知徹底方お願い致します。

なお、中央薬事審議会答申の内容を別添として添付するとともに、省令の条文毎の解説部分において、中央薬事審議会答申を踏まえた記述については、当該中央薬事審議会答申中の該当箇所の項目の番号を()内に示した。また、治験実施計画書及び治験薬概要書に通常含まれるべき具体的事項については当該中央薬事審議会答申の10及び11を、また治験に関して保存すべき必須文書については、当該中央薬事審議会答申の(付録)必須文書一覧を参考にされたい。

医 薬 品 の 臨 床 試 験 の 実 施 の 基 準 に 関 する 省 令 の 目 次

第一章	総則	第34条	記録の保存
第1条	趣旨	第二節	実施医療機関
第2条	定義	第35条	実施医療機関の要件
第3条	承認審査資料の基準	第36条	実施医療機関の長
第二章	治験の依頼に関する基準	第37条	モニタリング等への協力
第4条	業務手順書等	第38条	治験事務局
第5条	毒性試験等の実施	第39条	治験薬の管理
第6条	医療機関等の選定	第40条	治験の中止等
第7条	治験実施計画書	第41条	記録の保存
第8条	治験薬概要書	第三節	治験責任医師
第9条	説明文書の作成の依頼	第42条	治験責任医師の要件
第10条	実施医療機関の長への文書の事前提出	第43条	治験分担医師等
第11条	治験薬の事前交付の禁止	第44条	被験者となるべき者の選定
第12条	業務の委託	第45条	被験者に対する責務
第13条	治験の契約	第46条	治験実施計画書からの逸脱
第14条	被験者に対する補償措置	第47条	症例報告書等
第15条	治験国内管理人	第48条	治験中の副作用等報告
第三章	治験の管理に関する基準	第49条	治験の中止等
第16条	治験薬の管理	第四節	被験者の同意
第17条	治験薬の交付	第50条	文書による説明と同意の取得
第18条	多施設共同治験	第51条	説明文書
第19条	効果安全性評価委員会の設置	第52条	同意文書等への署名等
第20条	副作用情報等	第53条	同意文書の交付
第21条	モニタリングの実施	第54条	被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合
第22条	モニターの実務	第55条	緊急状況下における救命的治験
第23条	監査	第五章	再審査等の資料の基準
第24条	治験の中止等	第56条	再審査等の資料の基準
第25条	総括報告書	第六章	治験の依頼等の基準
第26条	記録の保存等	第57条	法第80条の2第1項の厚生省令で定める基準
第四章	治験を行う基準	第58条	法第80条の2第4項の厚生省令で定める基準
第一節	治験審査委員会	第59条	法第80条の2第5項の厚生省令で定める基準
第27条	治験審査委員会の設置	附則	
第28条	治験審査委員会の構成等		
第29条	治験審査委員会の会議		
第30条	治験審査委員会の審査		
第31条	継続審査等		
第32条	治験審査委員会の責務		
第33条	治験審査委員会の意見		

1. 第一章 総則

(趣旨)

第1条 この省令は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第3項（同条第6項、法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第14条の4第4項及び第14条の5第4項（これらの規定を法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生省令で定める基準を定めるものとする。

- 1 この基準は、医薬品の製造（輸入）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。）及び市販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。(1)
- 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。市販後臨床試験を実施する際も準拠すべきである。(3)
 - 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。(3-1)
 - 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。(3-2)
 - 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。(3-3)
 - 4) 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。(3-4)
 - 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。(3-5)
 - 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。(3-6)
 - 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。(3-7)
 - 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。(3-8)
 - 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。(3-9)
 - 10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解析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。(3-10)

- 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。(3-11)
- 12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。(3-12)
- 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。(3-13)
- 14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。(3-14)

(定義)

- 第2条 この省令において「市販後臨床試験」とは、医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成9年厚生省令第10号)第2条第4項に規定する市販後臨床試験をいう。
- 2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は市販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「市販後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において市販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「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は市販後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。
 - 6 この省令において「対照薬」とは、治験又は市販後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。
 - 7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬(治験に係るものに限る。)をいう。
 - 8 この省令において「市販後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬(市販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、治験薬若しくは市販後臨床試験薬を投与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薬又は市販後臨床試験薬の投与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「市販後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師の指導の下に市販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市販後臨床試験責任医師若しくは市販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、看護婦その他の医療関係者をいう。
 - 15 この省令において「市販後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師又は市販後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の市販後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護婦その他の医療関係者をいう。
 - 16 この省令において「モニタリング」とは、治験又は市販後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は市販後臨床試験の進捗状況並びに治験又は市販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。)又は市販後臨床試験の計画書(以下「市販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。)又は市販後臨床試験の依頼をした者(以下「市販後臨床試験依頼者」という。)が実施医療機関に対して行う調査をいう。
 - 17 この省令において「監査」とは、治験又は市販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、治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は市販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又は市販後臨床試験依頼者が行う調査をいう。

18 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は市販後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。

19 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。

1 第3号の「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また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方からなるチームにより実施される場合には、当該チームを統括する医師または歯科医師である。(局長通知) (2-26)

2 第6号の「対照薬」とは、治験又は市販後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる既承認有効成分若しくは未承認有効成分を含む製剤又はプラセボを意味する。(局長通知) (2-17)

3 第10号の「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与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。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、投与記録、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、マイクロフィッシュ、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關与する薬剤部門、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。(局長通知) (2-11)

4 第11号の「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。(2-34)

5 第14号の「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。(2-22)

6 第16号の「モニタリング」とは、治験依頼者(又は市販後臨床試験依頼者)より指名されたモニターが、治験(又は市販後臨床試験)の進行状況を調査し、本基準及び治験実施計画書(又は市販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。(2-52)

7 第17号の「監査」とは、治験(又は市販後臨床試験)が本基準及び治験実施計画書(又は市販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を確定するため、治験依頼者(又は市販後臨床試験依頼者)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。なお、事実経過の再現を可能とする文書を「監査証拠」、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。(2-4) (2-5) (2-6) (2-7)

8 第18号の「有害事象」とは、治験薬又は市販後臨床試験薬を投与された被験者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その徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいい、当該治験薬又は当該市販後臨床試験薬との因果関係の有無は問わないものである。(局長通知) (2-54)

9 第19号の「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でなければならない。(局長通知) (2-18)

10 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。(2-2)

この際の説明に用いられる文書が「説明文書」(第51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52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。(局長通知)

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52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れたいこと。

例えば、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32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50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は開発業務受託機関、CRO(Contract Research Organization)とも呼ばれる(第12条参照)。(2-3)

3) 「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であり、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる(第19条参照)。(局長通知) (2-

41)

- 4) 「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52条参照）。（2-13）
- 5) 「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。（2-16）
- 6) 「手順書」とは、治験に係る各々の業務が恒常的に又は均質に、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）（2-47）
- 7) 「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。（2-43）
- 8) 「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。（2-48）
- 9) 「副作用」とは、治験薬（対照薬として用いられる市販薬を除く）については以下のとおり：
投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含む）。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。
市販薬については以下のとおり：
疾病の予防、診断、治療、又は生理機能の調整のために用いられる通常の投与量範囲で投与された医薬品に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含む）。すなわち、当該医薬品と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。
（なお、本基準においては、副作用という用語を、薬理作用の中で主作用に対する副作用を意味する英語の side effect ではなく、薬物有害反応 adverse drug reaction に対応する意味で用いている。）（2-49）
- 10) 「盲検化（又は遮蔽化）」とは、薬効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さ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されないこと、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、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されないことを指す。（2-51）

(承認審査資料の基準)

第3条 法第14条（法第23条において準用する場合を含む。）又は第19条の2の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条第3項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第55条までの規定の定めるところによる。

- 1 医薬品の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の成績に関する資料については、次条から第55条までの規定の定めるところに従ったものでなければならないこと。

2. 第二章 治験の依頼に関する基準

(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、治験薬の管理、副作用情報等の収集、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、薬剤師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、治験薬概要書の作成などの業務、及び治験の管理に係る治験薬の管理、副作用情報等の収集、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こと。

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こと。

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守っ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。(8-1-1-1)

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。(2-33、2-32)

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こと。(8-1-1-3)

4 治験依頼者は、第16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薬管理者が治験薬の取扱い及び保管、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、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬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、適切で確実に行われるように規定しなければならない。(8-1-10-3)

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34条及び第41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こと。(局長通知)(8-1-30-2)

なお、第24条第2項及び第3項に規定されている治験の中断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40条第2項に規定されている)、及び当該被験薬に係る製造(輸入)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こと。

- 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24条第2項参照)。(8-1-17-2)
- 2) 治験依頼者は、被験薬の開発(すなわち、その効能・効果、用法・用量又は製剤のいずれかあるいは全てについて)を中止する場合には、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(第24条第3項参照)。(8-1-17-1)
- 3) 医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬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40条第2項及び第3項参照)(5-2-4-5)
- 4) 治験依頼者は、当該被験薬に係る製造(輸入)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。(8-1-17-3)

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47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ない。(8-1-11-4)

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を、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得ておくものとし(8-1-1-2)、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。(8-1-16-1)

(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な問題について適切な助言を行う医学の専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・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：生物統計学者、臨床薬理学者）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合的な監督、治験実施計画書、症例報告書の見本及び治験業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、臨床薬理学者、医師）を活用しなければならない。（8-1-2-2）
- 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、適格な医学専門家を指名しなければならない。（8-1-2-3）
- 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。（8-1-2-1）

注1）第18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19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。

（毒性試験等の実施）

第5条 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、毒性、薬理作用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 「被験薬の品質、毒性、薬理作用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、当該被験薬の物理的、化学的性質、性状等に関する理化学試験等、毒性、薬理作用、吸収、排泄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（治験のフェーズ、治験薬の投与経路及び投与期間、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な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投与対象集団、投与経路、用法・用量、投与期間、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。（8-1-4-1）
- 3 治験の依頼をしようとする者は、開発期間中に被験薬又は対照薬の製剤組成が大きく変更される場合には、製剤組成に関する追加の試験（安定性、溶出性又は生物学的利用性等）に基づき、それらの変更が当該被験薬又は対照薬の薬物動態上の性質を大きく変えるか否かを評価するのに必要な成績を、新しい製剤組成の薬剤の使用前に入手しておかななければならない。（8-1-9-7）

注）第20条において治験依頼者は、被験薬の品質、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36条に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第42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。(8-1-3-1)

注1) 実施医療機関の要件については第35条参照。

注2) 治験責任医師の要件については第42条参照。

注3) 第18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19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。

- 1) 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第13条第2号及び第3号並びに第16条第1項第3号において同じ。)及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第13条第3号及び第3号並びに第16条第1項第2号において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第15条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第13条第2号において同じ。)
 - 2) 治験に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託した者(以下「受託者」という。)の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
 - 3) 実施医療機関の名称及び所在地
 - 4) 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名
 - 5) 治験の目的
 - 6) 被験薬の概要
 - 7) 治験の方法
 - 8) 被験者の選定に関する事項
 - 9) 原資料の閲覧に関する事項
 - 10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
 - 11) 第18条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名
 - 12) 第18条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - 13) 第19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薬の効果を有しないこと、及び第50条第1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。
- 1) 当該治験が第50条第1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
 - 2) 当該治験が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 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50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。
- 1) 当該被験薬が、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薬品として、製造又は輸入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
 - 2) 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
 - 3) 被験薬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
 - 4) 第19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1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、被験薬の品質、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改訂番号を記載すること。(局長通知)(10-1-1)
- 2 治験実施計画書(改訂版を含む)に通常含まれているべき具体的事項については、中央薬事審議会答申の10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、「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こと。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(法人にあつてはその名称)住所(法人にあつては主たる事業所の所在地)を記載して差し支えない。

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投与対象集団、投与経路、用法・用量、投与期間、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)。(8-1-4-1)

〈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50条第4項参照)。(7-2-3-1)
- 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、被験薬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。(7-2-3-2)
- 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こと。
- 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 「当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと、及び第50条第1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」とは、例えば、同意の能力を欠く者(小児等)を対象にした治験において、これらの者を被験者として薬物動態試験を行う必要がある場合が考えられる。また、「当該治験が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50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50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55条参照)であること。(局長通知)(7-2-4-2-2)
- 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。(7-2-4-1)
- 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薬品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。(7-2-4-2-1)
- 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。(7-2-4-2-1)
- 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。(7-2-4-2-5)
- 4) 第19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。(7-2-4-2-6)
- 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55条第2項参照)(7-2-4-1)(7-2-4-2-4)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(7-2-4-2-3)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(7-2-4-2-4)についても記載されていること。(局長通知)

〈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薬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。(8-1-4-2)。

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。(8-1-4-3)

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薬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。(6-2-4-1)

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。(8-1-4-4)

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。(6-2-4-2)

注1) 第20条第3項において、治験依頼者が被験薬の品質、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32条の規定により治験審査委員会に提出される。

(治験薬概要書)

第8条 治験の依頼をしようとする者は、第5条に規定する試験により得られた資料及び被験薬の品質、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薬概要書を作成しなければならない。

- 1) 被験薬の化学名又は識別記号
- 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- 3) 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、被験薬の品質、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、当該治験薬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、治験責任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(投与量、投与回数・間隔、投与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、治験薬概要書を作成しなければならない。また、治験薬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。(11-1-1)

2 治験薬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。(11-1-2)

3 治験の依頼をしようとする者は、治験薬概要書の編集に当たっては一般的には医師を参加させることが望ましい。また、治験薬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の承認を得ておかなければならない。(11-1-3)

4 治験薬概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の開発段階に応じた適当なものでなければならない。被験薬が市販され、その薬理学的性質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。(11-1-4)

5 治験の依頼を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薬概要書を手順書に従って作成しなければならない。(8-1-5-1)

6 第2号の「品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項」とは、被験薬の物理的、化学的及び製剤学的性質、製剤組成、薬理、毒性、薬物動態、薬物代謝に関連する非臨床試験の成績を指す。(局長通知)

7 治験薬概要書には通常含まれているべき具体的事項については、中央薬事審議会答申の11を参照されたいこと。

〔第2項〕

- 1 治験の依頼をしようとする者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って治験業概要書を改訂しなければならない。(8-1-5-2)
- 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、治験業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、規制当局にこれらの情報を報告するものとする。(8-1-5-2) (11-1-6)
- 3 治験の依頼をしようとする者は、開発段階に応じて、また被験業に関連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回治験業概要書を見直し、必要に応じて改訂するものとする。(11-1-5)

注1) 第20条第3項において治験依頼者が被験業の品質、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、治験業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) 治験業概要書(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32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50条第1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51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) (8-1-4-5)

注1) 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ければならない。(7-2-1-2)

注2) 説明文書の改訂については、第54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51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。

- 1) 治験実施計画書 (第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。)
- 2) 治験業概要書 (第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。)
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 説明文書
- 5) 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
- 6) 治験の費用の負担について説明した文書
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼にあたっては、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。(8-1-7-1)

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験業概要書
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 説明文書
- 5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の履歴書
- 6) 予定される治験費用に関する資料 (被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料を含む)
- 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10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42条参照)。(6-1-1)

(治験業の事前交付の禁止)

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業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業を交付してはならない。(8-1-10-2)

(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。

- 1) 当該委託した業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の順序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
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 当該委託した業務に係る第14条に規定する措置に関する事項
- 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

- 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の一部を委託することができること（当該受託者は開発業務受託機関とも呼ばれること）。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、順序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こと。
- 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ない（第14条参照）。（8-2-5）
- 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。（8-2-2）
- 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。（8-2-3）
- 5 受託者たる開発業務受託機関は、当該受託業務を本基準に従って行わなければならないこと。（局長通知）（8-2-4）
- 6 治験の依頼をしようとする者（治験依頼者）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。（8-2-1）

(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。

- 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の氏名及び住所
- 3) 前条の規定により業務の一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- 4) 実施医療機関の名称及び所在地
- 5) 契約担当者の氏名及び職名
- 6) 治験責任医師等の氏名及び職名
- 7) 治験の期間
- 8) 目標とする被験者数
- 9) 治験薬の管理に関する事項
- 10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- 11) 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
- 12) 被験者の秘密の保全に関する事項
- 13) 治験の費用に関する事項
- 14) 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
- 15) 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第41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
- 16) 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46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
- 17) 被験者の健康被害の補償に関する事項
- 18) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

- 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に、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。（9-1）
- 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、治験の依頼をしようとする者、受託者たる開発業務受託機関及び実施医療機関の長の三者の間で文書により契約を締結すること。
- 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こと。
 - 1) 契約を締結した年月日（9-2-6）
 - 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

(法人にあつては名称及び主たる事業所の所在地) (9-2-9)

- 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(法人にあつ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(9-2-17)
 - 4) 実施医療機関の名称、所在地(9-2-8)
 - 5) 契約者の氏名及び職名(9-2-7)
 - 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(9-2-13)
 - 7) 治験期間(9-2-14)
 - 8) 目標とする被験者数(9-2-12)
 - 9) 治験薬の管理に関する事項(実施医療機関の長の指名した治験薬管理者等が第16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薬を適切に管理する旨を含むものであること。)(9-2-15)
 - 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(8-1-30-2)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41条及び第34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。)(5-2-7-1)(4-6-1)(9-2-5)
 - 11) 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
 - 12) 被験者の秘密の保全に関する事項(9-2-18)
 - 13) 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ない。)(9-3)
 - 14) 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(9-2-1)
 - 15) 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ー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。(9-2-3)及び4)
 - 16) 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46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24条第1項参照)
 - 17) 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(9-2-16)
 - 18) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項
 - ア) 治験課題名(9-2-10)
 - イ) 治験内容(9-2-11)
 - 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(9-2-2)
 - 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9号の「治験薬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薬管理者が、第16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薬を適切に管理する旨を含むものであること。(局長通知)
- 5 第11号の趣旨は、本省令中に規定する第20条第2項、第24条第2項、第24条第3項、第32条第3項、

第40条第3項、第40条第4項及び第48条第2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、これらの地位にあつ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41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ない。(8-1-1-4)
 - 10 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。(8-1-18-1)
 - 11 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。(8-1-1-2)
- 注) 第32条第3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入手しなければならない。(8-1-8-1)
 - 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。(8-1-8-2)
 - (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入手しな

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。(8-1-8-3)

(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。(8-1-8-5)

(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ない。

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ない。(8-1-13-1)

2 本条は上記1を受けたものであり、()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に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようしなければならない(第1条の解説参照)。(3-14)

注2 開発業務受託機関は、治験依頼者とともに、当該受託機関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ない(第12条参照)。(8-2-5)

(治験国内管理人)

第15条 本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この条において同じ。）を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験業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採らせるため、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。

本条は、改正前の薬事法施行規則第67条第1号の2の内容を引き継ぐものである。

3. 第三章 治験の管理に関する基準

(治験薬の管理)

第16条 治験依頼者は、治験薬の容器又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。

- 1) 治験用である旨
 - 2) 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つては、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）
 - 3) 化学名又は識別記号
 - 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があるものについては、その内容
- 2 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬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。
- 1) 予定される販売名
 - 2) 予定される効能又は効果
 - 3) 予定される用法又は用量
- 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薬及び対照薬の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験薬について、緊急時に、治験責任医師等が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかななければならない。
- 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薬を包装して実施医療機関に交付しなければならない。
- 5 治験依頼者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。
- 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 実施医療機関ごとの治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録
 - 3) 治験薬の処分の記録
- 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薬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、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第39条第1項に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。

(第1項)

- 1 治験依頼者は、治験薬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。
- (8-1-9-1)
- 1) 治験用である旨
 - 2) 治験依頼者の氏名及び住所
 - 3) 化学名又は識別記号
 - 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があるものについては、その内容

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬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。（8-1-9-2）
 - 1) 予定される販売名
 - 2) 予定される効能、効果
 - 3) 予定される用法又は用量

