

- 2 治験審査委員会及び第49条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員がある場合には当該専門治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に依りて、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こと。また、必要に依りて、治験の実施状況について調査すること。
- 3 継続審査を行う第49条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員がある場合には当該専門治験審査委員会である。

(第2項)

- 1 実施医療機関の長は、不具合情報等の報告等を受けたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について第49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ほか、当該治験を継続して行うことの適否を判断の前提となる特定の専門的事項について第49条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。
- 2 治験審査委員会又は専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、これらの治験審査委員会が事態の急性に依りて速やかに意見を述べることができよう、実施医療機関の長は、第49条第2項若しくは第49条第6項の規定による契約又は第47条第2項に規定する手順書において治験審査委員会との連絡方法等について明らかにしておくこと。
- 3 実施医療機関の長は、重篤で予測できない不具合等について治験依頼者から通知を受けた場合(第28条第2項参照)、重篤な有害事象に参加して治験医責任者から通知を受けた場合(第68条第2項)、治験に継続し参加して治験医責任者から通知を受けた意思の影響を与えられた場合(第74条第3項参照)その他の実施医療機関の長が委員会の意見を認めるときは、第49条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会は、この場合「実施医療機関の長が必要であると認めるとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

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新文書(第51条第1項参照)を最新のものにすること。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に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に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すること。

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すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出すること。

なお、治験実施計画書の改訂にあつては、第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を、又はは症例報告書の改訂にあつては、シニアアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様)の変更を除いて差し支えないこと。

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すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出すること。

- 4 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について治験中の不具合

に関する報告を受けたとき、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認めれば、責任医師から報告を受けた場合、その他必要と認めるときは、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を、第49条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。

- (第3項)
1 実施医療機関の長は、第1項又は第2項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を特定の専門的事項について意見を聴かれた治験審査委員会に報告すること。

- (第4項)
1 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について、モニタリングの報告書又は監査報告を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の適切性について、治験審査委員会の意見を聴くこと。実施されたことを確認するため、本項の趣旨は、モニタリング又は監査が適切に行われたことに基づいて、モニタリング又は自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことに基づいて、モニタリング又は監査に関して、治験審査委員会による確認も合わせて実施することにより、モニタリング、監査及び治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものである。

注) 第49条第1項の規定により、2つ以上の治験審査委員会の意見を聴いた場合には、治験の継続審査等についても、同様の治験審査委員会に意見を聴くこと。

(治験審査委員会の責務)

第51条 第四十六条第一項の治験審査委員会（以下この条において「治験審査委員会」という。）は、第四十九条第一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ず、

一 第十条第一項各号又は第二十一条各号に掲げる文書

二 被験者の募集の手順に関する資料

三 第七条第五項又は第十八条第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために

重要な情報を記載した文書

四 治験責任医師等となるべき者の履歴書

五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料

2 専門治験審査委員会は、第四十九条第四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特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料(当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。)に基づき審査し、文書により意見を述べなければならず、

3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあっては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われているかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならず、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、専門治験審査委員会にあっては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を述べ、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならず、

4 治験審査委員会は、前条第四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又は適切に行われているかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならず、

5 第四十九条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、治験審査委員会は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるときに当たり、同条第五項(前条第三項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。

6 実施医療機関の長は、第一項又は第三項の規定によ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なければならない。

7 実施医療機関の長は、第一項、第三項又は第四項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しななければならない。

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

(第1項) (第2項)