〈第3項〉

- 1 治験依頼者は、盲検下の治験では、治験薬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薬がどの薬剤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。（8-1-9-4）

〈第4項〉

- 1 治験薬の包装形態は、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。（8-1-9-6）

〈第5項〉

- 1 治験依頼者は、治験薬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、治験薬の交付・回収の記録、治験薬の処分の記録を作成しなければならないこと。治験薬の製造に関する記録には、治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準（以下「治験薬GMP」という。）に定められた記録を含むこと。（局長通知）

- 2 治験依頼者は、治験薬が使用期間中安定であることを保証しなければならない。（8-1-10-5）

- 3 治験依頼者は、必要な場合には、治験薬がその規格を満たしていることを再確認できるだけの十分な量のロットサンプルを確保し、経時的にロットサンプルを分析した記録を作成、保存しなければならない。安定性が確保される限りは、ロットサンプルを治験データの解析が終わるまでの期間保存しなければならない。（8-1-10-6）

- 4 治験依頼者は、治験薬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。（8-1-10-4）
 - 1) 適切な時期に治験薬が実施医療機関に交付されるようにすること
 - 2) 治験薬の出荷、受領、処分、返却及び廃棄の記録を保存すること
 - 3) 治験薬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、治験終了後の回収、使用期限切れの治験薬の回収）
 - 4) 未使用の治験薬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

〈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薬管理者が治験薬の取扱い及び保管、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こと。当該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬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、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ないこと。（局長通知）（8-1-10-3）

〈第7項〉

- 1 治験依頼者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具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、治験薬管理者等（モニターを含む）に交付しなければならないこと。（8-1-9-5）

(治験薬の交付)

第17条 治験依頼者は、治験薬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薬を実施医療機関に交付しなければならない。

2 治験依頼者は、治験薬を医薬品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 「治験薬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、治験薬GMP（「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（治験薬GMP）について」平成9年3月31日薬発第480号）に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薬を交付する責任を有する。（8-1-10-1）

3 治験依頼者は、治験薬（実対照薬及びプラセボを含む）が被験薬の開発段階に応じた適切な特徴を有し、GMPに準拠して製造され、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。（8-1-9-3）

(第2項)

1 治験依頼者は原則として治験薬を医薬品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交付しなければならないが、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開発業務受託機関は実施医療機関に交付できること。

2 「やむを得ない事由」とは、例えば、当該治験の内容上、治験薬を実施医療機関に緊急に交付する必要がある、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こと等があげられる。（局長通知）

(多施設共同治験)

第18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。（8-1-3-1）

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。（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う者であること。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こと。（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。（8-1-12-1）

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19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であり、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。(局長通知) (2-41) (8-1-2-4)

(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丁承のもとに、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。(8-1-2-4)

(副作用情報等)

第20条 治験依頼者は、被験薬の品質、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、被験薬について法第80条の2第6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、被験薬の品質、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薬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、治験薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。(8-1-14-1)
- 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、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。(8-1-14-2)

(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66条の7に規定する重篤で予測できない副作用等を知ったときは、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通知しなければならない。(8-1-15-1) (8-1-15-2)
- 2 通知するに当たっては「治験中に得られる安全情報の取扱いについて」(平成7年3月20日薬審第227号)を参照のこと(通知すべき副作用等の範囲及び取扱いについては薬事法施行規則第66条の7の定めによること。)

(参考)

○法第80条の2第6項

治験の依頼をした者は、当該治験の対象とされる薬物について、当該治験の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物の有効性及び安全性に関する事項で厚生省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生省令で定めるところにより厚生大臣に報告しなければならない。

○薬事法施行規則第66条の7

治験の依頼をした者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生大臣に報告しなければならない。

- 1) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該被験薬等」という。)の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該治験薬概要書(当該被験薬の品質、有効性及び安全性

に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。) から予測できないもの 7日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

2) 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 15日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

1 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

2 障害

3 障害につながるおそれのある症例

4 1から3まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例

5 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であって、被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

ニ 当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

(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。(8-1-4-1)なお、治験依頼者がこれらを改訂する場合は、第7条第5項の規定を参照のこと。

2 治験依頼者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って、治験薬概要書を改訂しなければならないこと。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬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)。(8-1-5-1) (8-1-5-2) (11-1-5) (11-1-6)

(モニタリングの実施)

第21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、実施医療機関を訪問して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。(8-1-20-1)

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。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) (8-1-21-1)

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。(8-1-18-1)

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。(8-1-18-2)

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こと。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。(局長通知) (8-1-22-1)

6 モニターは、治験薬、治験実施計画書、説明・同意文書、治験依頼者の手順書、本基準を熟知し、これに従わなければならない。(8-1-21-2)

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ない。(8-1-23-1)

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載されていることを保証しなければならない。(8-1-22-2)

- 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役割を務めること。
- 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) 治験薬に関し下記の点を確認すること。
 - i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が交付されていること。
 - ii) 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
 - iii) 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、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薬の取扱い及び保管、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、治験薬概要書の最新版等、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。
- 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薬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薬管理者等が、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) 用量又は治療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、併用療法及び併発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を訪問して行う必要がある。(8-1-22-1)
- 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る。(局長通知)(2-38)(8-1-22-1)

(モニターの責務)

第22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、実施医療機関を訪問し、又はこれと連絡を取ったときは、そのつど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。

- 1) モニタリングを行った日時
- 2) モニタリングの対象となった実施医療機関
- 3) モニターの氏名
- 4) 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
- 5) モニタリングの結果の概要
- 6) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
- 7) 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を講ずること。（8-1-22-2-17）

〈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。（8-1-24-1）

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。（8-1-24-2）

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。（8-1-24-3）

(監査)

第23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、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。

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。（8-1-25-1）

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）（8-1-26-2）（8-1-27-1）

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。（8-1-27-2）

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わ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）（8-1-27-3）

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わ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ることを確認することが求められること。（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。（8-1-18-1）

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こと。（8-1-18-2）

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、治験の依頼及び治験の実施に直接係わる業務とは無関係の者で、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。(8-1-26-1)

〈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。(8-1-27-4)
- 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。(8-1-28-1) (8-1-28-2)
- 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GCP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。(8-1-28-3)
- 4 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。(8-1-29-1)

(治験の中止等)

- 第24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46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。

〈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。(8-1-16-2)
- 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46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。(8-1-17-2)

〈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こと、すなわち、被験薬の開発(効能・効果、用法・用量又は製剤のいずれかあるいは全てについて)を中止する場合には、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こと。(8-1-17-1)

(総括報告書)

第25条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた文書（以下「総括報告書」という。）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。（8-1-19-1）
- 2 総括報告書の構成及び内容については、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日薬審第335号）に従ったものであること。（局長通知）（8-1-19-1）
- 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ないこと。（8-1-19-1）
- 4 総括報告書には、第23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）（8-1-29-2）

(記録の保存等)

第26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。）を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第24条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日）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。

- 1) 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
 - 2) 症例報告書、第32条第3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
 - 3) 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2号及び第5号に掲げるものを除く。）
 - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
 - 5) 第16条第5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16条第5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薬に係る医薬品の製造（輸入）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こと。

また、被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、薬事法施行規則第26条の2の3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つ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こと。（局長通知）

(参考) 薬事法施行規則第26条の2の3

(資料の保存)

第26条の2の3 承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

- 1) 法第14条の規定による承認の申請に際して提出した資料の根拠となった資料 承認を受けた日から5年間。ただし、法第14条の4第1項の規定による再審査を受けなければならない医薬品又は医療用具（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

従つて、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期間保存しなければならない。（8-1-30-1）

- 1) 当該被験薬に係る製造（輸入）承認日から5年を経過した日（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年を経過した日）。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薬品で、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年を経過した日

- 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こと。（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。（8-1-11-1）
- 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。（8-1-11-2）
- 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。（8-1-11-3）

〈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薬の製造や安定性等の品質などに関する第16条第5項に規定する記録を保存させなければならないこと。
- 2 治験国内管理人は、治験薬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採らせるため、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こと。

0970493

12

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27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。

- 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（明治29年法律第89号）第34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
- 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
- 4) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第1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。（4-1-1）
- 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こと。（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こと。（4-1-2、4-1-3、5-2-2-2、5-2-2-3）
 - 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
 - 4) 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28条 前条に規定する治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 1) 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。
 - 2) 5名以上の委員からなること。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
- 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
 - 4) 第31条第1項の適否の審査の実施時期に関する事項
 - 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。(4-3-1)
 - 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27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すること。(局長通知) (4-1-5)
- 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こと。(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こと。(局長通知) (4-3-2)
- 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」にあたらぬこと。

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こと。(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。(4-3-3)

(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、運営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。(局長通知) (4-1-5) (4-2-6) (4-5-1)
 - 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っ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。
 - ・ 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) その他会議の運営について必要な事項
 - 4) 第31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、モニター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副作用
- ・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。

(4-2-8) (7-2-3-2)

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55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。(4-2-9) (7-2-4-1)

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)

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) (4-5-1-6)

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) (4-5-1-12)

〈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。)(4-1-4)

2 「治験審査委員会事務局」は、第38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こと。(局長通知)

(治験審査委員会の会議)

第29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。

- 1) 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者。
 - 2) 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。(4-4-3)
- 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こと。(局長通知)
- 3 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。(4-4-4) 治験分担医師及び治験協力者も同様である。
- 4 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ができるが、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。(4-4-2)
- 2 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。(4-4-1)

(治験審査委員会の審査)

第30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、第27条の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聴く治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聴くことができる。
- 3 実施医療機関の長は、第27条第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第28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27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聴く際は、第32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ものであること。(局長通知) (5-2-3-1)
- 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。(5-2-2-1)
- 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。(5-2-2-2)
- 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27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。(5-2-2-3)

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32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。(5-2-3-1)

(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。(5-2-2-4)

(第3項)

- 1 実施医療機関の長は、第27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聴くときは、第28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

おこななければならない。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。(4-6-2) (5-2-2-3) (5-2-2-4)

注) 継続審査等については第31条を参照のこと。

(継続審査等)

第31条 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1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1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かななければならない。

2 実施医療機関の長は、第20条第2項及び第48条第2項の規定により通知を受けたとき、第54条第3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であると認めるときは、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1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かななければならない。

(第1項) (第28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。(4-2-6)

2 継続審査を行う治験審査委員会は第30条第1項の規定により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副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合(第20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48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54条第3項参照)、その他実施医療機関の長が、必要であると認めるときは第30条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴くこと。

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32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。(5-2-4-1)

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。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。(8-1-8-4)

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。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。(6-2-5-1)

(治験審査委員会の責務)

第32条 治験審査委員会は、第30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意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、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ない。

- 1) 第10条各号に掲げる文書
 - 2) 被験者の募集の手順に関する資料
 - 3) 第7条第5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
 - 4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - 5) 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1項又は第2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、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 実施医療機関の長は、前2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。

(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。(4-2-1)
- 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(4-2-2)。
 - ア) 治験実施計画書
 - イ) 治験要約書
 - 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たいこと(第2条の解説の10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

注) 第20条第3項により治験実施計画書・治験要約書が、第54条第2項により説明文書が改訂される場合がある。

- 2) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料。
- 3) 被験者の安全等に係わる報告(第7条第5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31条第2項参照))。

- 4) 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)
- 5) 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30条第1項及び第2項の規定により、意見を聴かれたときは、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施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)(4-2-3)

- 1) 承認する
- 2) 修正の上で承認する
- 3) 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採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。(4-2-4)

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。(4-2-5)

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すると判断した場合には、説明文書に求められる事項(第51条参照(7-3))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。(4-2-7)

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項参照(7-2-3))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(7-2-3)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(4-2-8)。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28条第2項参照)。(局長通知)(7-2-3-2)

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項参照(7-2-4))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こと。(4-2-9)。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28条第2項参照)。(局長通知)(7-2-4-1)

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ない。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當である。(4-2-10)

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。(4-2-11)

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について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。(4-2-12)

(第2項)

1 治験審査委員会は、第31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)(4-2-3)(4-2-6)

- 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 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及び治験責任医師となるべき者に対し文書で通知するものとする。(5-2-3-2)

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及び治験責任医師となるべき者に文書で通知するものとする。(5-2-3-3)

3 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を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。また、第30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及び治験責任医師となるべき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及び治験責任医師となるべき者に文書で詳細に説明しなければならない。(5-2-3-4)

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、治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知するものとする。(5-2-4-2)

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、治験責任医師及び治験依頼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、治験責任医師及び治験依頼者に文書で詳細に説明しなければならない。(5-2-4-3)

(治験審査委員会の意見)

- 第33条 実施医療機関は、第30条第1項又は第2項の規定により意見を聴いたいず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、治験の依頼を受けてはならない。
- 2 実施医療機関は、第31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当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除しなければならない。

〈第1項〉

- 1 実施医療機関の長は、第30条第1項又は第2項の規定により意見を聴いたいずれかの治験審査委員会が治験の実施を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。すなわち、治験の依頼を受けてはならないこと。(5-2-3-4)

〈第2項〉

- 1 実施医療機関の長は、第31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当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。(5-2-4-3)

(記録の保存)

- 第34条 治験審査委員会を設置した者は、第28条第2項に規定する手順書及び委員名簿、第32条第1項各号に掲げる資料、第40条第1項から第4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薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日(第24条第3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3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32条第1項各号に掲げる提出された資料、第40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と協議するものとする。これらの記録は、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こと。(4-6-1)
- 1) 当該被験薬にかかる製造(輸入)承認日(第24条第3項の規定により、開発を中止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年を経過した日

4-2 第二節 実施医療機関

(実施医療機関の要件)

第35条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 治験審査委員会が設置されていること（第27条ただし書の場合を除く。）。
- 4) 治験責任医師等、薬剤師、看護婦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採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。通常、次の条件を満たすことが必要である。（5-1-1）

- 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、当該治験に関係する薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護職員等必要な職員が十分揃っていること。
- 4) 治験実務管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管、管理及び調剤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、看護婦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こと。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こと。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こと。（局長通知）（5-1-1-3）

(実施医療機関の長)

第36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、治験の契約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。

(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。「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こと。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こと。（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こと。（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（6-1-8）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（第43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提出するとともに、その写しを保存しなければならない。（5-2-1-2）
- 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32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。（5-2-3-1）（5-2-4-1）
- 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32条第3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。（6-2-6-1）
- 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32条第3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。（6-2-6-2）
- 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32条第3項参照）、その指示、決定に従わなければならない。（6-2-6-3）
- 6) 実施医療機関の長は、次の文書の入手を求める旨の治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者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。（5-2-3-5）
 - 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入手しなければならない。（8-1-8-1）
 - 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32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、決定の文書を手入しなければならない。ア)に規定するその他の文書の手入については、同規定を準用する。（8-1-8-2）
- 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手入しなければならない。ア)に規定するその他の文書の手入については、同規定を準用する。（8-1-8-3）
- 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、決定の文書を手入しなければならない。ア)に規定するその他の文書の手入については、同規定を準用する。（8-1-8-5）
- 7) 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。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。（6-2-3-2）

（モニタリング等への協力）

第37条 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41条第2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。（5-1-2）

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（第42条参照）。（6-1-4）

(治験事務局)

第38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）。(5-2-5-1)
- 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こと。(局長通知) (5-2-5-3)
 - 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32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。
 - 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34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。(5-2-5-2)

(治験薬の管理)

第39条 実施医療機関の長は、第16条第6項の手順書を治験薬管理者に交付しなければならない。

2 前項の治験薬管理者は、第16条第6項の手順書に従って治験薬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薬の管理責任は、実施医療機関の長が負う。(5-2-6-1)
- 2 実施医療機関の長は、実施医療機関において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任しなければならない。(局長通知)
- 3 治験薬管理者は、治験薬を保管管理する薬剤師又は医師若しくは歯科医師とする。ただし、原則として薬剤師とする。(2-36)
- 4 治験薬管理者には薬剤師を当て、実施医療機関で実施される全ての治験の治験薬を管理させることを原則とする。(5-2-6-2)
- 5 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者の定めるところにより(第16条第6項及び第7項参照)、また本基準を遵守して治験薬を保管、管理しなければならない。(5-2-6-3)
- 6 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者が治験薬の取扱い及び保管、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16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薬の受領、実施医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、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)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬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。(5-2-6-4) (5-2-6-3)

(治験の中止等)

- 第40条 実施医療機関の長は、第20条第2項の規定により治験依頼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24条第2項の規定により治験依頼者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は同条第3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49条第2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49条第3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。

(第1項)

- 1 実施医療機関の長は、第20条第2項に基づき治験依頼者が、重篤で予測できない副作用等第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31条第2項参照)。(8-1-15-1)

注) 治験依頼者は、全ての重篤で予測できない副作用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20条第2項参照)。(8-1-15-1)

(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24条第2項参照)、若しくは被験薬の開発の中止(第24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。(5-2-4-5)

(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49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。(5-2-4-5)

(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49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。(5-2-4-6)

(記録の保存)

- 第41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。)を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日(第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)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保存しなければならない。
- 1) 原資料
 - 2) 契約書、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
 - 3) 治験実施計画書、第32条第1項及び第2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
 - 4) 治験薬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)(5-2-7-1)
- 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。(6-2-13-1)

(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と協議するものとする。(5-2-7-1)
- 1) 当該被験薬に係る製造(輸入)承認日(第24条第3項の規定により開発を中止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から3年を経過した日)
 - 2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- 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。(5-2-7-2)

0970494
10

4-3 第三節 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

第42条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 1) 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。
- 2) 治験実施計画書、治験薬概要書及び第16条第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。
- 3) 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、治験依頼者に提出するものとする。(6-1-1)
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。(6-1-3)
- 2 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び第16条第7項に規定する治験依頼者から提供される文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。(6-1-2)
- 3 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(6-1-4)。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)。(10-10)
- 4 治験責任医師は、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54条第2項参照)。(7-2-1-2)
- 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有していなければならない。(6-1-6)
- 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可能であ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。(6-1-5)
- 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。(6-1-7)

(治験分担医師等)

- 第43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説明するとともに、第20条第1項の規定により提供された情報、同条第2項の規定により通知され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、その指名を受けなければならない(第36条第2項参照)。(局長通知)(6-1-8)
- 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こと。(5-2-1-2)

(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、治験薬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。(6-1-9)
- 2 第20条第1項の規定により提供された情報は、提供を受けた実施医療機関の長を経由して得た情報を意味する。

(被験者となるべき者の選定)

第44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。

- 1) 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。
- 2) 同意の能力を欠く者にあつては、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。
- 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を選定する場合にあつては、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準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。(6-2-1-1) (7-1-1)

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ない。(7-1-2)

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、中央薬事審議会答申にある「社会的に弱い立場にある者」の典型例を示したものである。(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、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。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。(2-14) 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。(7-1-3)

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50～55条参照)。(6-2-2-1)

(被験者に対する責務)

第45条 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬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、治験薬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。(6-2-7-1)

2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用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。(6-2-7-2)

(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こと。(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。(6-2-3-3)

(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。(6-2-3-1)

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。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。(6-2-3-2)

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。(6-2-3-4)

(治験実施計画書からの逸脱)

第46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及び実施医療機関の長に提出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、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。（6-2-8-1）
- 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。（6-2-8-2）
- 3 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。（6-2-8-3）
- 4 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、治験薬割付記号が治験実施計画書を守っ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。（6-2-8-4）
- 5 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。（6-2-10-2）

(症例報告書等)

- 第47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、治験依頼者に提出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）（6-2-9-1）
- 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提出し、その写しを保存しなければならない。（6-2-9-4）
- 3 治験責任医師は、治験依頼者に提出する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。（6-2-9-3）

(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手引きに従わなければならない。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。（6-2-9-5）
- 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提出し、その写しを保存しなければならない。（6-2-9-6）

注) 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。（8-1-11-4）

(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。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。(6-2-9-2)

(治験中の副作用等報告)

第48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 治験責任医師は、治験薬の副作用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るときは、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。(6-2-10-1)