- 1 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ることに留意し、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払うこと。
- 2 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すること（専門治験審査委員会にあっては、専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。）。
- 1) 治験の依頼をしようとする者による治験においては第10条第1項各号に掲げる文書。
- ア) 治験実施計画書（第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を変更し、当該分冊を削除して差し支えないこと。）
- イ) 治験機器概要書
- ロ) 症例報告書の見本（シイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書）にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。）
- 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こと（第2条の解説の13の1）のイ）及びロ）を参照。）
- オ) 治験責任医師等の氏名について説明した文書
- カ) 治験の費用の負担について説明した文書
- キ) 被験者等の健康被害の補償について説明した文書
- 2) 自ら治験を実施しようとする者による治験においては第21条各号に掲げる文書。
- ア) 治験実施計画書（第18条第4項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を変更する場合を除いて差し支えないこと。）
- イ) 治験機器概要書（第19条第2項の規定により改訂されたものを含む。）
- ロ) 症例報告書の見本（シイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書）にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。）
- エ) 説明文書
- オ) モニタリングに関する手順書
- カ) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- キ) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ク) 治験機器の管理に関する事項を記載した文書
- ケ) この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- コ) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- サ) 被験者等の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- シ) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第61条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ス) 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第66条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者又は治験を中止することができ旨を記載した文書
- セ) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記

- 10 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の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、参加期間等による委員会の方法が明記されていることを確認すること。
- 11 治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用について、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認すること。
- 12 専門治験審査委員会は、第49条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれた場合には、当該意見を聴かれた専門的事項の科学的、倫理的妥当性について判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議について、3から11までの規定を準用すること。

(第3項)

- 1 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴かれた場合には、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べること。
- 2 治験審査委員会は、第50条第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上で、倫理的、科学的及び医学的観点から、治験の継続について事態の緊急性に応じて、速やかに審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知すること。文書には審査対象の治験、審査した資料、審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ること。
 - 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。)

- 3 なお、専門治験審査委員会においては、治験の仕方が適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。

- 3 述べる事項について、あらかじめ、第47条第2項に規定する手順書により明確にしておくこと。

(第4項)

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

なお、本項の趣旨は、モニタリング又はは監査が適切に実施されたことを確認するため、規定であり、又は監査に関して、治験審査委員会による確認も合わせて実施することにより、モニタリング、又はは監査に、監査及び治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものである。

(第5項)

- 1 治験審査委員会は、第49条第4項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏む。また、当該実施医療機関における地域特性、当該実施医療機関において被験者となる集団の特性等その実施の適否について考慮した上で、当該治験を実施又は継続することの適否について最終的な意見を述べると。
- 2 実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる治験審査委員会は、第49条第1項の規定により意見を聴く治験審査委員会

が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われてい
なかつた旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならぬ。

- (第1項)
- 1 実施医療機関の長は、第49条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会
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には、治験の実施
を了承することとはできないため、治験の依頼を受けてはならない。
 - 2 実施医療機関の長は、第49条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員
会が治験を行うことが適当でない旨の意見を述べた場合には、自ら治験を実施する
者による治験の実施を承認してはならない。

- (第2項)
- 1 実施医療機関の長は、第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験
審査委員会が治験を継続して行うことが適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ため、治験の契約を解除すること。
 - 2 実施医療機関の長は、第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験
審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、自
ら治験を実施する者の実施する治験を中止すること

- (第3項)
- 1 実施医療機関の長は、第50条第4項の規定により意見を聴いた治験審査委員
会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を
述べたときは、治験を中止させることを含め、必要な措置を講じること。
注) 第49条第1項の規定により、2つ以上の治験審査委員会の意見を聴いた場合
に、第49条の規定は、いずれの治験審査委員会にも適用されるものであること。

(記録の保存)

第53条 治験審査委員会を設置した者は、第四十七条第二項に規定する手帳及び委員
員名簿並びに会議の記録及びその概要、第四十九条第二項及び第六項の規定による資
料、第六十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査
委員会に対する通知を被験機器に係る 医療機器についての製造販売の承認を受けた
日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を
受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後 三年を経過した日のうちいずれか遅い日
までの期間保存しなければならない。

- 1 治験審査委員会の設置者は、手帳、契約書、委員名簿、会議の記録及びその概要、出され
た資料、第51条第2項の規定による要約書、治験審査委員会及び専門治験審査委員
会への通知を、治験依頼者又は自ら保存方法について治験依頼者又は自ら治験を
要する者との協議すること。
1) 当該被験機器にかかると中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に
添付されないこととすることを決定した旨の通知を受けた日
2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日

(実施医療機関の要件)

第54条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
一 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
二 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
三 治療責任医師等、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他治療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、当該治療を適切に実施しうるものであること。通常、次の条件を満たすことが必要である。
 - 1) 当該治療を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること。
 - 2) 治療責任医師、治療分担医師、当該治療に関係する薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士等必要な職員が十分揃っていること。
 - 3) 治療機器管理者が治療機器の性質及び治療実施計画書を理解し、当該治療機器の適切な保管及び管理等を実施し得ること。
 - 4) 記録等の保存を適切に行い得ること。
- 2 「治療責任医師等、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他治療を適正かつ円滑に行うために必要な職員」とは、治療に直接関与する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判断すべきである。滑りに実施することができるかどうかを、治療の内容等に応じて判断すべきである。また、記録等の保存を適切に行い得るかどうかも含むものであること。

(実施医療機関の長)
第55条 実施医療機関の長は、治療に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。
1 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治療がこの省令、治療実施計画書、治療依頼者が治療を依頼する場合にあっては治療の契約書、自ら治療を実施する者が治療を実施する場合にあっては第二十一条第一項第五号から第十一号までに規定する文書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
2 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

- (第1項) (第2項)
 - 1 「治療に係る業務に関する手順書」は、実施医療機関ごとに定められているべきである。なお、この手順書は個々の治療ごとに作成する必要はなく、治療に係る業務が恒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。
 - 2 「必要な措置」には、実施医療機関における治療分担医師及び治療協力者の指名、実施医療機関において適切な情報伝達を行わせること、実施医療機関において名人事異動等による治療責任医師等の変更有る場合には治療依頼者に連絡すること等が挙げられる。
 - 1) 実施医療機関の長は、治療責任医師が治療関連の重要な業務の一部を治療分担医師又は治療協力者に分担させる場合には、治療責任医師が作成したリストに基づき治療分担医師及び治療協力者を指名すること（第63条第1項参照）。実施医療機関の長は、指名した治療分担医師及び治療協力者のリストをもとに、医師及び治療依頼者による治療においては治療依頼者に提出するとともに、その写しを保存すること。
 - 2) 実施医療機関の長は、治療期間を通じて、治療審査委員会の審査の対象となる文書（第51条第1項及び第2項参照）を最新のものにすること。治療依頼者に

る治験においては治験依頼者から、若しくは自ら治験を実施する者による治験において自ら治験を実施する者から、追加、更新又は改訂された当該書が提出された場合に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、治験追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出すること。

3) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正条件に治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された後に(第51条第6項及び第7項参照)、その指示、決定に従って治験を開始すること。

4) 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正条件に治験の継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合は(第51条第6項及び第7項参照)、その指示、決定に従って治験を継続すること。

5) 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む。)、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には(第51条第6項及び第7項参照)、その指示、決定に従うこと。

6) 実施医療機関の長は、治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があつた場合には、これに応じること。

ア) 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書を入手すること。

① 治験審査委員会が本基準と所在地が記された文書
② 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とす(第51条第1項参照)

イ) 治験の根拠、説明した場合から、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、当該治験審査委員会の長の指示、決定の文書を入力承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の手については、同規定を準用すること。

ウ) 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合合には、実施医療機関の長から、当該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手については、同規定を準用すること。

エ) 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験の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に基づき中止又は中断の長の指示、決定の文書を入力すること。上記ア)に規定するその他の文書の手については、同規定を準用すること。

7) 実施医療機関の長は、自ら治験をしようとする者又は自ら治験を実施する者から次の文書の入手を求める旨の申し出があつた場合には、これに応じること。

ア) 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、治験計画届出を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から次の文書を入手すること。

① 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書

査担当、治験審査委員会又は規制当局の求めに依り、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。なお、実施医療機関の長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力すること。

注1) モニタリングには、治験の実施を開始する前に、実施医療機関及び治験責任医師等が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たしているかを確認することが含まれる。

注2) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これに協力すること。治験責任医師は、主としての一、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すること(第62条参照)。なお、治験責任医師は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力すること。

2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の指定を受ける者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これに協力すること。なお、実施医療機関の長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力すること。