2 「治験実施状況の概要」は、第31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こと。(局長通知)

(第2項)

1 重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験薬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こと。(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副作用を特定するものとする。(6-2-10-5)

3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬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。(6-2-10-3)

4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬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。(6-2-10-4)

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副作用について、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。(6-2-10-6)

(治験の中止等)

第49条 治験責任医師は、第40条第2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。

(参考)

○第40条第2項

実施医療機関の長は、第24条第2項の規定により治験依頼者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は同条第3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。

(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。(6-2-11-1)

2 治験依頼者が治験の中止又は中断(第24条第2項参照)若しくは被験薬の開発中止(第24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。(6-2-11-2)

(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。(6-2-12-1)

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50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薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2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7条第2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つては、当該者。次条から第53条まで同じ。)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51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)(7-2-1-1)

(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51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。(7-2-2-1)

2 この場合にあつても、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)(7-2-2-1)

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期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。(7-2-3-1)
- 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、被験者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。(7-2-3-2)
 - 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こと。
 - 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こと。(局長通知)

〈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。(7-2-1-8)(7-2-2-7)

(説明文書)

第51条 治験責任医師等は、前条第1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。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - 2) 治験の目的
 - 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - 4) 治験の方法
 - 5) 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
 - 6) 他の治療方法に関する事項
 - 7) 治験に参加する期間
 - 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
 - 9) 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
 - 10) 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
 - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
 - 12) 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
 - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 14) 健康被害の補償に関する事項
 - 15) 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、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。(7-3)
 - 1) 治験が研究を伴うこと。(第1号)
 - 2) 治験の目的(第2号)
 - 3) 治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、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)
 - 4) 被験者の治験への参加予定期間(第7号)
 - 5) 治験に参加する予定の被験者数(第15号)
 - 6) 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)
 - 7) 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)
 - 8) 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ることのできる補償及び治療(第13号及び第14号)

- 9) 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随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)
- 10) 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)
- 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由(第15号)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)(第15号)
- 16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先(第3号)
- 17) 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)
- 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こと。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こと。(局長通知)

3 説明文書と同意文書(第52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こと。(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54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、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はならない。(7-2-1-6) (7-2-2-5)

- 2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1と同様であること。(7-2-1-6) (7-2-2-5)

〈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ければならない。(7-2-1-7) (7-2-2-6)

- 2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1と同様であること。(7-2-1-7) (7-2-2-6)

（同意文書等への署名等）

第52条 第50条第1項又は第2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3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、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

2 第50条第1項又は第2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50条第2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1項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせての上で、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。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）（7-2-1-3）（7-2-2-2）

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。（7-2-5-1）

〈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。（7-2-1-5）（7-2-2-4）

〈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。（7-2-5-1）

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ができないが、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50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。同意の能力がなく、説明文書が読めない被験者に対しては、代諾者がまず問籍され、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53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ない。（7-2-1-4、7-2-2-3）

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52条第1項参照）。（局長通知）（7-2-1-3）（7-2-2-2）

注2）第54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こと。（7-2-1-4）（7-2-2-3）

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第54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られる情報を入手した場合には、直ちに当該被験者に提供し、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50条第5項及び第52条第2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るときは、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51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いなければならない。（7-2-1-10）（7-2-2-9）

2 第50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52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）を準用すること。（7-2-1-5）（7-2-1-8）（7-2-2-4）（7-2-2-7）

〈第2項〉〈第3項〉

1 被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。（7-2-1-9）（7-2-2-8）

(緊急状況下における救命的治験)

第55条 治験責任医師等は、第7条第3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。

- 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) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 3) 被験薬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必要な最小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、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つて、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。(7-2-4-1) (7-2-4-2)

- 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ないこと。
- 3) 被験薬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こと。(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こと。(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。(7-2-4-1)

- 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薬品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。(7-2-4-2-1)

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。(7-2-4-2-1)

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。(7-2-4-2-5)

4) 第19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。(7-2-4-2-6)

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(7-2-4-1) (7-2-4-2-4))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(7-2-4-2-3))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(7-2-4-2-4))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32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。(7-2-4-1) また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。(局長通知)

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56条 法第14条(法第23条において準用する場合を含む。)又は第19条の2の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料の収集及び作成については、第4条から第6条まで、第7条(第3項第1号を除く。)、第9条、第10条(第2号を除く。)、第11条から第16条まで、第17条第1項、第18条から第23条まで、第24条第1項及び第2項並びに第25条から第55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「市販後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「市販後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「市販後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「市販後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「市販後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「市販後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「市販後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「市販後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「市販後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「市販後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「市販後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「市販後臨床試験審査委員会」と、これらの規定(見出しを含み、第11条、第16条第1項、第2項及び第5項から第7項まで、第17条第1項並びに第39条を除く。)中「治験薬」とあるのは「市販後臨床試験薬」と、第11条中「治験薬」とあるのは、「被験者、市販後臨床試験責任医師等又は市販後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。)にした市販後臨床試験薬」と、第16条第1項第1号中「治験用」とあるのは「市販後臨床試験用」と、同条第1項、第2項及び第5項から第7項まで、第17条第1項並びに第39条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした市販後臨床試験薬」と、第18条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同市販後臨床試験」と、第20条第2項中「法第80条の2第6項」とあるのは「法第77条の4の2」と、同条第3項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書」と、第26条第1項中「に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日(第24条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)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」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後5年間」と、第34条中「に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日(第24条第3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3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5年間」と、第38条見出し中「治験事務局」とあるのは「市販後臨床試験事務局」と、第40条第2項中「通知、又は同条第3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」とあるのは「通知」と、第41条第2項中「に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日(第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)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」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後5年間」と、第42条第2号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書」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5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市販後臨床試験に関するもの。ただし、市販後臨床試験を実施する際には、本基準によるほか、「医薬品の市販後調査の基準」(GPMSP)によること。

2. 適用基準について

- 1) 承認審査資料の基準を該替えることを除き原則的に同じ
- 2) 市販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50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る場合に、実施計画書に記載しなければならない事項のうち、

「当該被験薬が、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薬品として、製造又は輸入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。」を除外する。

(適用除外の理由)

治験段階の薬物にあっては、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、再評価のための市販後臨床試験においては、適用する必要が無い。

②第8条

第5条に規定する被験薬の品質、毒性、薬理作用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薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいた治験薬概要書の作成と改訂を除外する。

(適用除外の理由)

市販後臨床試験は既承認医薬品を用いて行われるため、治験薬概要書にあたるものの作成を行う必要はない。なお、盲検比較試験においても既承認医薬品が用いられるが、この際にも使用される被験薬及び対照薬は、市販後臨床試験実施計画書中で明らかた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、治験薬概要書を除外する。

(適用除外の理由)

②の理由と同様に市販後臨床試験においては治験薬概要書にあたるものを作成する必要はない。

④第17条第2項

治験依頼者は、治験薬を医薬品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交付しなければならない。

(適用除外の理由)

市販後臨床試験は既承認医薬品を用いるため、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。

ただし、市販後臨床試験を実施するには「医薬品の市販後調査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、市販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、第三者を介在した市販後臨床試験薬の交付を禁止するものではない。

⑤第24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。

(適用除外の理由)

「医薬品の市販後臨床試験の基準に関する省令」では、製造業者等による実施する市販後臨床試験等に関し、市販後調査管理表及び市販後調査基本計画書の作成を求めている。

3) 再審査等の資料の基準における統替え

治験⇒市販後臨床試験

治験実施計画書⇒市販後臨床試験実施計画書

治験責任医師⇒市販後臨床試験責任医師

治験国内管理人⇒市販後臨床試験国内管理人

治験調整医師⇒市販後臨床試験調整医師

治験調整委員会⇒市販後臨床試験調整委員会

治験分担医師⇒市販後臨床試験分担医師

治験責任医師等⇒市販後臨床試験責任医師等

治験依頼者⇒市販後臨床試験依頼者

治験薬管理者⇒市販後臨床試験薬管理者

治験協力者⇒市販後臨床試験協力者

治験審査委員会⇒市販後臨床試験審査委員会

治験用⇒市販後臨床試験用

多施設共同治験⇒多施設共同市販後臨床試験

治験事務局⇒市販後臨床試験事務局

4) 市販薬を用いる市販後臨床試験の特例

①第11条

市販後臨床試験の依頼をしようとする者は、市販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、市販後臨床試験責任医師等又は市販後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（盲検状態）にした市販後臨床試験薬を交付してはならない。

(市販薬を用いる場合)

そもそも市販薬は、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16条

第1項 市販後臨床試験依頼者が盲検状態にした市販後臨床試験薬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 市販後臨床試験依頼者が市販後臨床試験薬に添付する文書、その盲検状態にした市販後臨床試験薬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 市販後臨床試験依頼者が盲検状態にした市販後臨床試験薬に関する作成しなければならない記録。

第6項 市販後臨床試験依頼者は、市販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市販後臨床試験薬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。

第7項 市販後臨床試験は、必要に応じ、盲検状態にした市販後臨床試験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを市販後臨床試験責任医師等、市販後臨床試験協力者及び第39条第1項に規定する市販後臨床試験薬管理者に交付しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

上記各号は、市販薬を用いた場合には適用されない。なお、第3項は、元々盲検状態の医薬品に関する条項であり市販薬を用いた場合は関係ないこと。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こと。

③第17条第1項

市販後臨床試験の依頼者は、盲検状態にした市販後臨床試験薬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市販後臨床試験薬を実施医療機関に交付してはならない。

(市販薬を用いる場合)

市販薬を用いる場合は、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。

④第39条（盲検状態にした市販後臨床試験薬の管理）

第1項 実施医療機関の長は、第16条第6項の手順書を市販後臨床試験薬管理者に交付しなければならない。

第2項 前項の市販後臨床試験薬管理者は、第16条第6項の手順書に従って盲検状態にした市販後臨床試験薬を適切に管理しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

市販薬を用いる場合は第16条の第6項で求める市販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。

3. 経過措置については、附則第3条に規定されているが、概略は次のとおり。

治験と同様に市販後臨床試験についても経過措置が設けられている。「2. 適用基準」で説明した点を除き治験と整合性が保たれている。但し、薬事法で、治験に関する承認審査資料の基準が平成9年4月1日の法施行以降に申請された資料に適用されるのに比べ、再審査・再評価では法施行以降に収集、作成或いは公示される資料に適用される点が異なっている。適用は次の4区分に分かれる。

- 1) 施行日（平成9年4月1日）以前に収集、作成（市販後臨床試験実施計画書が作成）され、または現に収集、作成されている資料：従前の「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」平成5年6月28日薬発572号局長通知が適用される。
- 2) 施行日（平成9年4月1日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成9年6月30日までに依頼が行なわれた資料
- 3) 施行日（平成9年4月1日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成9年7月1日以降平成10年4月1日までに依頼が行なわれた資料

4) 施行日(平成9年4月1日)以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成10年4月1日以降に依頼が行われた資料
各条項毎に整理すると次表の様になる。

市販後臨床試験に係るGCPの適用について

	平成10年4月1日以降	平成10年3月末迄	平成9年6月末迄
第4条: 業務手順書等	適用	適用	適用
第5条: 毒性試験等の実施	適用	適用	適用
第6条: 医療機関等の選定	適用	適用	適用
第7条: 市販後臨床試験実施計画書[第1項第3項を除く]	適用	適用	適用
第1項(市販後臨床試験実施計画書の作成)[第9号を除く]	適用	適用	適用
第9号(原資料の閲覧に関する事項)	適用	非適用	非適用
第3項(本人及び代諾者の同意が困難)[第1号を除く]	適用	適用	適用
第1号(承認申請される医薬品の旨の記載)	適用除外		
第8条: 治験票概要書	適用除外		
第9条: 説明文書の作成の依頼	適用	適用	適用
第10条: 実施医療機関の長へ事前提出の文書[第2号を除く]	適用	適用	適用
第2号(治験票概要書)	適用除外		
第11条: 盲検化した市販後臨床試験の事前交付の禁止	適用	適用	適用
第12条: 業務の委託	適用	適用	適用
第13条: 市販後臨床試験の契約[以下の各号を除く]	適用	適用	適用
第9号(市販後臨床試験管理)	適用	適用	非適用
第10号(記録の保存)	適用	適用	非適用
第11号(通知に関する事項)	適用	適用	非適用
第12号(秘密保持)	適用	非適用	非適用
第13号(市販後臨床試験費用)	適用	適用	非適用
第15号(開覧)	適用	非適用	非適用
第14条: 被験者に対する補償措置	適用	適用	適用
第14条: 市販後臨床試験団内管理人	適用	適用	適用
第16条: 盲検化した市販後臨床試験の管理[第6項以外]	適用	適用	適用
第6項(管理の手順書の作成)	適用	適用	非適用
第17条第1項: 盲検化した市販後臨床試験の適切な製造	適用	適用	適用
第2項: 第三者を介した交付の禁止	適用除外		
第18条: 多施設共同市販後臨床試験	適用	適用	適用
第19条: 効果安全性評価委員会の設置	適用	適用	適用
第20条: 副作用情報等	適用	適用	適用
第21条: モニタリングの実施	適用	非適用	非適用
第22条: モニターの責務	適用	非適用	非適用
第23条: 監査	適用	非適用	非適用
第24条: 市販後臨床試験の中止等[第3項以外]	適用	適用	適用
第3項(収集市販後臨床試験資料不提出の通知)	適用除外		
第25条: 総括報告書	適用	適用	適用
第26条: 記録の保存等	適用	適用	適用

市販後臨床試験審査委員会

	平成10年4月1日以降	平成10年3月末迄	平成9年6月末迄
第27条: 市販後臨床試験審査委員会の設置	適用	適用	適用
第28条: 市販後臨床試験審査委員会の構成等	適用	適用	適用
第1項(市販後臨床試験審査委員会の要件)	適用	非適用	非適用
第29条: 市販後臨床試験審査委員会の会審	適用	適用	適用
第30条: 市販後臨床試験審査委員会の審査	適用	適用	適用
第31条: 継続審査等	適用	適用	適用
第32条: 市販後臨床試験審査委員会の責務	適用	適用	適用
第33条: 市販後臨床試験審査委員会の意見	適用	適用	適用
第34条: 記録の保存	適用	適用	適用

実施医療機関

	平成10年4月1日以降	平成10年3月末迄	平成9年6月末迄
第35条: 実施医療機関の要件	適用	適用	適用
第36条: 実施医療機関の長(業務手順書作成)	適用	非適用	非適用
第37条: モニタリング等への協力	適用	非適用	非適用
第38条: 市販後臨床試験事務局	適用	適用	適用
第39条: 盲検化した市販後臨床試験薬の管理	適用	適用	非適用
第40条: 市販後臨床試験の中止等	適用	適用	適用
第41条: 記録の保存	適用	適用	適用

市販後臨床試験責任医師

	平成10年4月1日以降	平成10年3月末迄	平成9年6月末迄
第42条: 市販後臨床試験責任医師の要件	適用	適用	適用
第43条: 市販後臨床試験分担医師等	適用	適用	適用
第44条: 被験者となるべき者の選定	適用	適用	適用
第45条: 被験者に対する責務	適用	適用	適用
第46条: 市販後臨床試験実施計画書からの逸脱	適用	適用	適用
第47条: 症例報告書等	適用	適用	適用
第48条: 市販後臨床試験中の副作用報告等	適用	適用	適用
第49条: 市販後臨床試験の中止等	適用	適用	適用

被験者の同意

	平成10年4月1日以降	平成10年3月末迄	平成9年6月末迄
第50条: 文書による説明と同意の取得	適用	適用	適用
第51条: 説明文書[以下を除く]	適用	適用	適用
第1項第10号(原資料の閲覧に関する事項)	適用	非適用	非適用
第52条: 同意文書等への署名等	適用	適用	適用
第53条: 同意文書の交付	適用	適用	適用
第54条: 被験者意志に影響を与える情報が得られた場合	適用	適用	適用
第55条: 緊急状況下における救命的治験	適用	適用	適用

6. 第六章 治験の依頼等の基準

(法第80条の2第1項の厚生省令で定める基準)

第57条 法第80条の2第1項に規定する治験の依頼については、第4条第1項、第5条、第7条第1項(第9号及び第11号から第13号までを除く。)、第8条第1項、第11条、第13条(第11号、第13号から第16号まで及び第18号を除く。)、第14条及び第15条の規定を準用する。この場合において、第4条第1項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、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「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第5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13条中「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、従来薬事法施行規則第67条で定められていたが、本省令に引き継がれるとともに内容が拡充整理されている。

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項の厚生省令で定める基準)

第58条 法第80条の2第4項に規定する治験をすることについては、第27条から第55条までの規定を準用する。

本条は、今回の法改正で新設された法第80条の2第4項の厚生省令で定める基準、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27条～第55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項の厚生省令で定める基準)

第59条 法第80条の2第5項に規定する治験の管理については、第16条(第1項第5号及び第7項を除く。)、第21条第1項並びに第26条第1項(第1号から第4号までを除く。)及び第2項の規定を準用する。この場合において、第16条第5項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第26条第1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16条～第26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1条 この省令は、平成9年4月1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2条 法第14条第3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現に収集され、又は作成されているものについては、第3条中「次条から第55条までの規定の定めるところ」とあるのは「第30条第1項、第35条、第44条、第47条第1項、第50条第1項及び第2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9年厚生省令第29号)第1条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第67条各号の規定の例」と、第50条第1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。

2 法第14条第3項に規定する資料のうち、平成9年6月30日までに法第80条の2第1項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第2項の規定により届け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの(前項に規定するものを除く。)については、第3条中「次条」とあるのは「次条から第6条まで、第7条(第1項第9号を除く。)、第8条から第12条まで、第13条(第9号から第13号まで及び第15号を除く。)、第14条、第15条、第16条(第6項を除く。)、第17条から第20条まで、第24条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条(第1項第10号を除く。)並びに第52条」とする。

3 法第14条第3項に規定する資料のうち、平成10年3月31日までに法第80条の2第1項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第2項の規定により届け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの(第1項及び前項に規定するものを除く。)については、第3条中「次条」とあるのは「次条から第6条まで、第7条(第1項第9号を除く。)、第8条から第12条まで、第13条(第12号及び第15号を除く。)、第14条から第20条まで、第24条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条(第1項第10号を除く。)並びに第52条」とする。

(再審査等の資料の基準に関する経過措置)

第3条 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料のうち、平成9年6月30日までに依頼が行われた市販後臨床試験により収集され、又は作成されたものについては、第56条中「第3項第1号」とあるのは「第1項第9号及び第3項第1号」と、「から第16条まで」とあるのは、「第12条、第13条(第9号から第13号まで及び第15号を除く。)、第14条、第15条、第16条(第6項を除く。)」と、「第23条」とあるのは「第20条」と、「第25条」とあるのは「第25条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条(第1項第10号を除く。)並びに第52条」とする。

2 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料のうち、平成10年3月31日までに依頼がなされた市販後臨床試験(前項に規定する市販後臨床試験を除く。)により収集され、又は作成されたものについては、第56条中「第3項第1号」とあるのは「第1項第9号及び第3項第1号」と、「第

11条」とあるのは「第11条、第12条、第13条（第12号及び第15号を除く。）、第14条」と、「第23条」とあるのは「第20条」と、「第25条」とあるのは「第25条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

（法第80条の2第1項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第4条 この省令の施行前に治験の計画書であって第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13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80条の2第1項に規定する治験の依頼については、第57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9年厚生省令第29号）第1条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号、附則第6条において「旧施行規則」という。）第67条（第7号から第11号までを除く。）の規定の例による。

2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第2項の規定により届け出られた計画に係る治験（前項の場合における当該治験を除く。）に対する第57条の規定の適用については、第57条中「第11号、第13号」とあるのは、「第9号」とする。

3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第2項の規定により届け出られた計画に係る治験（第1項の場合における当該治験を除く。）に対する第57条の適用については、第57条中「第11号、第13号」とあるのは「第11号」とする。