(治験事務局)

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

- 1 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、その組織(以下「治験事務局」という。)を設けること。
- 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行う、以下の1)から7)に掲げる事務である。
 - 1) 当該実施医療機関の長が設置したものを含む。)の委員の指名に関する業務
 - 2) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - 3) 治験の実施に必要な手順書を作成すること。
 - 4) 治験審査委員会の審査の對象となる文書(第51条第1項及び第2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に提出された場合、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) 治験審査委員会に基づき、実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。
 - 6) 記録の保存(治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、第53条に定める記録を含む。)
 - 7) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。例えば、実施医療機関内の治験に関する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等が該当する。
- 3 治験事務局は、第47条第4項の「治験審査委員会の事務を行う者」が兼ねることができ。

(治験機器の管理)

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

(第1項) (第2項)

- 1 実施医療機関における治験機器の管理責任は、実施医療機関の長が負うこと。
- 2 実施医療機関の長は、治験依頼者による治験又は自ら治験を実施する者による治験において、実施医療機関で全ての治験機器を適正に管理させるため、原則として、当該実施医療機関の薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として選任す

- ること。なお、治験機器管理者としてこれらの者を選任できない場合には、当該実施医療機関の長又は歯科医師を選任すること。
- 3 実施医療機関の長又は治験機器管理者は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者の定めるところにより（第24条第6条第7項並びに第35条第6項及び第7項参照）、また、本基準を遵守して治験機器を保管、管理、保守点検すること。
- 4 実施医療機関の長又は治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらに就いて従うべき指示を記載した受領手順書（第24条参照）に従い、実施医療機関に交付された治験機器の依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存（必要な場合）並びに治験の記録及び被験者験者識別コードを含む治験実施計画に規定された数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。
- （注）治験し機器管理者は、実施医療機関において既に購入した既承号又は治験機器が対照機器として記録し、当該機器の名称、保管条件に従い、表示された数量を期限内にのみ使用されるよう適切に管理すること。
- 5 実施医療機関の長又は治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらに就いて従うべき受領し、用され、自示す治験を作成し、保存すること。
- 6 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、第1項の手順書を実施医療機関の長に交付すること。なお、事前に実施医療機関の長の承諾を得ている場合においては、治験機器管理者に直接交付することは差し支えないこと。

(業務の委託等)

- 第59条 実施医療機関（自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条において同じ。）は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。
- 一 当該委託に係る業務の範囲
 - 二 当該委託に係る業務の事項
 - 三 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
 - 四 当該受託者に対する指示に関する事項
 - 五 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
 - 六 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
 - 七 その他当該委託に係る業務について必要な事項

- 1 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合においては、治験依頼者による治験にあっては実施医療機関が、自ら治験を実施する者による治験にあっては治験責任医師は実施医療機関が、当該業務の受託者と契約を締結すること。
- 2 自ら治験を実施する者による治験にあっては、治験責任医師個人が実施医療機関における業務の一部の委託契約を締結することが適切でない場合には、実施医療機関が当該契約を締結することが適当であること。
- 3 実施医療機関（自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条において同じ。）は、治験の実

- の業務の一部を外部に委託することができる。この場合において、実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、実施医療機関が手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われれているかどうかを確認することができ、実施医療機関と受託者との間で、当該受託業務に必要とする費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること。（第23条参照。）
- 4 当該受託者は、実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害に関する費用その他の損失を補償すること。（第23条参照。）
 - 5 実施医療機関が当該文書に委託した治療に関する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記しておくこと。
 - 6 治療に関する業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て実施医療機関が行うこと。
 - 7 受託者は、当該受託業務を本基準に従って行うこと。

(治療の中止等)

- 第60条 実施医療機関の長は、第二十八条第二項の規定により治療依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治療を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治療審査委員会等に文書により通知しなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、第三十二条第二項の規定により治療依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治療を実施する者から治療を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治療依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治療を実施する者から申請書に添付されなかった旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治療責任医師及び治療審査委員会等に文書により通知しなければならない。
 - 3 実施医療機関の長は、第六十九条第二項の規定により治療責任医師から治療を中断し、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療審査委員会等及び治療依頼者に文書により通知しなければならない。
 - 4 実施医療機関の長は、第六十九条第三項の規定により治療責任医師から治療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療審査委員会等及び治療依頼者に通知しなければならない。
 - 5 第三項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治療の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治療依頼者」と読み替えるものとする。