（法第80条の2第4項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第5条 この省令の施行前に治験の計画書であって第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13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の依頼を受けた者に係る法第80条の2第4項の治験をすることについては、第58条の規定にかかわらず、第30条第1項、第35条、第44条、第47条第1項並びに第50条第1項及び第2項の規定の例による。この場合において、第50条第1項中「文書により適切な」とあるのは「適切な」とする。

2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼を受けた者又は同日までに同条第2項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼を受けた者（前項に規定する者を除く。）に対する第58条の適用については、第58条中「第27条」とあるのは「第27条、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼を受けた者（第1項及び前項に規定する治験の依頼を受けた者を除く。）に対する第58条の適用については、第58条中「第27条」とあるのは「第27条、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

（法第80条の2第5項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第6条 この省令の施行前に治験の計画書であって第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13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の依頼をした者に係る法第80条の2第5項に規定する治験の管理については、第59条の規定にかかわらず、旧施行規則第67条第7号、第8号及び第10号の規定の例による。

2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼をした者又は同日までに同条第2項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼をした者（前項に規定する者を除く。）

に対する第59条の適用については、第59条中「第7項」とあるのは「第6項及び第7項」と、「第21条第1項並びに」とあるのは「並びに」とする。

3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼をした者（第1項及び前項に規定する者を除く。）については、「第21条第1項並びに」とあるのは「並びに」とする。

（医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部改正）

第7条 医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）の一部を次のように改正する。

第1条中「係るもの」の下に「（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）に定めるものを除く。）」を加える。

第16条中「ついては、」の下に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、」を加える。

本基準がすべて適用されるのは、平成10年4月1日以降に依頼が行われた治験であり、それまでの間に依頼が行われた治験については、新たに設けられた基準等基準の一部を適用しないこととし、段階的に適用していくこととしている。治験の依頼の時期ごとの適用される規定は以下のとおりである。

1. 第2条関係

1) 第1項について

平成9年4月1日より前に依頼が行われた治験（依頼はされていないが既に第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を含む。）については、次のア）からカ）に掲げる規定及び旧規則第67条各号の規定のみが適用される。

ア）治験審査委員会の意見聴取に係る規定（第30条第1項）

イ）実施医療機関の要件に係る規定（第35条）

ウ）被験者となるべき者の選定に係る規定（第44条）

エ）症例報告書の作成に係る規定（第47条第1項）

オ）説明と同意に係る規定（適切な説明・同意）（第50条第1項の読み替え）

カ）代諾者に係る規定（第50条第2項）

2) 第2項について

平成9年6月30日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験（第1項の治験を除く。）については、第4条から第55条までの規定のうち、次のア）からオ）に掲げる規定は適用されない。

ア）モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む）（第7条第1項第9号、第21条、第22条、第23条、第37条、第51条第1項第10号）

イ）契約書に記載すべき事項に係る規定（第13条第9号から第13条まで、第15号）

ウ）治験薬の管理のための手順書に係る規定（第16条第6項、第39条）

エ) 治験審査委員会に係る規定(第28条第1項)

オ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定(第36条)

3) 第3項について

平成10年3月31日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験(第1項及び第2項の治験を除く。)については、第4条から第55条までの規定のうち、次のア)からエ)に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリング、監査に係る規定(直接閲覧に係る規定を含む)(第7条第1項第9号、第21条、第22条、第23条、第37条、第51条第1項第10号)

イ) 契約書に記載すべき事項に係る規定(第13条第12号及び第15号)

ウ) 治験審査委員会に係る規定(第28条第1項)

エ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定(第36条)

(参考)

1. 平成9年7月1日より適用される事項

1) 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定

「治験薬の管理に関する事項」「記録(データを含む。)の保存に関する事項」「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」「治験の費用に関する事項」(第13条第9号、第10号、第11号、第13号)

2) 治験薬の管理のための手順書に係る事項

○治験依頼者は治験薬の管理に関する手順書を作成し実施医療機関の長に交付(第16条第6項)

○実施医療機関の長は第16条第6項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理(第39条)

2. 平成10年4月1日より適用される事項

1) モニタリング・監査関係

○治験実施計画書に記載すべき事項のうち「原資料の閲覧に関する事項」(第7条第1項第9号)

○治験の契約書に記載すべき事項に係る規定「被験者の秘密の保全に関する事項」「実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第41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」(第13条第12号及び第15号)

○モニタリング・監査の実施(第21条～第23条)

○実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第41条第2項に掲げる記録を閲覧に供すること(第37条)

○説明文書に記載すべき事項のうち「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、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」(第51条第1項第10号)

2) 治験審査委員会の委員に係る規定(第28条第1項)

3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定(第36条)

2. 第3条関係

再審査等の資料の基準(第56条)関係の経過措置については、第56条で、概要を説明したので、参照されたいこと。

3. 第4条関係(治験の依頼に関する基準の経過措置)

1) 第1項について

平成9年3月31日までに第7条第1項(第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。)の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を依頼しようとする者については、旧規則第67条第1号から第6号までの規定が適用される。

2) 第2項について

平成9年4月1日から平成9年6月30日までの間に法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験(第1項の治験を除く。)を依頼しようとする者については、第57条において準用する規定のうち、第13条第1項第9号、第10号及び第12号の規定は適用されない。

3) 第3項について

平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験(第1項の治験を除く。)を依頼しようとする者については、第57条において準用する規定のうち、第13条第1項第12号の規定は適用されない。

注) 第57条において適用される治験の依頼の基準は次のとおり。

第4条第1項、第5条、第7条第1項(第9号及び第11号から第13号までを除く。)、第8条第1項、第11条、第13条(第11号、第13号から第16号まで及び第18号を除く。)、第14条、第15条

4. 第5条関係(治験を行う基準の経過措置)

平成9年3月31日までに治験の依頼を受けた者については、この省令の基準は適用されない。(薬事法等の一部を改正する法律(平成8年法律第104号)附則第3条第5項)

1) 第1項について

平成9年4月1日以降に依頼が行われた治験のうち、平成9年3月31日までに第7条第1項(第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。)の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼を受けた者については、第58条において準用する第27条から第55条までの規定のうち、次のア)からカ)に掲げる規定のみが適用される。

ア) 治験審査委員会の意見聴取に係る規定(第30条第1項)

イ) 実施医療機関の要件に係る規定(第35条)

ウ) 被験者となるべき者の選定に係る規定(第44条)

エ) 症例報告書の作成に係る規定(第47条第1項)

オ) 説明と同意に係る規定(適切な説明・文書による同意)(第50条第1項の読み替え)

カ) 代諾者に係る規定(第50条第2項)

2) 第2項について

平成9年4月1日から平成9年6月30日の間に依頼が行われた治験又は法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験(第1項の治験を除く。)の依頼を受けた者については、第58条において準用する第27条から第55条までの規定のうち、次のア)からエ)に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリング、監査に係る規定(直接閲覧に係る規定を含む。)(第37条、第51条第1項第10号)

イ) 治験薬の管理のための手順書に係る規定(第39条)

ウ) 治験審査委員会に係る規定(第28条第1項)

エ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定(第36条)

3) 第3項について

平成9年7月1日から平成10年3月31日の間に依頼が行われた治験(第1項及び第2項の治験を除く。)の依頼を受けた者については、第58条において準用する第27条から第55条までの規定のうち、次のア)からウ)に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリング、監査に係る規定(直接閲覧に係る規定を含む)(第37条、第51条第1項第10号)

イ) 治験審査委員会に係る規定(第28条第1項)

ウ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定(第36条)

(参考)

1. 平成9年7月1日より適用される事項

1) 治験薬の管理のための手順書に係る規定

○実施医療機関の長は第16条第6項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理(第39条)

2. 平成10年4月1日より適用される事項

1) モニタリング・監査関係

○実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第41条第2項に掲げる記録を閲覧に供すること(第37条)

○説明文書に記載すべき事項のうち「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、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」(第51条第1項第10号)

2) 治験審査委員会の委員に係る規定(第28条第1項)

3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定(第36条)

5. 第6条関係(治験の管理に関する基準の経過措置)

平成9年3月31日までに治験の依頼をした者については、この省令の基準は適用されない(薬事法等の一部を改正する法律(平成8年法律第104号)附則第3条第5項)。

1) 第1項について

平成9年4月1日以降に依頼が行われた治験のうち、平成9年3月31日までに第7条第1項(第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。)の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼をした者については、旧規則第67条第7号、第8号及び第10号の規定が適用される。

2) 第2項について

平成9年4月1日から平成9年6月30日の間に依頼が行われた治験又は法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験(第1項の治験を除く。)の依頼をした者については、第59条において準用する規定のうち次のア)及びイ)に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリングに係る規定(第21条第1項)

イ) 治験薬の管理のための手順書に係る規定(第16条第6項)

3) 第3項について

平成9年7月1日から平成10年3月31日の間に依頼が行われた治験(第1項及び第2項の治験を除く。)の依頼をした者については、第59条において準用する規定のうち、第21条第1項のモニタリングに係る規定は適用されない。

注) 第59条において適用される治験の管理の基準は次のとおり。

第16条(第1項第5号及び第7項を除く)、第21条第1項、第26条第1項(第1号～第4号を除く。)及び第2項

6. 1から5のとおり適用時期について経過措置を定めたところであるが、適用されない規定についても可能なものから順次取り入れ実施するよう努められたいこと。(局長通知)

(参考)

旧薬事法施行規則第67条

(治験の依頼の基準)

第67条 法第80条の2第1項の規定により、治験の依頼をしようとする者が従わなければならない基準は、次のとおりとする。

- 1) 治験を依頼するのに必要な毒性、薬理作用等に関する試験を終了していること。
- 1の2) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験薬等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採らせるため、依頼者に代わつて治験の依頼を行いうる者を、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。)によつて依頼に係る手続を行うこと。
- 2) 依頼は文書により行うこと。
- 3) 第一号に定める試験の結果その他治験に必要な情報を提供すること。
- 4) 十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施しうる医療機関又は研究機関(以下医療機関等という。)に対して依頼すること。この場合において、漢方薬等の治験については、その依頼先(依頼の相手としての医療機関等をいう。以下同じ。)の中に、当該専門分野において十分な臨床経験のある医療機関等を含めること。
- 5) 治験の依頼先に対し、治験の内容等を説明することが医療上好ましくないと担当医師が判断する場合等を除き、治験の内容等を被験者(被験者が同意の能力を欠く場合にはこれに代わつて同意をなし得る者)に説明し、その同意を得るよう要請すること。
- 6) 治験薬等により健康被害が発生した場合の補償のために、あらかじめ、必要な方策を講じておくこと。
- 7) 治験薬等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すること。
 - イ 治験用である旨
 - ロ 依頼者の氏名及び住所(依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、依頼者の氏名及びその住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所)
 - ハ 化学名又は識別記号
 - ニ 製造番号又は製造記号
 - ホ 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
- 8) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等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ないこと。
 - イ 予定される販売名
 - ロ 予定される効能、効果又は性能
 - ハ 予定される用法又は用量
- 9) 治験薬等は、医薬品の販売業者等の第三者を介在させることなく直接依頼先に交付すること。
- 10) 治験薬等に関して次の事項を記録して保存すること。ただし、依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験国内管理人にも保存させること。

イ 製造及び試験に関する事項

ロ 依頼先別の交付数量及び交付年月日

- 11) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合であつて、厚生大臣が治験薬等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であると認めて、治験国内管理人に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行つたときは、治験国内管理人を当該指示に従わせること。

09710496

10

医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容

（中央薬事審議会答申）

平成9年3月13日

目次

1	目的	5
2	用語の定義	6
3	治験の原則	13
4	治験審査委員会	15
4-1	治験審査委員会の設置等	15
4-2	治験審査委員会の責務	15
4-3	治験審査委員会の構成	17
4-4	治験審査委員会の運営	17
4-5	治験審査委員会の運営の手続き	17
4-6	記録の保存	18
5	医療機関	20
5-1	医療機関の要件	20
5-2	医療機関の長の責務	20
5-2-1	治験実施の手続き等	20
5-2-2	治験審査委員会との関係	20
5-2-3	治験の実施の了承等	21
5-2-4	治験の継続、中止・中断及び終了等	22
5-2-5	治験事務局の設置	23
5-2-6	治験薬の管理	23
5-2-7	記録の保存	24
6	治験責任医師	25
6-1	治験責任医師の要件	25
6-2	治験責任医師の責務	25
6-2-1	被験者の選定	25
6-2-2	被験者の同意の取得	26
6-2-3	被験者に対する医療	26
6-2-4	治験実施計画書の合意及びその遵守	26
6-2-5	治験審査委員会への文書提出	26
6-2-6	医療機関の長の指示、決定	27
6-2-7	治験薬の使用等	27
6-2-8	治験実施計画書からの逸脱等	27
6-2-9	症例報告書等の記録及び報告	28
6-2-10	治験中の報告等	28
6-2-11	治験の中止又は中断	29
6-2-12	治験の終了	29
6-2-13	記録の保存	29
7	被験者の選定とインフォームド・コンセント	30
7-1	被験者の選定	30
7-2	インフォームド・コンセント	30
7-2-1	原則	30
7-2-2	被験者の同意取得が困難な場合	31
7-2-3	非治療的治験	32
7-2-4	緊急状況下における救命的治験	33

7-2-5	被験者が同意文書等を読めない場合	33
7-3	被験者に対する説明事項	34
8	治験依頼者	35
8-1	治験依頼者の責務	35
8-1-1	治験の品質保証及び品質管理	35
8-1-2	体制	35
8-1-3	治験責任医師及び医療機関の選定等	35
8-1-4	治験実施計画書の作成等	36
8-1-5	治験薬概要書の作成等	36
8-1-6	治験計画の届出	37
8-1-7	依頼にあたって医療機関へ提出する文書	37
8-1-8	治験審査委員会による審査結果の確認等	37
8-1-9	治験薬の製造、包装、表示及びコード化	38
8-1-10	治験薬の交付及び取扱い	39
8-1-11	データの取扱い	39
8-1-12	多施設共同治験	40
8-1-13	被験者に対する補償	40
8-1-14	安全性情報	40
8-1-15	副作用報告	40
8-1-16	不遵守	41
8-1-17	開発の中止、治験の中止又は中断並びに製造（輸入）承認	41
8-1-18	記録の閲覧	41
8-1-19	治験の総括報告書	41
8-1-20	モニタリングの目的	42
8-1-21	モニターの選定及び要件	42
8-1-22	モニタリングの範囲及び方法	42
8-1-23	モニタリングの手順	44
8-1-24	モニタリング報告書	44
8-1-25	監査の目的	44
8-1-26	監査担当者の選定及び要件	44
8-1-27	監査の方法	44
8-1-28	監査報告書	45
8-1-29	監査証明書	45
8-1-30	記録の保存等	45
8-2	開発業務受託機関	46
9	治験の契約	47
10	治験実施計画書	48
10-1	治験実施体制	48
10-2	背景情報	48
10-3	治験の目的	48
10-4	治験のデザイン	48
10-5	被験者の選択、除外、中止基準	49
10-6	被験者に対する治療	49
10-7	有効性の評価	49
10-8	安全性の評価	50
10-9	統計解析	50

10-10	原資料等の直接閲覧	50
10-11	治験の品質管理及び品質保証	50
10-12	倫理	50
10-13	データの取扱い及び記録の保存	50
10-14	金銭の支払い及び保険	50
10-15	公表に関する取り決め	50
10-16	治験期間	51
10-17	参考資料	51
11	治験薬概要書	52
11-1	目的	52
11-2	一般的事項	52
11-3	治験薬概要書の内容	53
11-3-1	目次	53
11-3-2	要約	53
11-3-3	序文	53
11-3-4	物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成	53
11-3-5	薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝	53
11-3-6	臨床試験成績	54
11-3-7	データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス	55

(付録) 必須文書一覧

10-10	原資料等の直接閲覧	50
10-11	治験の品質管理及び品質保証	50
10-12	倫理	50
10-13	データの取扱い及び記録の保存	50
10-14	金銭の支払い及び保険	50
10-15	公表に関する取り決め	50
10-16	治験期間	51
10-17	参考資料	51
11	治験業概要書	52
11-1	目的	52
11-2	一般的事項	52
11-3	治験業概要書の内容	53
11-3-1	目次	53
11-3-2	要約	53
11-3-3	序文	53
11-3-4	物理的・化学的及び薬科学的性質並びに製剤組成	53
11-3-5	薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝	53
11-3-6	臨床試験成績	54
11-3-7	データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス	55

(付録) 必須文書一覧

1 目的

本基準は、医薬品の製造（輸入）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（以下、「治験」という。）の計画、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。

2 用語の定義

本基準において用いられる主な用語の意義は、次に定めるところによる。

索 引	
<p>[ア行] 医療機関 (2-1) インフォームド・コンセント (2-2)</p>	<p>治験実施計画書の改訂 (2-25) 治験の中間報告書 (2-31) 治験の総括報告書 (2-30)</p>
<p>[カ行] 開発業務受託機関 (2-3)</p> <p>監査 (2-4) 監査証跡 (2-5) 監査証明書 (2-6) 監査報告書 (2-7)</p> <p>規制当局 (2-8) 規制当局による調査 (2-9)</p> <p>原医療記録 (2-10) 原資料 (2-11) 原データ (2-12)</p> <p>公正な立会人 (2-13)</p>	<p>治験薬 (2-35) 治験薬管理者 (2-36) 治験薬概要書 (2-37)</p> <p>治験の品質管理 (2-32) 治験の品質保証 (2-33)</p> <p>直接閲覧 (2-39) 同意文書及びその他の説明文書 (2-40) 独立データモニタリング委員会 (2-41)</p>
<p>[サ行] 社会的に弱い立場にある者 (2-14) 症例報告書 (2-16)</p>	<p>[ハ行] 被験者 (2-42) 被験者識別コード (2-43) 被験者の福祉 (2-44)</p> <p>必須文書 (2-45) 秘密の保全 (2-46) 標準業務手順書 (2-47) 非臨床試験 (2-48)</p> <p>副作用 (2-49) 副作用 (重篤な) (2-15) 副作用 (予測できない) (2-55)</p>
<p>[タ行] 対照薬 (2-17) 代諾者 (2-18) 多施設共同治験 (2-19)</p> <p>治験 (2-20) 治験のシステム (2-29)</p> <p>治験依頼者 (2-21) 治験審査委員会 (2-23) 治験責任医師 (2-26) 治験分担医師 (2-34) 治験協力者 (2-22) 治験調整医師 (2-28) 治験調整委員会 (2-27)</p> <p>治験実施計画書 (2-24)</p>	<p>[マ行] 無作為化 (2-50) 盲検化 (又は遮蔽化) (2-51)</p> <p>モニタリング (2-52) モニタリング (中央) (2-38) モニタリング報告書 (2-53)</p> <p>[ヤ行] 有害事象 (2-54) 有害事象 (重篤な) (2-15)</p>

2-1 医療機関

治験が実施される医療機関。

2-2 インフォームド・コンセント

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。インフォームド・コンセントは、被験者若しくは代諾者による記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書をもって証明される。

2-3 開発業務受託機関

治験依頼者の治験に係わる業務を治験依頼者から受託する個人又は組織・団体。

2-4 監査

治験が治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準に従って実施され、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。

(参考)

薬事法第14条第3項

3 第1項の承認を受けようとする者は、厚生省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

薬事法第80条の2

- 1 治験 (薬物を対象とするものに限る。以下この条において同じ。) の依頼をしようとする者は、治験の依頼をするに当たっては、厚生省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない。
- 4 治験の依頼を受けた者は、厚生省令で定める基準に従って、治験をしなければならない。
- 5 治験の依頼をした者は、厚生省令で定める基準に従って、治験を管理しなければならない。

2-5 監査証跡

事実経過の再現を可能とする文書。

2-6 監査証明書

監査が行われた旨の監査担当者による証明書。

2-7 監査報告書

監査担当者が監査の結果の評価を記述したもの。

2-8 規制当局

厚生省及び厚生大臣が薬事法に基づき調査を委託した者 (医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構)。

2-9 規制当局による調査

治験が治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準に従って実施され、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に規制当局が行う検証。

2-10 原医療記録

原資料のうち、被験者に係る臨床所見、観察及び検査等の記録で医療機関にあるもの。

2-11 原資料

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、投与記録、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、マイクロフィッシュ、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、被験者ファイル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）。

2-12 原データ

治験における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写に記録されているあらゆる情報で、治験の事実経過の再現と評価に必要なもの。原データは原資料の中に含まれる。

2-13 公正な立会人

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、被験者又はその代諾者が同意文書及びその他の説明文書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。

2-14 社会的に弱い立場にある者

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、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。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への同意を表明する能力のない者があげられる。

2-15 重篤な有害事象又は重篤な副作用

有害事象又は副作用のうち、死亡に至るもの、生命を脅かすもの、治療のため入院若しくは入院・加療期間の延長が必要なもの、永続的若しくは重大な障害・機能不全に陥るもの、先天異常を来すもの、又はその他の重大な医学的事象を言う。

2-16 症例報告書

各被験者に関して、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を記録するための印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式及びこれらに記録されたもの。

2-17 対照薬

治験において比較の対照として用いられる市販薬若しくは未承認有効成分を含む製剤（すなわち実対照薬）、又はプラセボ。

2-18 代諾者

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。被験者の配偶者、親権者、後見人その他これらに準じる者で、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固りうる者でなければならない。

2-19 多施設共同治験

単一の治験実施計画書に従い、複数の医療機関、すなわち複数の治験責任医師によって実施される治験。

2-20 治験

人を対象として、被験薬の臨床的、薬理学的及びその他の薬力学的効果の検出又は確認、被験薬の副作用の確認、被験薬の安全性及び有効性を確認するための被験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討等を行う試験で、医薬品の製造（輸入）承認又は承認事項の一部変更承認を申請するに際し提出すべき資料の収集を目的とするもの。

2-21 治験依頼者

治験の発案、運営・管理及び資金等に責任を負う個人、会社、機関又は団体。

2-22 治験協力者

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。

2-23 治験審査委員会

医学・歯学・薬学等の専門家及びそれ以外の者によって構成される医療機関の長、治験責任医師及び治験依頼者から独立した委員会。当委員会の責務は、特に、治験実施計画書並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料等を審査し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を確保することである。

2-24 治験実施計画書

治験の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書（正式な手続きを踏んで改訂されたものを含む）。

2-25 治験実施計画書の改訂

治験実施計画書に加えられた変更で、正式に文書化されたもの。

2-26 治験責任医師

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。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、治験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーである。

2-27 治験調整委員会

多施設共同治験の実施を調整するために、治験依頼者が設置することのできる治験調整医師からなる委員会。

2-28 治験調整医師

多施設共同治験の実施において治験依頼者が選定することのできる、参加各医療機関の治験責任医師を調整する責任を担う医師又は歯科医師。

2-29 治験のシステム

治験の品質保証及び品質管理を十分に行うための、治験依頼者並びに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組織、体制、手続き、施設及び設備等の体系。

2-30 治験の総括報告書

治験の終了後、治験の目的、方法及び成績等をまとめた治験に関する報告書。

2-31 治験の中間報告書

治験の進行中に行われる解析に基づく中間的な治験成績とその評価に関する報告書。

2-32 治験の品質管理

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。

2-33 治験の品質保証

治験の実施、データ作成、文書化（記録化）及び報告が、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに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。

2-34 治験分担医師

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及び決定を行う者。

2-35 治験薬

治験において被験薬若しくは対照薬として用いられる有効成分を含む製剤（承認の有無を問わない）又はプラセボ。

2-36 治験薬管理者

医療機関において医療機関の長によって指名され、治験薬を保管、管理する薬剤師又は医師若しくは歯科医師。ただし、原則として薬剤師とする。

2-37 治験薬概要書

治験の実施に必要な、治験薬（主に被験薬）に関する非臨床試験及び臨床試験の成績を編集したもの。

2-38 中央モニタリング

治験の方法が簡単であるが、参加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、医療機関への訪問が実施困難な場合において行われる例外的なモニタリングの方法。(1)治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等との会合及びそれらの人々に対する訓練や治験に関する詳細な手順書の提供、(2)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、(3)治験責任医師等との電話、ファックス等による文信、等の手段が併用される。

2-39 直接閲覧

治験の評価をする上で重要な記録や報告を調査、分析、確認し、複写すること。直接閲覧を行ういかなる者（例えば、規制当局並びに治験依頼者のモニター及び監査担当者）も、被験者の身元及び治験依頼者に帰属する情報に関する秘密の保全を図るため、あらゆる妥当な予防措置を講じなければならない。

2-40 同意文書及びその他の説明文書

インフォームド・コンセントの過程において用いられる治験の目的、内容等（7-3参照）を記した文書一式。（同意文書に主たる説明が記述されている。）

2-41 独立データモニタリング委員会

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。

2-42 被験者

治験に参加し、治験薬の投与を受けるか又はその対照となる個人。

2-43 被験者識別コード

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符号で、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。

2-44 被験者の福祉

治験に参加する被験者の肉体的及び精神的な健全性。

2-45 必須文書

治験の実施状況及び得られたデータの質を個々に又はまとめて評価することを可能にする文書等の記録。

2-46 秘密の保全

治験依頼者に帰属する情報又は被験者の身元に関する情報を、正式に認められた者以外には開示しないこと。

2-47 標準業務手順書

各々の業務ごとに、その業務を均質に進行するための手順を詳細に記述した文書。

2-48 非臨床試験

人を対象としない生物医学的試験及びその他の試験。

2-49 副作用

治験薬（対照薬として用いられる市販薬を除く）については以下のとおり：
投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含む）。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、

因果関係を否定できない反応を指す。

市販薬については以下のとおり：

疾病の予防、診断、治療、又は生理機能の調整のために用いられる通常の投与量範囲で投与された医薬品に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含む）。すなわち、当該医薬品と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。

（なお、本基準においては、副作用という用語を、薬理作用の中で主作用に対する副作用を意味する英語の side effect ではなく、薬物有害反応 adverse drug reaction に対応する意味で用いている。）

2-50 無作為化

バイアス（偏り）を軽減するために、被験者を無作為に処置群（被験薬群）又は対照群に割り付ける方法。

2-51 盲検化（又は遮蔽化）

薬効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さ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されないこと、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、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されないことを指す。

2-52 モニタリング

治験依頼者により指名されたモニターが、治験の進行状況を調査し、治験が治験実施計画書、標準業務手順書、業事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動。

2-53 モニタリング報告書

治験依頼者により指名されたモニターが、治験依頼者の標準業務手順書に従って、医療機関及び治験に係わるその他の施設を訪問したごとに、並びに治験に係わるあらゆる交信の後に作成し、治験依頼者に提出する報告書。

2-54 有害事象

治験薬を投与された被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該治験薬の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。すなわち、有害事象とは、治験薬が投与された際に起こる、あらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状又は病気のことであり、当該治験薬との因果関係の有無は問わない。

2-55 予測できない副作用

副作用のうち、治験薬に関する適用可能な情報（例えば、未承認の治験薬では治験薬概要書、既承認医薬品では添付文書や当該医薬品の特性を記した説明書）と、その性質又は重症度が一致しないもの。

3 治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

3-1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び本基準を遵守して行われなければならない。

3-2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。

3-3 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。

3-4 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。

3-5 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。

3-6 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。

3-7 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。

3-8 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。

3-9 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。

3-10 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いように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。

3-11 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。

3-12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

3-13 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。

3-14 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。

4 治験審査委員会

4-1 治験審査委員会の設置等

4-1-1 医療機関の長は、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き、治験の審査を行うため、治験審査委員会を自らの医療機関に設置するものとする。

4-1-2 医療機関の長は、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には、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することができる。

4-1-3 営利を目的としない組織・団体の長（前二項（4-1-1 及び 4-1-2）に掲げる医療機関の長を除く）は、治験の審査を行う治験審査委員会を設置することができる。

4-1-4 医療機関の長又は営利を目的としない組織・団体の長は、治験審査委員会を設置する場合には、治験審査委員会の運営に関する事務を行う者を指定し、又はその組織を設けるものとする（以下「治験審査委員会事務局」という）。

4-1-5 医療機関の長又は営利を目的としない組織・団体の長は、治験審査委員会を設置する場合には、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、運営の手続き及び記録の保存に関する事項を文書により定めるものとする。

4-2 治験審査委員会の責務

4-2-1 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。

4-2-2 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医療機関の長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（6-2-4-2、8-1-4-4参照）
- 2) 症例報告書（6-2-4-2、8-1-4-4参照）
- 3) 同意文書及びその他の説明文書（7-2-1-2参照）
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- 5) 治験薬概要書（8-1-5参照）
- 6) 被験者の安全等に係わる報告（4-5-1 9）参照）
- 7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料（8-1-13-1参照）
- 8) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が6-1に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書（6-1-1参照）
- 9) 予定される治験費用に関する資料
- 10) 治験の現況の概要に関する資料（6-2-10-1参照）
- 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

4-2-3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、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) 却下する
- 4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）

4-2-4 治験審査委員会は、医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、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。

4-2-5 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（4-2-2 8）参照）により検討するものとする。

4-2-6 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。

4-2-7 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、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（7-3 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。

4-2-8 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（7-2-3参照）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7-2-3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。

4-2-9 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（7-2-4参照）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7-2-4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。

4-2-10 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ないが、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當である。

4-2-11 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、同意文書及びその他の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（7-3 15参照）。

4-2-12 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について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。

4-3 治験審査委員会の構成

4-3-1 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歴を、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、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、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

4-3-2 医療機関の長は、当該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。

4-3-3 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。

4-4 治験審査委員会の運営

4-4-1 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、標準業務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。

4-4-2 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。

4-4-3 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。

4-4-4 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。

4-5 治験審査委員会の運営の手続き

4-5-1 治験審査委員会は、標準業務手順書に従ってその業務を行い、またその活動及び会議の記録を保存しなければならない。なお、標準業務手順書には、以下の事項を含む手続きを規定するものとする。

- 1) 委員長の選任方法を定めること。
- 2) 会議の成立要件を定めること。

- 3) 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。
- 4) 治験開始前の審査及び治験開始後の継続審査を実施し、また、必要に応じて治験の実施状況について調査すること。
- 5) 継続審査について、適切な頻度を決定すること。
- 6) 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。
- 7) 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に求める規定を定めること（6-2-6-1参照）。
- 8) 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、モニター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（6-2-8-1参照）。
- 9) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を医療機関の長を經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。
 - i) 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（6-2-8-3参照）
 - ii) 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（6-2-10-2参照）
 - iii) 全ての重篤で予測できない副作用（6-2-10-5及び8-1-15-1参照）
 - iv) 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（8-1-14-2参照）
- 10) 治験期間中、審査の対象となる文書（4-2-2参照）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。
- 11) 治験審査委員会が、次の事項について医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知すること。
 - i) 治験に関する委員会の決定
 - ii) 決定の理由
 - iii) 委員会の決定に対する異議申立て手続き
- 12) 審議及び採決に参加した委員名簿を含む会議の議事要旨を作成すること。
- 13) 記録の保存に関すること。

4-6 記録の保存

4-6-1 治験審査委員会の設置者は、標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業及び所属のリスト、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡等の記録を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存しなければならない。ただし、治験依頼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と協議するものとする。これらの記録は、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) 当該被験薬にかかる製造（輸入）承認日（開発が中止され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

4-6-2 治験審査委員会の設置者は、医療機関の長（当該治験審査委員会の設置者ではない医療機関の長が

当該治験審査委員会に意見を求める場合）又は治験依頼者から、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。

0970497
8

5 医療機関

5-1 医療機関の要件

5-1-1 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採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。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、当該治験に関係する薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護職員等必要な職員が十分揃っていること。
- 4) 治験管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管、管理及び調剤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。

5-1-2 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。

5-2 医療機関の長の責務

5-2-1 治験実施の手続き等

5-2-1-1 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。

5-2-1-2 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（6-1-8参照）。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。

5-2-2 治験審査委員会との関係

5-2-2-1 医療機関の長は、自らの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。

5-2-2-2 医療機関の長は、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。

5-2-2-3 医療機関の長は、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

置せず、かつ5-2-2-2に規定する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、次のいずれかの治験審査委員会に意見を求めるものとする。この場合、医療機関の長は、意見を求める治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書を予め入手しておかなければならない。

- 1) 営利を目的としない組織又は団体の長が設置した治験審査委員会
- 2) 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）

5-2-2-4 医療機関の長は、適当と判断する場合には、前三項（5-2-2-1、5-2-2-2又は5-2-2-3）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。この場合、医療機関の長は、意見を求める他の治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書を予め入手しておかなければならない。

5-2-3 治験の実施の了承等

5-2-3-1 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（4-2-2参照）の最新のものを治験審査委員会に提出するものとする。

5-2-3-2 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、治験依頼者及び治験責任医師に対し文書で通知するものとする（6-2-6-1、8-1-8-1参照）。

5-2-3-3 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、同意文書及びその他の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、治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知するものとする（6-2-6-1、8-1-8-2参照）。

5-2-3-4 医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を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。また、5-2-2-4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。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の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、治験依頼者及び治験責任医師に速やかに文書で通知しなければならない。また、医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験依頼者及び治験責任医師に文書で詳細に説明しなければならない（8-1-8-3参照）。

5-2-3-5 医療機関の長は、8-1-8-1、8-1-8-2及び8-1-8-3の規定に係る文書の入手を求める旨の治験依頼者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。

（参考）

8-1-8-1 治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、医療機関の長から次の文書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医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験依頼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、症例報告書等の文書（4-2-2参照）

8-1-8-2 治験依頼者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の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をした場合は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、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医療機関の長の指示、決定の文書入手しなければならない。8-1-8-1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。

8-1-8-3 治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合は、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及びこれに基づく医療機関の長の決定の文書入手しなければならない。8-1-8-1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。

5-2-4 治験の継続、中止・中断及び終了等

5-2-4-1 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(4-2-2参照)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（6-2-5-1、6-2-10-1、8-1-8-4、8-1-15-1参照）。

5-2-4-2 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、同意文書及びその他の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、治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知するものとする（6-2-6-2、8-1-8-5参照）。

5-2-4-3 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、治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知するものとする。また、医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師及び治験依頼者に文書で詳細に説明しなければならない（6-2-6-3、8-1-8-5参照）。

5-2-4-4 医療機関の長は、8-1-8-5の規定に係る文書の入手を求める旨の治験依頼者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。

(参考)

8-1-8-5 治験依頼者は、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医療機関の長の指示、決定の文書入手しなければならない。8-1-8-1に規定するその他の文書については、同規定を準用する（5-2-4-2、5-2-4-3、5-2-4-4参照）。

5-2-4-5 医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発の中止を決定し、その旨を通知してきた場合（8-1-17参照）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（6-2-11-2参照）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。

5-2-4-6 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には、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（6-2-12-1参照）に基づき、治験結果の概要を報告しなければならない。

5-2-5 治験事務局の設置

5-2-5-1 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）。

5-2-5-2 治験事務局は、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。

5-2-5-3 治験事務局は、医療機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- 2) 治験審査委員会の審査の対象となる4-2-2に定める文書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（5-2-3-1、5-2-4-1参照）。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。
- 3) 治験審査委員会の意見に基づく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
- 4) 治験の契約に係わる手続き等の業務
- 5) 記録の保存（治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、4-6に定める記録を含む）
- 6) 治験の実施に必要な手続きを作成すること
- 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

5-2-6 治験薬の管理

5-2-6-1 医療機関における治験薬の管理責任は、医療機関の長が負う。

5-2-6-2 医療機関の長は、治験薬の管理責任の一部又は全部を委任するため、治験薬管理者を置かなければならない。治験薬管理者には薬剤師を当て、医療機関で実施される全ての治験の治験薬を管理させることを原則とする。

5-2-6-3 医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者の定めるところにより（8-1-9-5及び8-1-10-3参照）、また本基準を遵守して治験薬を保管、管理しなければならない。

5-2-6-4 医療機関の長又は治験薬管理者は、8-1-10-3に規定する手順書に従い、医療機関に治験依頼者から交付された治験薬の受領、医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、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）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬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。

5-2-7 記録の保存

5-2-7-1 医療機関の長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の1)又は2)の日のうち後の日までの間保存しなければならない。ただし、治験依頼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と協議するものとする。記録の保存に際しては、それぞれの記録毎に記録の保管責任者を定めて保存するものとする。

- 1) 当該被験薬にかかる製造（輸入）承認日（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）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

5-2-7-2 医療機関の長又は記録の保管責任者は、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。

6 治験責任医師

6-1 治験責任医師の要件

6-1-1 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、治験依頼者に提出するものとする。

6-1-2 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

6-1-3 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を熟知し、これを遵守しなければならない。

6-1-4 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。

6-1-5 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可能であ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。

6-1-6 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有していなければならない。

6-1-7 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。

6-1-8 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、予め医療機関の長に提出し、その指名を受けなければならない（5-2-1-2参照）。

6-1-9 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、治験薬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。

6-2 治験責任医師の責務

6-2-1 被験者の選定

6-2-1-1 治験責任医師及び治験分担医師は、被験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準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。

6-2-2 被験者の同意の取得

6-2-2-1 治験責任医師又は治験分担医師は、本基準の規定（7-2及び7-3参照）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。

6-2-3 被験者に対する医療

6-2-3-1 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。

6-2-3-2 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。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。

6-2-3-3 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。

6-2-3-4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又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。

6-2-4 治験実施計画書の合意及びその遵守

6-2-4-1 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、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が改訂される場合も同様とする（8-1-4-2、8-1-4-3参照）。

6-2-4-2 治験責任医師は、前項（6-2-4-1）の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容に合意し、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、治験依頼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が修正される場合も同様とする（8-1-4-4参照）。

6-2-5 治験審査委員会への文書提出

6-2-5-1 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（4-2-2参照）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。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医療機関の長に提出するものとする（5-2-3-1、5-2-4-1参照）。

6-2-6 医療機関の長の指示、決定

6-2-6-1 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、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始しなければならない（5-2-3-2、5-2-3-3参照）。

6-2-6-2 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、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合は、その指示、決定に従って治験を継続しなければならない（5-2-4-2参照）。

6-2-6-3 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）、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない（5-2-4-3参照）。

6-2-7 治験薬の使用等

6-2-7-1 治験責任医師は、治験薬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。

6-2-7-2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用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。

6-2-8 治験実施計画書からの逸脱等

6-2-8-1 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。

6-2-8-2 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。

6-2-8-3 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医療機関の長及び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（4-5-1 9）参照）とともに、医療機関の長の了承及び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。

6-2-8-4 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、治験薬割付記号が治

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。

6-2-9 症例報告書等の記録及び報告

6-2-9-1 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、治験依頼者に提出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。

6-2-9-2 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。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。

6-2-9-3 治験責任医師は、治験依頼者に提出する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。

6-2-9-4 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提出し、その写しを保存しなければならない。

6-2-9-5 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手引き（8-1-11-4参照）に従わなければならない。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（8-1-11-1 3）、8-1-22-2 14参照）。

6-2-9-6 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提出し、その写しを保存しなければならない。

6-2-10 治験中の報告等

6-2-10-1 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、医療機関の長に文書をもって提出しなければならない（4-2-2、4-2-6、5-2-4-1参照）。

6-2-10-2 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、医療機関の長及び医療機関の長を經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（4-5-1 9）、5-2-4-1、8-1-14-2参照）。

6-2-10-3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬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速やか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。

6-2-10-4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬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。

6-2-10-5 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を、医療機関の長に速やか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副作用を特定するものとする（4-5-1 9）、5-2-4-1参照）。