(第1項)

- 1 実施医療機関の長は、第28条第2項に基づき治療依頼者が、重篤で予測できない不具合等法第80条の2第6項に規定する事項を実施医療機関の長に通知してきた場合には、直ちにこれを治療審査委員会等に通知すること（第50条第2項参照）。
- 2 治療依頼者は、全ての重篤で予測できない不具合等を当該治療に関与する全ての治療責任医師、実施医療機関の長及び規制当局に速やかに報告しなければならない（第28条第2項参照）。
- 2 実施医療機関の長は、自ら治療を実施する者から治療中の不具合等に関する通知を受け取ったときは、直ちにその旨を治療審査委員会等に文書により通知すること。

(第2項)

- 1 実施医療機関の長は、治療依頼者が治療の中止又は中断（第32条第2項参照）を決定し、その旨を通知してきた場合には治療責任医師及び治療審査委員会等に対し、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すること。
- 2 実施医療機関の長は、自ら治療を実施する者から、治療を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治療の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知

を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等に文書により通知すること。

(第3項)

1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し(第69条第2項参照)、その旨を報告してきた場合には、治験審査委員会对し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すること。

(第4項)

1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合(第69条第3項参照)には、治験審査委員会等及び治験依頼者に基づき、その旨を文書概要を報告すること。

(記録の保存)

第61条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。

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

- 一 原資料
- 二 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
- 三 治験実施計画書、第五十一条第一項から第三項までの規定により治験審査委員会等から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書
- 四 治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録

(第1項)

1 実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき記録(文書を含む。)の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めておくこと。

2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存すること。

(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文書又は記録を、次の1)又は2)の日の日の実施者がいずれか遅い日までの期間保存する必要とする場合には、保存者又は自ら保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議すること。

1) 当該被験機器に係る製造販売承認日(第32条第2項及び第33項又は第43条第2項及び第3項の規定により通知を受けた場合)は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 実施医療機関の長又は記録保存責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されること、これらの記録がこの保存義務期間中に必要措置を講じておくこと。

(治験責任医師の要件)

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

- 1 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 2 治験責任医師は、本基準を熟知し、これを守ること。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験機器概要書、製品情報及び第24条第七項又は第35条第七項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に十分精通していること。
- 4 治験責任医師は、モニタリング及び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ること。治験責任医師は、モニタリング、監査担当者、治験審査委員又は規制当局の求めに応じて、治験責任資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。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である(第7条第1項第9号又は第18条第1項第10号参照)。
- 5 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- 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。過去の実績等により示すこと。
- 7 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できるものであること。

(治験分担医師等)

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

- (第1項)
- 1 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その指名を受けること(第55条第2項参照)。
 - 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こと。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を治験責任医師及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存すること。

(第2項)

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

- 当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること
- 3 治験依頼者による治験においても、2の規定は適用されるものである。

(被験者となるべき者の選定)

- 第64条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。
- 一 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。
 - 二 同意の能力を欠く者にあつては、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。
 - 三 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、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 治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、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すること。
- 2 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。
- 3 「治験に参加しないことにより不当な不利益復たおそれがある者」とは、参加に伴う利益又は参加拒否影響を受ける可能性のある個人、例えば、治験を有する発酵参加の意思が不当に受けられる学生、薬学並に看護学、病院及び他の有するグループの構成員として医・歯等の学生、養護施設及び被拘者、禁業者又は貧困者、下位の職員、治療病に罹患している患者、養護施設及び被拘者、禁業者又は貧困者、緊急状態にあり、ある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者、緊加の同意を表明する能力のない者があげられる。これら者は、被験者とは、特に慎重な配慮を払うこと。

(被験者に対する責務)