6-2-10-6 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副作用について、治験依頼者、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（例報告書、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。

6-2-11 治験の中止又は中断

6-2-11-1 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。

6-2-11-2 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（5-2-4-5参照）。

6-2-12 治験の終了

6-2-12-1 治験が終了した場合には、治験責任医師は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（5-2-4-6参照）。

6-2-13 記録の保存

6-2-13-1 治験責任医師は、治験の実施に係る必須文書を医療機関の長の指示に従って保存しなければならない。

7 被験者の選定とインフォームド・コンセント

7-1 被験者の選定

7-1-1 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、及び治験の目的に応じ、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し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討されなければならない。

7-1-2 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。

7-1-3 社会的に弱い立場にある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。

7-2 インフォームド・コンセント

7-2-1 原則

7-2-1-1 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して7-3に定める事項を記した同意文書及びその他の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。

7-2-1-2 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂するものとする(8-1-4-5参照)。作成又は改訂された当該文書は、治験依頼者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない(4-2-2, 4-2-7, 6-2-5-1参照)。当該文書の作成及び改訂にあたっては、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準、及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守しなければならない。

7-2-1-3 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、被験者が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。

7-2-1-4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項(7-2-1-3)の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合(7-2-1-9参照)は、治験責任医師又は治験分担医師は、その都度、新たに前項(7-2-1-3)の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。

7-2-1-5 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

7-2-1-6 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験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、医療機関、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はならない。

7-2-1-7 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7-2-1-8 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が満足するように答えなければならない。

7-2-1-9 被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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、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ている被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の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。

7-2-1-10 治験に継続して参加するか否かについての被験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に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない(7-3 10)参照)。

7-2-2 被験者の同意取得が困難な場合

7-2-2-1 同意の能力を欠く等により被験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、被験者の代諾者に治験の内容等を同意文書及びその他の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。治験責任医師又は治験分担医師は、この場合にあっても、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。

7-2-2-2 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、被験者の代諾者が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。

7-2-2-3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者及び被験者の代諾者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合(7-2-2-8参照)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及び改訂されたその他の説明文書を被験者及び被験者の代諾者に渡さなければならない。

7-2-2-4 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、被験者及び被験者の代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

7-2-2-5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験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、医療機関、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はならない。

7-2-2-6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者の代諾者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7-2-2-7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者の代諾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の代諾者が満足するように答えなければならない。

7-2-2-8 被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、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者についても、当該情報を速やかに被験者の代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者の代諾者の意思を確認するとともに、改訂され、予め治験審査委員会の承認を受けた同意文書及びその他の説明文書を用いて被験者の代諾者に改めて説明し、被験者の治験への参加の継続について被験者の代諾者から文書による同意を得なければならない。

7-2-2-9 治験への参加の継続について被験者又は被験者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、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の代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について被験者の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、当該情報が被験者の代諾者に伝えられたことが文書に記録されなければならない。

7-2-3 非治療的治験

7-2-3-1 次項(7-2-3-2)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(4-2-8参照)。

7-2-3-2 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、被験者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(4-2-8参照)。

- 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こと。
- 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。

7-2-4 緊急状況下における救命的治験

7-2-4-1 緊急状況下における救命的治験であって、被験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、被験者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合には、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準の遵守を保障する方法が、治験実施計画書及びその他の文書並びに治験審査委員会の承認文書に記載されていなければならない。このような例外的な場合でも、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続に係わる同意及びその他の適切な事項(7-3参照)について同意を求めなければならない(4-2-9参照)。

7-2-4-2 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、治験審査委員会は、少なくとも次に掲げる事項を確認するものとする(4-2-9参照)。

- 1) 治験薬が緊急状況下において救命的に使用されるものであり、利用可能な治療法が未承認であるか、十分なものではないこと。
- 2) 次に掲げる点から、被験者又はその代諾者から事前に同意を得ることが不可能であること。
 - 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、救命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予め特定することが困難であること
- 3) 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が定められていること。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師が、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続に係わる同意及びその他の事項(被験者又はその代諾者が治験への参加の継続を何時でも断ることができることを含む)について適切な同意を求めることが定められていること。また、治験責任医師は、その経過と結果を記録し、治験審査委員会に報告することが定められていること。
- 5) 次に掲げる点から、当該治験に参加することによる被験者への直接の利益が予見されること。
 - i) 適切な非臨床試験等から、当該治験への参加が被験者に直接の利益をもたらす可能性を支持するデータが得られていること
 - ii) 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、利用可能な治療法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること
- 6) 独立データモニタリング委員会が設置されていること

7-2-5 被験者が同意文書等を読めない場合

7-2-5-1 被験者又はその代諾者が同意文書及びその他の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。被験者又はその代諾者に対して、同意文書及びその他の説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者又はその代諾者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者又はその代諾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、被験者又はその代諾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。

7-2-5-2 前項(7-2-5-1)において、口頭及び文書による説明並びに同意文書には、公正な立会人が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7-3 被験者に対する説明事項

同意文書及びその他の説明文書には、少なくとも以下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。
- 2) 治験の目的
- 3) 治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、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)
- 4) 被験者の治験への参加予定期間
- 5) 治験に参加する予定の被験者数
- 6) 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。)
- 7) 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期される重要な利益及び危険性
- 8) 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ることのできる補償及び治療。
- 9) 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随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。
- 10) 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。
- 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)
- 16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- 17) 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医療機関の相談窓口
- 18) 被験者が守るべき事項

0970498
11

8 治験依頼者

8-1 治験依頼者の責務

8-1-1 治験の品質保証及び品質管理

8-1-1-1 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、治験実施計画書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を遵守して行われることを保証するために、標準業務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。

8-1-1-2 治験依頼者は、治験に関連する全ての施設及び取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、並びに国内外の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(5-1-2, 6-1-4, 8-1-18-1, 9-2-4) 参照)。

8-1-1-3 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。

8-1-1-4 治験依頼者は、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、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くなければならない。

8-1-2 体制

8-1-2-1 治験依頼者は、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。

8-1-2-2 治験依頼者は、治験に関する業務の総合的な監督、治験実施計画書、症例報告書及び治験要約書の作成及び改訂、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、臨床薬理学者、医師)を活用しなければならない。

8-1-2-3 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、適格な医学専門家指名しなければならない。

8-1-2-4 治験依頼者は、治験の進行、安全性情報及び重要な有効性エンドポイントを適宜評価し、治験依頼者に治験の継続、変更、及び中止又は中断についての提言するための独立データモニタリング委員会を設置することができる。独立データモニタリング委員会は、標準業務手順書を作成して業務を行い、全ての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。

8-1-3 治験責任医師及び医療機関の選定等

8-1-3-1 治験依頼者は、治験責任医師及び医療機関を選定する責任を有する。治験依頼者は、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（6-1参照）及び医療機関（5-1参照）を選定しなければならない。また、多施設共同治験においては、治験依頼者は、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。

8-1-4 治験実施計画書の作成等

8-1-4-1 治験依頼者は、治験責任医師と協議し、治験実施計画書及び症例報告書の作成並びに必要なに応じてそれらの改訂を行う。治験依頼者は、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される投与対象集団、投与経路、用法・用量、投与期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの安全性、有効性及び品質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。

8-1-4-2 治験依頼者は、治験責任医師と治験実施計画書及び症例報告書について合意をする前に、治験責任医師に治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬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を改訂する場合も同様とする（6-2-4-1参照）。

8-1-4-3 治験依頼者は、治験責任医師が前項（8-1-4-2）の規定により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、治験依頼者と協議するのに必要な時間を治験責任医師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を改訂する場合も同様とする（6-2-4-1参照）。

8-1-4-4 治験依頼者は、治験責任医師と協議した後、治験実施計画書及び症例報告書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合意しなければならない。治験依頼者と治験責任医師は、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を修正する場合も同様とする（6-2-4-2参照）。

8-1-4-5 治験依頼者は、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同意文書及びその他の説明文書を治験責任医師が作成するのに必要な資料を治験責任医師に提供し、その作成に協力するものとする（7-2-1-2参照）。

8-1-5 治験薬概要書の作成等

8-1-5-1 治験依頼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薬概要書を標準業務手順書に従って作成しなければならない（11参照）。

8-1-5-2 治験依頼者は、新たな情報が得られた場合等には、標準業務手順書に従って治験薬概要書を改訂しなければならない（11-1-5参照）。治験依頼者は、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、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（11-1-6参照）。

8-1-6 治験計画の届出

8-1-6-1 治験依頼者は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、薬事法第80条の2に従って、規制当局に治験の計画届を提出しなければならない。

8-1-7 依頼にあたって医療機関へ提出する文書

8-1-7-1 治験依頼者は、治験の依頼にあたっては、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（6-2-4-2、8-1-4-4参照）
- 2) 症例報告書（6-2-4-2、8-1-4-4参照）
- 3) 治験薬概要書（8-1-5参照）
- 4) 同意文書及びその他の説明文書（7-2-1-2参照）
- 5) 治験責任医師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の履歴書（6-1-1参照）
- 6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（8-1-13-1参照）
- 7) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料を含む）
- 8) その他の必要な資料

8-1-8 治験審査委員会による審査結果の確認等

8-1-8-1 治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、医療機関の長から次の文書入手しなければならない（5-2-3-2、5-2-3-5参照）。

- 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医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験依頼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、症例報告書等の文書（4-2-2参照）

8-1-8-2 治験依頼者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の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をした場合は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、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医療機関の長の指示、決定の文書入手しなければならない。8-1-8-1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（5-2-3-3、5-2-3-5参照）。

8-1-8-3 治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合は、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医療機関の長の決定の文書入手しなければならない（5-2-3-4、5-2-3-5参照）。8-1-8-1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。

8-1-8-4 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（4-2-2参照）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。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医療機関の長に提出するものとする（5-2-4-1参照）。

8-1-8-5 治験依頼者は、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医療機関の長の指示、決定の文書を入力しなければならない。8-1-8-1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（5-2-4-2、5-2-4-3、5-2-4-4参照）。

8-1-9 治験薬の製造、包装、表示及びコード化

8-1-9-1 治験薬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) 化学名又は識別記号
- 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

8-1-9-2 治験薬に添付する文書、その治験薬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) 予定される効能、効果
- 3) 予定される用法又は用量

8-1-9-3 治験依頼者は、治験薬（実対照薬及びプラセボを含む）が被験薬の開発段階に応じた適切な特徴を有し、GMPに準拠して製造され、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。

8-1-9-4 治験依頼者は、盲検下の治験では、治験薬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薬がどの薬剤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。

8-1-9-5 治験依頼者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具を定め、これらの事項を治験に関与する全ての者（モニター、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等）に文書で知らせなければならない（5-2-6-3参照）。

8-1-9-6 治験薬の包装形態は、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。

8-1-9-7 治験依頼者は、開発期間中に被験薬又は対照薬の製剤組成が大きく変更される場合には、製剤組成に関する追加の試験（安定性、溶出性又は生物学的利用性等）に基づき、それらの変更が当該被験薬又は対照薬の薬物動態上の性質を大きく変えるか否かを評価するのに必要な成績を、新しい製剤組成の薬剤の使用前に入手しておかなければならない。

8-1-10 治験薬の交付及び取扱い

8-1-10-1 治験依頼者は医療機関に対し治験薬を交付する責任を有する。

8-1-10-2 治験依頼者は、医療機関との間で治験の契約が締結されるまでは、医療機関に治験薬を交付してはならない。

8-1-10-3 治験依頼者は、医療機関の長又は医療機関の治験薬管理者が治験薬の取扱い及び保管、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、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬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、適切で確実に行われるように規定しなければならない（5-2-6-4参照）。

8-1-10-4 治験依頼者は、治験薬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) 適切な時期に治験薬が医療機関に交付されるようにすること
- 2) 治験薬の出荷、受領、処分、返却及び廃棄の記録を保存すること
- 3) 治験薬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、治験終了後の回収、使用期限切れの治験薬の回収）
- 4) 未使用の治験薬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

8-1-10-5 治験依頼者は、治験薬が使用期間中安定であることを保証しなければならない。

8-1-10-6 治験依頼者は、必要な場合には、治験薬がその規格を満たしていることを再確認できるだけの十分な量のロットサンプルを確保し、経時的にロットサンプルを分析した記録を作成、保存しなければならない。安定性が確保される限りは、ロットサンプルを治験データの解析が終わるまでの期間保存しなければならない。

8-1-11 データの取扱い

8-1-11-1 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標準業務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（6-2-9-5参照）。
- 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（6-1-8及び8-1-11-4参照）。
- 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。

8-1-11-2 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。

8-1-11-3 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。

8-1-11-4 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(6-2-9-5参照)。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ない。

8-1-12 多施設共同治験

8-1-12-1 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。

- 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。

8-1-13 被験者に対する補償

8-1-13-1 治験依頼者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(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ない。

8-1-14 安全性情報

8-1-14-1 治験依頼者は、治験薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。

8-1-14-2 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、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、医療機関の長に速やかに通知しなければならない(4-5-1 9)、5-2-4-1、6-2-10-2、8-1-8-4参照)。

8-1-15 副作用報告

8-1-15-1 治験依頼者は、全ての重篤で予測できない副作用を当該治験に関与する全ての治験責任医師、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(4-5-1 9)、5-2-4-1、6-2-10-3-5参

照)。

8-1-15-2 前項の緊急報告は、薬事法第80条の2及び「治験中に得られる安全性情報の取扱いについて」(平成7年3月20日薬審第227号)に従わなければならない。

8-1-16 不遵守

8-1-16-1 治験依頼者は、治験責任医師、医療機関及び治験に係るその他の施設又は治験依頼者のスタッフが治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準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。

8-1-16-2 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、医療機関又は治験に係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、医療機関又は治験に係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。不遵守のため治験責任医師、医療機関又は治験に係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。

8-1-17 開発の中止、治験の中止又は中断並びに製造(輸入)承認

8-1-17-1 治験依頼者は、被験薬の開発(すなわち、その効能・効果、用法・用量又は製剤のいずれかあるいは全てについて)を中止する場合には、その旨とその理由の詳細を治験に関与する全ての医療機関の長及び規制当局に速やかに文書で通知しなければならない(5-2-4-5参照)。

8-1-17-2 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(5-2-4-5参照)。

8-1-17-3 治験依頼者は、当該被験薬に係る製造(輸入)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。

8-1-18 記録の閲覧

8-1-18-1 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、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(8-1-1-2参照)。

8-1-18-2 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(7-3 12)参照)。

8-1-19 治験の総括報告書

8-1-19-1 治験依頼者は、治験の終了又は中止にかかわらず、治験の総括報告書が薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準に従って作成され、規制当局の求めに応じて提出されることを保証しなければならない。治験依頼者はまた、製造(輸入)承認の申請における総括報告書が、「治

験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成8年5月1日薬審第335号)に従って作成されていることを保証しなければならない。

8-1-20 モニタリングの目的

8-1-20-1 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、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに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。

8-1-21 モニターの選定及び要件

8-1-21-1 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニターするため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。また、モニターの要件を文書に記述しなければならない。

8-1-21-2 モニターは、治験薬、治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書、治験依頼者の標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を熟知し、これに従わなければならない。

8-1-22 モニタリングの範囲及び方法

8-1-22-1 治験依頼者は、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。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、医療機関及び治験に係わるその他の施設を訪問して行う必要がある。しかし例外的な状況下では、治験依頼者は、中央モニタリングを採用することができる。その場合には、中央モニタリングが、治験責任医師の教育、訓練及び研修のための会合並びに広範囲にわたるガイダンス等の手順を併用することによって、本基準を遵守した適切な治験の実施を保証できなければならない。

8-1-22-2 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ない。

- 1) 治験依頼者と治験責任医師、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体を務めること。
- 2) 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(5-1、6-1参照)。
- 3) 治験薬に関し下記の点を確認すること。
 - i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が交付されていること。
 - ii) 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること(6-2-7-1参照)。

iii) 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられていること(6-2-7-2参照)。

iv) 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薬の取扱い及び保管、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(5-2-6-3、5-2-6-4参照)。

- 4) 治験責任医師及び治験分担医師が、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(6-2-6、6-2-8参照)。
- 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(6-2-2参照)。
- 6) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を遵守するのに必要な、治験薬概要書の最新版等、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。
- 7) 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薬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薬管理者等が、治験実施計画書並びに治験依頼者と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(6-2-1-1参照)。
- 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) 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) 用量又は治療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、併用療法及び併発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(6-2-9-5参照)。
- 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、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに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) 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(5-2-7, 6-2-13参照)。
- 17) 治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準からの逸脱事項を治験責任医師及び必要に応じて医療機関の長に伝えるとともに、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置を講ずること。

8-1-23 モニタリングの手順

8-1-23-1 モニターは、治験依頼者が確定した標準業務手順書、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ない。

8-1-24 モニタリング報告書

8-1-24-1 モニターは、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。

8-1-24-2 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、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。

8-1-24-3 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。

8-1-25 監査の目的

8-1-25-1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準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。監査には、治験のシステムを評価する監査及び個々の治験を評価する監査がある。

8-1-26 監査担当者の選定及び要件

8-1-26-1 治験依頼者は、治験の依頼及び治験の実施に直接係わる業務とは無関係の者で、教育・訓練と経験により監査を適切に行う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。

8-1-26-2 治験依頼者は、監査担当者の要件を文書に記述しなければならない。

8-1-27 監査の方法

8-1-27-1 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。

8-1-27-2 治験のシステムに対する監査は、治験依頼者、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とする。

8-1-27-3 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、医療機関及び治験の実施に係わ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。

8-1-27-4 監査担当者は、監査で発見した事項を文書に記録しなければならない。

8-1-28 監査報告書

8-1-28-1 監査担当者は、8-1-27-4に規定する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、治験依頼者に提出するものとする。

8-1-28-2 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。

8-1-28-3 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GCP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。8-1-27-4に規定する監査の記録についても同様とする。

8-1-29 監査証明書

8-1-29-1 監査担当者は、監査を行った治験について、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。

8-1-29-2 治験依頼者は、治験の総括報告書に当該治験に係る監査証明書を添付するものとする。

8-1-30 記録の保存等

8-1-30-1 治験依頼者は、治験依頼者が保存すべき必須文書を、次の1)又は2)の日のうち後の日までの間保存しなければならない。

- 1) 当該被験薬に係る製造(輸入)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薬品で、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

8-1-30-2 治験依頼者は、医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が保存すべき必須文書について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を医療機関の長又は医療機関の長を經由して治験審査委員会

の設置者に対して通知しなければならない。

8-2 開発業務受託機関

8-2-1 治験依頼者は、治験に関連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。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。

8-2-2 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。

8-2-3 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。

8-2-4 本基準の治験依頼者の遵守すべき事項に関する規定は、開発業務受託機関が受託した治験に関連する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。

8-2-5 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ない。

9 治験の契約

9-1 治験の契約は、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に、治験依頼者と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。

9-2 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) 薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準及び治験責任医師と治験依頼者が合意し、治験審査委員会の意見に基づき医療機関の長が了承した治験実施計画書を遵守して、治験を実施すること。
- 2) データの記録及び報告の手続きに関する事項。
- 3) 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。
- 4) 治験依頼者のモニター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。
- 5) 医療機関において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（5-2-7、8-1-30-2参照）。
- 6) 契約年月日
- 7) 契約者の氏名及び職名
- 8) 医療機関の名称、所在地
- 9) 治験依頼者の名称、所在地
- 10) 治験課題名
- 11) 治験内容
- 12) 目標とする被験者数
- 13) 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
- 14) 治験期間
- 15) 治験薬の保管、管理に関する事項
- 16) 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
- 17) 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名称及び所在地並びに委託する業務の内容
- 18) 秘密の保全に関する事項
- 19) その他必要な事項

9-3 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ない。

10 治験実施計画書

治験実施計画書（改訂版を含む）には、一般に、次の事項を記載しなければならない。ただし、施設に特有の情報が治験実施計画書の分冊又は別の合意文書に記載されている場合もあり、また、下にあげた情報の一部は、治験実施計画書に引用されている治験薬概要書等の他の文書に記載される場合もある。

10-1 治験実施体制

- 1) 治験実施計画書の標題、それを特定する番号及び日付。改訂が行われた場合には、改訂番号及び日付
- 2) 治験依頼者の氏名及び所在地。
- 3) 治験依頼者を代表して治験実施計画書に署名する権限のある者の氏名及び職名。
- 4) 当該治験に関する治験依頼者側の医学専門家の氏名、職名、住所及び電話番号等。
- 5) モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等。
- 6) 治験責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び電話番号等。
- 7) 治験に関連する臨床検査施設及びその他の医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地。
- 8) 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名称及び所在地並びに委託する業務の内容。
- 9) 独立データモニタリング委員会、治験調整医師、治験調整委員会が設置又は選定されている場合には、当該委員又は該当する者の氏名及び職名等。

10-2 背景情報

- 1) 治験薬の名称及びその他の説明
- 2) 非臨床試験及び臨床試験から得られた臨床的に重要な所見の要約
- 3) 被験者に対する既知及び可能性のある危険と利益の要約
- 4) 投与経路、用法・用量及び投与期間に関する説明と根拠
- 5) 当該治験が治験実施計画書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を遵守して実施される旨の陳述
- 6) 治験対象集団の説明
- 7) 治験に関連し、その背景を明らかにする参考文献及びデータ

10-3 治験の目的

治験の目的について詳細に記述すること。

10-4 治験のデザイン

治験の科学的完全性及び治験から得られるデータの信頼性は本質的に治験のデザインに依存する。治験のデザインの説明には、次の事項を含めなければならない。

- 1) 治験中に測定される主要エンドポイント及び（それがあつた場合）副次的エンドポイントに関する

る説明

- 2) 実施される治験の種類及びデザインの説明（例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験など）、並びに治験のデザイン、手順及び段階等を図式化した表示
- 3) 治験におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為化及び盲検化等の方法の説明
- 4) 治験薬の用法・用量の説明、治験薬の剤型、包装及び表示に関する記載
- 5) 被験者の参加予定期間、及びフォローアップ（必要な場合）を含む全ての治験の順序と期間の説明
- 6) 個々の被験者並びに治験の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明
- 7) プラセボ及び対照薬（用いられる場合）を含む治験薬の管理の手順
- 8) 無作為化のコードの保管及びコードの開封手続き
- 9) 症例報告書に直接記入され（すなわち、その記入以前に文書又は電子的に記録されたデータがなく）、かつ原データと解すべき資料の特定

10-5 被験者の選択、除外、中止基準

被験者の人権保護の観点から、及び治験の目的に応じ、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し、被験者を治験の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにする。やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を被験者とすることが計画されている場合には、その旨を記載すること。

- 1) 選択基準
- 2) 除外基準
- 3) 中止基準と手順については、次の点を明らかにする。
 - i) いつ、どのようにして被験者の治験を中止するか
 - ii) 治験を中止した被験者に関して、どのようなデータをどのような時期に集めるか
 - iii) 被験者の交代があるか、どのようにして行うか
 - iv) 治験を中止した被験者に対するフォローアップ

10-6 被験者に対する治療

- 1) 用いられる全ての薬物の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容（被験者に対するフォローアップ期間を含む）
- 2) 治験実施前及び治験実施中に許容される治療法（緊急時の治療を含む）並びに禁止される治療法
- 3) 被験者の服薬、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順

10-7 有効性の評価

- 1) 有効性評価指標の特定
- 2) 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

10-8 安全性の評価

- 1) 安全性評価指標の特定
- 2) 安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期
- 3) 有害事象及び併発症を収集し、記録し、報告する手順（治験責任医師が治験依頼者に報告すべき重要な有害事象及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む）
- 4) 有害事象発現後の被験者のフォローアップの種類及び期間

10-9 統計解析

- 1) 計画された中間解析の時期を含む実施される統計解析手法の説明
- 2) 計画された登録症例数。多施設共同治験においては、各医療機関の登録症例数が特定されるべきである。治験の検出力及び臨床上的理由からの考察を含む症例数設定の根拠。
- 3) 用いられる有意水準
- 4) 治験の中止基準
- 5) 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順
- 6) 当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順（当初の統計解析計画からの逸脱は全て、治験実施計画書又は治験の総括報告書に記載し説明すべきである。）
- 7) 解析の対象となる被験者の選別（無作為割り付けを受けた全症例、治験棄投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例など）

10-10 原資料等の直接閲覧

治験依頼者は、治験実施計画書又は別の合意文書中に、治験責任医師及び医療機関が、治験に関連するモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すべき旨が記載されていることを保証するものとする。

10-11 治験の品質管理及び品質保証

10-12 倫理

治験に関連する倫理的配慮の記述

10-13 データの取扱い及び記録の保存

10-14 金銭の支払い及び保険

別の合意文書に記載されていない場合には、金銭の支払い及び保険について

10-15 公表に関する取り決め

別の合意文書に記載されていない場合には、公表に関する取り決め

10-16 治験期間

10-17 参考資料

11 治験薬概要書

11-1 目的

11-1-1 治験依頼者は、治験責任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（投与量、投与回数・間隔、投与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、治験薬概要書を作成しなければならない。また、治験薬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。

11-1-2 治験薬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。

11-1-3 治験依頼者は、治験薬概要書の編纂に当たっては一般的には医師を参加させることが望ましい。また、治験薬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の承認を得ておかなければならない。

11-1-4 治験薬概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の開発段階に応じた適当なものでなければならない。被験薬が市販され、その薬理学的性質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。

11-1-5 治験依頼者は、開発段階に応じて、また被験薬に関連する新たな情報が国内外から得られた場合等には、標準業務手順書に従って少なくとも年に1回治験薬概要書を見直し、必要に応じて改訂するものとする。

11-1-6 治験依頼者は、被験薬に関連する新たな重要な情報が国内外から得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、医療機関の長及び規制当局に報告する必要がある。

11-1-7 治験依頼者は、最新の治験薬概要書を治験責任医師及び医療機関の長に提出しなければならない。また、医療機関の長は、最新の治験薬概要書を治験審査委員会に提出しなければならない。

11-2 一般的事項

治験薬概要書には、次の事項を記載するものとする。

11-2-1 表紙

- 1) 治験依頼者の名称
- 2) 治験薬を識別する記号等
- 3) 治験薬概要書の発行日
- 4) 治験薬概要書の版番号並びに改訂前の版番号及びその編集日

11-2-2 秘密の保全に関する記述

11-2-2-1 治験依頼者は、医療機関の長、治験責任医師及びその他の治験薬概要書の受領者に対して、治験薬概要書を医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者及び治験審査委員会に限定して提供される秘密情報として取り扱うよう要請できるものとする。

11-3 治験薬概要書の内容

治験薬概要書は、通常、次の内容を含むものとする。

11-3-1 目次

11-3-2 要約

11-3-2-1 被験薬の臨床開発のステージに応じて、その時点で得られている物理、化学、薬剤、薬理、毒性、薬物動態、代謝及び臨床に関する重要な情報について簡潔な要約を記載するものとする。

11-3-3 序文

11-3-3-1 被験薬の化学名（及び承認されている場合には一般名と販売名）、全ての活性成分、被験薬の薬理学上の分類と分類内での期待される位置付け（例えば、優れた点）、治験実施の根拠、予期される予防的、治療的又は診断的適応について簡潔に述べた上で、最後に被験薬を評価する上で留意すべき全般的事項について記載するものとする。

11-3-4 物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成

11-3-4-1 被験薬の原薬の化学式及び構造式を記載し、その物理的・化学的性質及びその薬剤学的性質について簡潔に要約する。治験中に安全性確保の適切な措置を講じようようにするため、臨床的に意味があると考えられる場合には、賦形剤を含む製剤組成とその組成の妥当性を示す必要がある。他の既知化合物との構造的類似性があれば、それについても記載する。また、治験薬の保存条件及び保存期間等の取扱方法についても記載する。

11-3-5 薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝

11-3-5-1 被験薬の薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝に関連する全ての非臨床試験の成績を要約するものとする。この要約においては、それぞれの試験について、用いられた方法、結果、並びに検討された治療効果と起こり得る不都合な意図しない作用との関連性について考察する。

11-3-5-2 記載すべき情報は、通常、次に掲げるものとする。

- 1) 試験動物の種
- 2) 各群の動物数と性
- 3) 単位投与量（例：mg/kg）
- 4) 投与間隔
- 5) 投与経路

- 6) 投与期間
- 7) 全身分布に関する情報
- 8) 暴露終了後の観察期間
- 9) 以下の項目に関する試験結果
 - i) 薬理学的又は毒性学的効果の性質と発生頻度
 - ii) 薬理学的又は毒性学的効果の重症度又は強度
 - iii) 効果発現時間
 - iv) 効果の回復性
 - v) 効果持続時間
 - vi) 用量反応性

また、次の項目に関して観察された効果の用量反応性、人への外挿性、また人で研究すべき事項などを含め、試験で得られた最も重要な知見について考察する。可能な場合には、同じ動物種で得られた有効量と無毒性量を比較すべきである（すなわち、治療係数について考察する）。この情報と提案されている人での投与量との関連性についても記述すべきである。この場合可能な限り体重当たり投与量(mg/kg)ではなく、血中又は組織内濃度に基づいて比較すべきである。

1) 薬理作用

被験薬及び適切な場合にはその重要な代謝物の薬理学的性質を要約する必要がある。この要約には、治療効果の評価に関連した試験（例：有効性をみるモアルでの試験、受容体結合及び特異性に関する試験）のみならず、安全性の評価に関連する試験（例：意図した治療効果以外の薬理作用に関する特別な試験）も含める必要がある。

2) 毒性

各種の動物について研究された毒性の要約を、適切な場合には下記の見出しに従って記載する。

- i) 単回投与試験
- ii) 反復投与試験
- iii) がん原性試験
- iv) 特殊毒性試験（例：刺激性試験、感作性試験）
- v) 生殖・発生毒性試験
- vi) 遺伝毒性（変異原性）試験

3) 薬物動態及び薬物代謝

試験した全ての動物種における被験薬の薬物動態、生体内変換並びに代謝・排泄に関する成績の要約を記載する。さらにこれらの成績に基づいて、被験薬とその代謝物の吸収、及び局所的・全身的生物学的利用性、並びにこれらと被験薬の薬理作用、毒性との関連性について動物種ごとに考察する必要がある。

11-3-6 臨床試験成績

11-3-6-1 人で得られた被験薬の効果について、薬物動態、薬物代謝、薬力学、用量反応性、安全性、有効性及びその他の薬理学的作用に関する情報を含めて、十分な考察を記載する。可能な場合には、個々の完了した治験についての要約を記載する。また、治験以外の全ての使用結果についての情報、例えば市販後の経験等を記載しなくてはならない。

1) 薬物動態及び薬物代謝

被験薬の薬物動態について、下記の項目についての情報があれば要約して記載する。

- i) 薬物動態（適切な場合には代謝、並びに吸収、血漿蛋白結合、分布及び排泄を含む）
- ii) 被験薬の基準剤型を用いての生物学的利用性（可能な場合には絶対的及び相対的利用性）
- iii) 被験者のサブグループ（例：性、年齢、臓器機能障害）での検討
- iv) 相互作用（例：医薬品間相互作用及び食事の影響）
- v) その他の薬物動態学的データ（例：治験対象集団におけるポピュレーションファーマコキネティクスの成績）

2) 安全性及び有効性

被験薬と、適切である場合にはその代謝物について、先行する治験（健康志願者及び患者における治験）にて得られた安全性、薬力学、有効性及び用量反応性に関する情報の要約を記載し、またその意義についても考察する。複数の治験が完了している場合には、適応疾患ごとに安全性と有効性について継続した要約を作成することにより、明確にデータを説明することができる場合がある。全ての治験（検討した全ての適応を含む）における副作用の表形式の要約を作成すると有用な場合がある。適応疾患やサブグループによって副作用のパターンや発現率に差異がある場合には、考察を加える必要がある。治験要約書には、被験薬及び関連薬剤の以前の使用経験に基づいて、可能性のある危険性や予期される副作用について記載する必要がある。また被験薬の使用に際しての注意事項や特別に監視すべき事項についても記載すべきである。

3) 市販後の使用経験

被験薬がすでに市販又は承認されている主要な国名を明記しなければならない。市販後に得られた重要な全ての情報（例：製剤組成、投与量、投与経路及び副作用）について要約を記載する。また、承認が得られなかったか、あるいは市販中止又は承認取消がなされた全ての国名を明記する。

11-3-7 データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス

本項では、非臨床及び臨床データを総合的に考察した結果を記述し、可能な場合には治験薬について多角的に検討して得られた種々の情報を要約して示す。これによって、治験責任医師は、得られているデータについて最も効果的に理解することができ、かつ今後行われる治験に対するそのデータの意義を評価することができる。

適切と考えられる場合には、被験薬と関連のある薬剤の公表成績についても考察する必要がある。このような考察は治験責任医師が治験における副作用やその他の問題を予測するのに役立てることができる。

本項全体としての目的は、治験責任医師が、治験薬によって起こる可能性のある危険性や副作用、並びに治験に必要とされる特別な検査、観察項目及び注意事項を明確に理解できるようにすることである。かかる理解は治験薬について得られている物理的、化学的、薬理学的、薬理学的、毒性学的並びに臨床的知見に基づくものでなければならない。先行する臨床経験及び薬理学的作用に基づいて、さらに被験薬の過剰投与や副作用の認識とこれらに対する処置方法に関しても、ガイダンスを提供するものでなければならない。

0970499

17

(付録) 必須文書一覧

本基準に基づく必須文書のリストを列挙した。リストは、治験の段階に応じて、

第1部: 治験開始前 (治験薬が医療機関に交付される前まで)

第2部: 治験実施中

第3部: 治験の終了又は中止・中断後

に区分されている。また、文書等の目的等の説明とともに、当該文書を保存すべきところが医療機関であるのか、治験依頼者であるのか、あるいは双方であるのかが○印によって示されている。

(注)

1. 必須文書の種類

本基準の規定に従い、該当する必須文書を記載した。記載順は、第1部-第3部を通じ、それぞれの部の中での本基準の条項番号順とするのを原則とした。

[]内の数字は本基準の関連条項番号を示す。

2. 説明

本基準の規定に従って当該文書の目的を説明した。

(第1部) 治験開始前

治験の開始前に以下の文書が作成され、ファイルされていないといけない。

必須文書の種類	説 明	保存場所	
		医療機関	治験依頼者
1.1 治験審査委員会の設置記録 [4-1-1, 4-1-4]	医療機関の長又は営利を目的としない組織・団体の長が、治験審査委員会(同事務局を含む)を設置したことを示す。	○	
1.2 治験審査委員会委員の指名記録 [4-1-5]	治験審査委員会の設置者が治験審査委員会の委員を指名した文書。	○	
1.3 治験審査委員会の運営に関する文書 [4-1-5, 4-5-1]	治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する事項を定めた文書(標準業務手順書)。	○	
1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録 [4-6-1] 1) 委員名簿(資格を含む) 2) 委員の職業及び所属のリスト 3) 提出された文書(4-2-2参照) 4) 会議の議事要旨 5) 書簡等	治験審査委員会の設置者が、規制当局の要請に応じて提示できるように保存する文書。	○	
1.5 医療機関の治験の手続きに関する文書 [5-2-1-1, 5-2-5-1, 5-2-5-2]	医療機関の長が治験の実施に必要な手続き(治験事務局の設置を含む)を定めた文書。	○	
1.6 治験分担医師及び治験協力者のリスト [5-2-1-2, 6-1-8]	医療機関の長が治験分担医師及び治験協力者を指名したリスト。	○ (写)	○
1.7 医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書 [5-2-2-1, 5-2-2-2, 5-2-2-3, 5-2-2-4]	医療機関の長が治験審査委員会に治験の実施について意見を求めた文書。	○	
1.8 医療機関外治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書 [5-2-2-3, 5-2-2-4]	医療機関の長が、自ら又は共同で設置した以外の治験審査委員会に意見を求める場合、当該治験審査委員会から入手する文書。	○	
1.9 治験審査委員会の通知文書 1) 承認文書 [5-2-3-2] 2) 修正条件付き承認文書 [5-2-3-3] 3) 却下の決定の文書 [5-2-3-4]	治験審査委員会が治験の実施について医療機関の長に通知する文書。	○	
1.10 医療機関の長の指示、決定に関する文書 (治験審査委員会の通知文書写しを含む) [5-2-3-2, 5-2-3-3, 5-2-3-4, 8-1-8-1 3), 8-1-8-2, 8-1-8-3]	医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師に通知する文書。 治験審査委員会の日付入り通知文書の写し。	○ ○ (写)	○ ○ (写)

必須文書の種類	説 明	保 存 場 所	
		医療機関	治験依頼者
1.11 治験事務局の業務内容に関する文書 [5-2-5-3]	医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。	○	
1.12 治験管理者の指名記録 [5-2-6-2]	医療機関の長が治験管理者を指名した文書。	○	
1.13 医療機関における必須文書の保管責任者の指名記録 [5-2-7-1, 5-2-7-2, 6-2-13-1]	医療機関の長が、医療機関において保存すべき必須文書について、それぞれの記録毎に保管責任者を指名した文書。	○	
1.14 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書 [6-1-1]	治験責任医師が要件を充足していることを示した履歴書その他の文書及び治験分担医師の履歴書。	○	○
1.15 記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書 [6-2-4-2, 8-1-4-4]	治験依頼者と治験責任医師が治験実施計画書の内容（改訂版を含む）及びこれを遵守して治験を実施することについて合意したことを示すため依頼者と責任医師が記名捺印又は署名したもの。	○	○
1.16 同意文書及びその他の説明文書 [7-2-1-2, 7-2-1-9, 7-2-2-8]	治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの（修正又は改訂版を含む）。	○	○
1.17 治験依頼者の標準業務手順書 [8-1-1-1]	治験に関する業務が本基準等を遵守して行われ、品質保証及び品質管理システムの履行、保持を確保するための標準業務手順書。		○
1.18 データの品質管理に関する文書 [8-1-1-3]	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確保するためにデータの取扱いの各段階に品質管理を適用するためのもの。		○
1.19 検査の基準値及びその範囲 [8-1-1-3]	治験実施計画書に記載されている医学的検査、臨床検査等の基準値を示す。	○	○
1.20 治験関連業務割当て記録 [8-1-2-1]	治験依頼者が治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割当てたことを示す。		○
1.21 医学専門家の指名記録 [8-1-2-3]	治験依頼者が適格な医学専門家を指名した文書。		○
1.22 独立モニター委員会に関する記録 [8-1-2-4]	治験依頼者が設置したことを示す。		○
1.23 独立モニター委員会の 1)標準業務手順書 2)会合の記録 [8-1-2-4]	独立モニター委員会が作成した標準業務手順書及び全ての会合の記録。		○
1.24 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録 [8-1-3-1]	治験依頼者が、治験を適切に実施しうる要件を満たしている治験責任医師及び医療機関を選定したことを示す。		○
1.25 治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する文書 [8-1-4-1, 10]	治験依頼者が治験責任医師と協議して、治験実施計画書、症例報告書を作成、改訂する手続き、並びに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するための手続きに関する文書。		○
1.26 治験実施計画書案等の提供記録 [8-1-4-2]	治験依頼者が、治験責任医師と治験実施計画書及び症例報告書について合意する前に、治験責任医師に治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報を提供したことを示す（改訂する場合を含む）。		○

必須文書の種類	説 明	保 存 場 所	
		医療機関	治験依頼者
	合を含む）。		
1.27 同意文書等の作成に必要な資料の提供記録 [8-1-4-5]	治験依頼者が治験責任医師に同意文書及びその他の説明文書の作成に必要な資料を提供したことを示す（改訂する場合を含む）。		○
1.28 治験計画届書 [8-1-6-1]	治験依頼者が規制当局に治験計画届書を提出したことを示す。		○ (写)
1.29 治験依頼時に医療機関の長に提出する文書 [8-1-7-1]	治験の依頼にあたって、治験依頼者が医療機関の長に提出する最新の文書。	○	○
1.30 治験依頼者が医療機関の長から入手する文書 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 [8-1-8-1 1]) 2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書 [8-1-8-1 2]) 3) 審査された4-2-2に規定する文書 [8-1-8-1 3])	治験審査委員会が治験の実施を承認した場合に、治験依頼者が医療機関との間で治験の契約を締結する前に、医療機関の長から入手する文書。 2)は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)は治験依頼者が必要とする場合。	○	○
1.31 治験薬の表示内容 [8-1-9-1, 8-1-9-2, 8-1-9-3]	省令及び本基準を遵守して治験薬の表示が行われていることを示す（該当する場合には、盲検性が維持されるような方法で表示）。		○
1.32 治験薬の製造記録 [8-1-9-3]	GMPに準拠して製造されたことを示す。		○
1.33 治験薬の品質試験成績 [8-1-10-6]	治験薬が確認試験、純度試験及び含量（又は力価）試験等の規格を満たしていることを示す。		○
1.34 無作為割付け原簿 [8-1-9-4]	治験薬が無作為に割付けられたことを示す。		○
1.35 盲検下の治験薬の割付けコードの開封手順書 [8-1-9-4]	緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別でき、かつ盲検性が破られたことを検知できる方法を示す。	○	○
1.36 治験薬の保存条件等を定めた文書 [8-1-9-5, 8-1-10-5]	治験依頼者が治験薬の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等を定めた文書で、治験に関与する全ての者に知らせるもの。	○	○
1.37 治験薬の製剤組成を変更した場合の非臨床試験成績 [8-1-9-7]	被験薬又は対照薬の製剤組成が大きく変更された場合に必要となる試験成績（安定性、溶出性又は生物学的利用性等）。		○
1.38 治験薬の取扱い手順書 [8-1-10-3, 5-2-6-4]	医療機関の長又は治験薬管理者が、治験薬の取扱い及び保管、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治験依頼者による手順書。	○	○
1.39 ロットサンプルの分析記録 [8-1-10-6]	治験依頼者が、治験薬がその規格を満たしていることを再確認するために経時的に分析した記録。		○
1.40 電子データ処理システムのバリデーション等に関する記録 [8-1-11-1]	治験依頼者が、電子データ処理システムを用いる場合、下記事項を行うことを示す。 1)当該システムの完全性等を保証し、文書化していること、 2)標準業務手順書を整備すること、 3) データ修正の履歴が残せるようデザインされていること、 4)データのセキュリティシステムを保持し、バックアップを適切に行うこと、 5) データ修正者名簿を作成、管理すること。		○
1.41 症例報告書の変更又は修正の手	症例報告書の変更又は修正に関する手引きとして、治験依頼者が治験責任	○	○

必須文書の種類	説明	保存場所	
		医療機関	治験依頼者
引き書 [8-1-11-4]	医師及び治験分担医師に提供するもの。		
1.42 治験依頼者の指名者による症例報告書の変更又は修正の手順書 [8-1-11-4]	治験依頼者が指名した者によって行われる症例報告書の変更又は修正に関する手順書。	○ (写)	○
1.43 治験調整医師の選定、治験調整委員会の設置に関する記録 [8-1-3-1]	治験依頼者が治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置したことを示す。		○
1.44 治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書 [8-1-12-1 3]	治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置した場合、治験依頼者がそれらの責務を治験開始前に文書で定めたことを示す。	○	○
1.45 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 [8-1-12-1 4]	多施設共同治験が必要な場合、全ての治験責任医師に対し、臨床及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法について説明した文書。	○	○
1.46 健康被害の補償に関する治験依頼者の手順書 [8-1-13-1]	治験依頼者が、被験者の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た文書。		○
1.47 健康被害の補償措置に関する文書 [8-1-13-1]	治験依頼者が、被験者の健康被害の補償を履行するため、保険その他の措置を講じたことを示す。		○
1.48 モニターの指名記録 [8-1-21-1]	治験依頼者がモニターを指名した文書。		○
1.49 モニターの要件に関する文書 [8-1-21-1]	治験依頼者がモニターの要件を定めた文書。		○
1.50 モニタリングに関する標準業務手順書 [8-1-23-1]	モニタリングに関して治験依頼者が確定した標準業務手順書。		○
1.51 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 [8-1-23-1]	治験依頼者が当該治験のために特に定めたモニタリングに関する手順書。		○
1.52 中央モニタリングに関する手順書 [8-1-22-1]	治験依頼者が中央モニタリングを採用する場合に定めた手順書。		○
1.53 治験開始前のモニタリング報告書 [8-1-22, 8-1-24]	モニターによる治験開始前の医療機関への訪問及び治験に関連した連絡に関する報告書。		○
1.54 監査手順書 [8-1-27-1]	治験依頼者が監査の対象、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。		○
1.55 監査計画書 [8-1-27-1]	監査部門が監査手順書に基づいて作成したもの。		○
1.56 開発業務受託機関の標準業務手順書 [8-2-1]	治験に関する受託業務が本基準等を遵守して行われ、品質保証及び品質管理システムの履行、保持を保証するための標準業務手順書。		○ (写)
1.57 治験依頼者と開発業務受託機関との契約書 [8-2-2]	治験依頼者が、委託した業務に関して開発業務受託機関と契約したことを示す。		○
1.58 健康被害の補償に関する開発業務受託機関の手順及び措置に関する文書 [8-2-5]	開発業務受託機関が、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、保険その他の措置を講じたことを示す。		○ (写)

必須文書の種類	説明	保存場所	
		医療機関	治験依頼者
1.59 治験の契約書 [9-1, 9-2, 8-1-1-2, 8-1-18-1]	治験の実施に関し、治験依頼者と医療機関が合意した文書。治験責任医師も契約書又はその写しに記名捺印又は署名。開発業務受託機関に業務を委託した場合を含む。	○	○
1.60 治験に係わる金銭の支払いに関する文書 [9-3]	治験に係わる金銭の支払いについて、治験依頼者と医療機関との間で取り決めた文書。	○	○
1.61 治験に関するその他の合意文書 [8-1-1-4]	治験責任医師及びその他治験に関与する全ての者と治験依頼者との治験契約書及び治験実施計画書以外の合意文書。	○	○
1.62 治験要約書 [11, 8-1-5-1]	治験依頼者が治験の実施に必要な非臨床及び臨床試験の成績をまとめたもの。	○	○
1.63 治験要約書のデータ提供部門の承認記録 [11-1-3]	治験要約書の内容に関して、そのデータを提供した専門部門の承認を得たことを示す。		○

〔第2部〕 治験実施中

治験実施中に以下の文書が作成され、第1部の文書とともにファイルされていなければならない。

必須文書の種類	説明	保存場所	
		医療機関	治験依頼者
2.1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録 [4-2-6]	必要に応じて、治験審査委員会が治験の実施状況に関して自ら行った調査結果を示す。	○	
2.2 治験審査委員会の継続審査記録 [4-2-6]	治験審査委員会が、実施中の治験について適切に実施されているか否かを少なくとも1年に1回の頻度で継続的に審査したことを示す。	○	
2.3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書 1) 承認文書 [5-2-4-2] 2) 修正条件付き承認文書 [5-2-4-2] 3) 既承認事項の取消しに関する文書 [5-2-4-3]	治験審査委員会が実施中の治験の継続に関して、医療機関の長に通知したことを示す。	○	
2.4 治験の継続に関する医療機関の長の指示、決定に関する文書(治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書写しを含む) [5-2-4-2, 5-2-4-3, 8-1-8-5]	医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師に通知する文書。 治験審査委員会の日付入り通知文書の写し。	○ (写)	○ (写)
2.5 医療機関での治験薬の保管・管理記録 [5-2-6-3, 5-2-6-4]	医療機関の長又は治験薬管理者が、治験依頼者の定めた手順及び基準を遵守して治験薬を保管、管理していることを示す。	○	○ (写)
2.6 治験実施計画書からの逸脱記録 [6-2-8-2]	治験責任医師が全ての逸脱とその理由等を説明した記録。	○ (写)	○
2.7 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録 [6-2-8-3] 1) 治験責任医師 → 医療機関の長 → 治験審査委員会宛 2) 医療機関の長 → 治験依頼者宛	医療上やむを得ない理由のために、治験責任医師が逸脱又は変更を行った場合、その内容及び理由等を記述した通知文書。	○ (写)	○
2.8 前項の逸脱又は変更に関する下記文書 [6-2-8-3] 1) 治験審査委員会の承認の文書 2) 医療機関の長の了承の文書 3) 治験依頼者の合意の文書	前項の逸脱又は変更について、治験審査委員会が承認、医療機関の長が了承及び治験依頼者が合意したことを示す。 1) は医療機関の長宛 2) は治験責任医師宛 3) は医療機関の長宛	○ ○ ○	○
2.9 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録 [6-2-8-4]	予定より早い段階での開封を行った場合、治験責任医師がその理由とともに記録した文書。	○ (写)	○

必須文書の種類	説明	保存場所	
		医療機関	治験依頼者
2.10 記名捺印又は署名済み症例報告書 [6-2-9-1, -2, 6-2-9-5]	治験責任医師又は治験分担医師が作成し、治験責任医師が内容に問題がないことを確認した症例報告書	○ (写)	○
2.11 被験者識別コードのリスト [6-2-9-3]	治験責任医師が被験者の識別に用いた被験者識別コードのリスト。	○	
2.12 原資料 [6-2-9-4, 8-1-20-1]	症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録。	○	
2.13 原資料との矛盾を説明した記録 [6-2-9-4]	症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師がその理由を説明した記録。	○ (写)	○
2.14 署名・印影一覧表 [6-2-9-5]	症例報告書の作成及び変更又は修正を行う治験責任医師及び治験分担医師の署名と印影を示した文書。	○ (写)	○
2.15 症例報告書の変更及び修正記録 [6-2-9-6]	症例報告書の変更及び修正に関して、治験責任医師が作成した記録。	○ (写)	○
2.16 治験の現況の概要に関する文書 [6-2-10-1]	治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験責任医師が治験の現況の概要を年に1回又はそれ以上の頻度で作成する文書。	○	
2.17 治験の変更に関する治験責任医師の報告書 [6-2-10-2]	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関する報告書。	○	○
2.18 治験責任医師からの有害事象報告 1) 治験依頼者への重篤な有害事象 [6-2-10-3] 2) 医療機関の長への重篤な有害事象 [6-2-10-5] 3) 治験依頼者への重要な有害事象 [6-2-10-4]	1) は全ての重篤な有害事象に関する治験依頼者への報告。 2) は全ての重篤な有害事象に関する医療機関の長への報告(重篤で予測できない副作用の特定が必要)。 3) は治験実施計画書で安全性評価に重要と規定された有害事象に関する治験依頼者への報告。	○ (写) ○	○
2.19 記名捺印又は署名済み同意文書 [7-2-1-1, 7-2-1-3, 7-2-2-1, 7-2-2-2, 7-3, 6-2-2-1]	被験者が治験に参加する前に、被験者(代諾者)が治験への参加について文書で同意したことを示す。	○	
2.20 記名捺印又は署名済み同意文書写し等を被験者に渡した記録 [7-2-1-4, 7-2-2-3]	記名捺印又は署名済み同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者(代諾者)に渡した記録(改訂された場合を含む)。	○	
2.21 記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版) [7-2-1-9, 7-2-2-8]	改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて被験者(代諾者)に改めて説明し、治験への継続参加について文書による同意を得たことを示す。	○	
2.22 治験への継続参加に関する被験者(代諾者)の意思確認記録 [7-2-1-10, 7-2-2-9]	治験への継続参加に影響を与える可能性のある情報が得られた場合、当該情報を被験者(代諾者)に伝え、継続参加について被験者(代諾者)の意思を確認した記録。	○	
2.23 代諾者と被験者の関係を示す記録 [7-2-2-1]	代諾者から同意を得た場合、代諾者と被験者の関係を示す記録。	○	

必須文書の種類	説 明	保存 場所	
		医療 機関	治験 依頼者
2.24 被験者又は代諾者の、事後の記名捺印又は署名済み同意文書 [7-2-4-1]	緊急状況下における救命的治験で、被験者及び代諾者から事前の同意を得ることが不可能であった場合、事後に被験者又は代諾者から治験への継続参加について文書で同意を得たことを示す。	○	
2.25 立会人の記名捺印又は署名済み同意文書 [7-2-5-1]	被験者又は代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない場合、公正な立会人が同意文書に記名捺印又は署名したもの。	○	
2.26 検査の基準値及びその範囲の最新版 [8-1-1-3]	医学的検査、臨床検査の最新の基準値及びその範囲並びにこれらの数値の改訂時期を示す。	○	○
2.27 治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録 [8-1-10-4 2)]	治験依頼者が治験薬を適正に出荷、受領、処分、返却及び廃棄した記録。		○
2.28 治験依頼者からの安全性に関する通知・報告文書			
1) 被験者の安全に影響を及ぼす情報 [8-1-14-2]	1)は被験者の安全に影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、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、全ての治験責任医師、医療機関の長に通知した文書。	○	○ (写)
2) 重篤で予測できない副作用の報告 [8-1-15-1]	2)は重篤で予測できない全ての副作用を全ての治験責任医師、医療機関の長及び規制当局に報告した文書。	○	○ (写)
3) 治験薬概要書の改訂前に報告する安全性情報 [8-1-5-2, 11-1-6]	3)は新たな重要な情報が国内外から得られた場合、治験依頼者が治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、医療機関の長及び規制当局に報告した文書。	○	○ (写)
2.29 遵守を確保するための措置に関する記録 [8-1-16-1]	治験責任医師及び医療機関又は治験依頼者のスタッフが治験実施計画書、標準業務手順書、本基準等を遵守していない場合に、治験依頼者が遵守を確保するべく講じた措置の記録。		○
2.30 治験への参加打ちりに関する報告文書 [8-1-16-2]	モニタリング及び監査によって、治験責任医師又は医療機関による重大又は継続した不遵守が発見された場合に、当該治験責任医師又は医療機関の治験への参加を治験依頼者が打ち切ったことを規制当局に報告した文書。		○ (写)
2.31 治験実施中のモニタリング報告書 [8-1-22-1, 8-1-22-2, 8-1-24-1, 8-1-24-2]	モニターによる治験実施中の医療機関への訪問及び治験に関連した連絡に関する報告書。		○
2.32 モニタリング報告書の点検とフォローアップに関する文書 [8-1-24-3]	治験依頼者が、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、治験依頼者が指名した者が文書化したもの（終了又は中止・中断後を含む）。		○
2.33 監査計画書 [8-1-27-1]	監査部門が監査手順書に基づいて作成したもの。		○
2.34 治験薬概要書の改訂版 [11-1-7, 8-1-5-2]	治験依頼者が作成した治験薬概要書の最新版。	○	○
2.35 治験計画変更届書	治験依頼者が規制当局に治験計画変更届書を提出したことを示す。		○ (写)

必須文書の種類	説 明	保存 場所	
		医療 機関	治験 依頼者
2.36 被験者の「マニッパ」名簿	治験開始にあたって、スクリーニングに組み入れられた症例を確認する。	○	○
2.37 被験者登録名簿	被験者組み入れに際し経時的に番号を付したことを示す。	○	
2.38 体液又は組織標本の保存記録(ある場合)	再検査の必要性がある場合には保存サンプルと保存場所とその内容を示す。	○	○

〔第3部〕 治験の終了又は中止・中断後

治験の終了又は中止・中断後に以下の文書が作成され、第1部及び第2部の文書とともにファイルされていなければならない。

必須文書の種類	説明	保存場所	
		医療機関	治験依頼者
3.1 治験の中止・中断又は被験者の開発中止の通知文書 1) 治験依頼者から医療機関の長宛 [5-2-4-5, 8-1-17-1, 8-1-17-2] 2) 医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会宛 [5-2-4-5]	治験依頼者が治験を中止・中断又は被験者の開発を中止した場合、 1) は治験依頼者が全ての医療機関の長及び規制当局にその旨と理由の詳細を通知する文書。 2) は医療機関の長が治験責任医師及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明する文書。	○	○ (写)
3.2 治験の中止又は中断の報告書 1) 治験責任医師から医療機関の長宛 [5-2-4-5, 6-2-11-2] 2) 医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会宛 [5-2-4-5]	治験責任医師が治験を中止又は中断した場合、 1) は治験責任医師が医療機関の長にその旨を詳細に説明した文書。 2) は医療機関の長が治験依頼者及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明した文書。	○	○
3.3 治験責任医師からの治験の終了通知文書 [5-2-4-6, 6-2-12-1]	治験責任医師が医療機関の長に治験の終了と治験結果の概要を報告した文書。	○	
3.4 医療機関の長からの治験の終了通知文書 [5-2-4-6]	医療機関の長が治験審査委員会及び治験依頼者に治験結果の概要とともに治験の終了を通知した文書。	○	○
3.5 医療機関での治験薬の保管・管理記録 [5-2-6-3, 5-2-6-4]	医療機関の長又は治験薬管理者が、治験依頼者の定めた手順書及び本基準を遵守して治験薬を保管、管理していることを示す。	○	○ (写)
3.6 治験薬の投与記録 [5-2-6-4]	治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録。	○	
3.7 治験依頼者の治験薬取扱い記録 [8-1-10-4 2)]	治験依頼者が治験薬を適正に処分、返却及び廃棄した記録。		○
3.8 治験終了時の治験薬の品質試験成績 [8-1-10-5]	治験薬が使用期間中安定であったことを示す。		○
3.9 製造（輸入）承認の通知文書 [8-1-17-3]	治験依頼者が、当該被験薬に係わる製造（輸入）承認を得た場合に、その旨を医療機関の長に通知した文書。	○	○ (写)
3.10 治験の総括報告書 [8-1-19-1]	治験依頼者が本基準等に従って作成し、規制当局の求めに応じて提出するもの。		○
3.11 治験の終了時のモニタリング報告書 [8-1-22-1, 8-1-22-2 16), 8-1-24-1, 8-1-24-2]	モニターが治験終了時に、医療機関及び治験依頼者における必要な全ての活動が完了し、当該治験実施計画書に関する必須文書が適切にファイルされていることを確認し、治験依頼者に報告するもの。		○

必須文書の種類	説明	保存場所	
		医療機関	治験依頼者
3.12 監査記録 [8-1-27-4]	監査担当者が監査で発見した事項を記録した文書。		○
3.13 監査報告書 [8-1-28-1, 8-1-28-2]	監査担当者が監査の記録に基づき監査報告書を作成し、治験依頼者に提出したもの。		○
3.14 監査証明書 [8-1-29-1, 8-1-29-2]	監査担当者が、監査を行った治験について監査証明書を作成し、治験依頼者に提出したもの。		○
3.15 必須文書の保存期間終了通知書 [8-1-30-2]	医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が保存中の必須文書について、保存する必要がなくなった場合に、治験依頼者がその旨を医療機関の長又は治験審査委員会の設置者に通知した文書。	○	○ (写)
3.16 治験を終了又は中止・中断した被験者識別コードのリスト	追跡調査が必要な時、治験に組み入れられた全ての被験者を特定できるようにしたもの。	○	
3.17 治験終了届書	治験依頼者が規制当局に治験終了届書を提出したことを示す。		○ (写)
3.18 治験中止届書	治験依頼者が規制当局に治験中止届書を提出したことを示す。		○ (写)
3.19 開発中止届書	治験依頼者が規制当局に被験薬の開発中止届書を提出したことを示す。		○ (写)