- 第65条 治験責任医師等は、治験機器の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験機器を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。
 - 3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。
 - 4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

(第1項)

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

(第2項)

- 1 第2項の趣旨は、被験者が既に受けている治療において使用されている医療機器

- 及び投与されている医薬品等との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐためのものであること。
- 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ること。

(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こと。
- 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て、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こと。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えること。
- 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があるが、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うこと。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第66条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。
- 2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項に規定する文書の提出については第十條第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の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つてはならない。ただし、被験者と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は、治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の変更、診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合は、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくこと。
- 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその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ものについてのみ、その理由等を説明した記録を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出し、その写しを保存すること。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくこと。
- 5 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその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ものについてのみ、その理由等を説明した記録を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出し、その写しを保存すること。
- 6 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が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変更又は理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び治験依頼者の長及び実施医療機関の長及び実施医療機関の長を經由して治験審査委員会に提出してその

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くこと。
注2) 自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って、症例報告書の変更又は修正に関する手引きを作成し、治験分担医師に提供すること。

(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こと。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認すること。

(治験中の不具合等報告)

第68条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。
2 治験依頼者が治験を依頼する場合には、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、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等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。
3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等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回又は当該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すること。
2 「治験実施状況の概要」は、第50条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料である。

(第2項) (第3項)

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

機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとときは、直ちに実施医療機関の長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験機器提供者に対しても必要な情報提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。

(治験の中止等)

第69条 治験責任医師は、第六十条第二項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。

3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

(第1項)

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

(第2項)

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

(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こと。

(文書による説明と同意の取得)

- 第70条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならぬ。
- 1 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。
 - 2 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。
 - 3 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験機器の効果を有しないと予測される治験において、第二項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第七条第二項又は第十八条第二項に規定する場合は、この限りではない。
 - 4 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。次条から第七十三条までにおいて同じ。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならぬ。

- 1 (第1項) 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、書被験者となるべき者に対して第71条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こと。

- 2 (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ややむを得ない場合（例：未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、各号に掲げる医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して第71条第1項について文書によ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こと。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こと。
- 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こと
- 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（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。）。

- 1 (第4項) 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得ること。
- 2 非治療的な内容の治験において、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、例外が正当な理由がある場合を除き、被験機器の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、この場合代諾者に対しては、治験を綿密な観察を行い、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

- 中止すること。
- 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が承認文書上に承認文書を得ることが困難な者を被験者とすることを認め、自ら治験を実施することを確認しておくこと

- (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)と同意を得るか否かを判断するの十分に時間を与えらるること。その際、質問と、治験に参加するかどうかを判断するの十分に時間を与えらるること。その際、質問と、治験に参加するの期間

(説明文書)	
第71条	治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。
一	当該治験が試験を目的とするものである旨
二	治験の目的
三	治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
四	治験の方法
五	予測される治験機器による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益
六	他の治療方法に関する事項
七	治験に参加する期間
八	治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
九	治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
十	被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
十一	被験者に係る秘密が保全される旨
十二	健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
十三	健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
十四	健康被害の補償に関する事項
十五	当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
十六	当該治験に係る必要な事項
2	説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
3	説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

- (第1項)
- 1 説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていること。

- 1) 治験が研究を伴うこと (第1号)。
- 2) 治験の目的 (第2号)
- 3) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名、職名及び連絡先 (第3号)
- 4) 治験の方法 (治験の試験的側面、被験者の除外基準・選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。) (第4号)
- 5) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便 (被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者に対する旨を知らせること。) (第5号)
- 6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性 (第6号)
- 7) 被験者への参加への参加予定期間 (第7号)
- 8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によつ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べき利益を失うことはないこと。 (第8号及び第9号)
- 9) モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。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つて閲覧を認められたこと。 (第10号)
- 10) 治験の結果が公表される場合であつても、被験者の秘密は保全されること。 (第11号)
- 11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口 (第12号)
- 12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けけることのできる補償及び治療 (第13号及び第14号)
- 13) 治験に参加する予定の被験者数 (罹患病変数の場合も含む。) (第16号)
- 14) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること。 (第16号)
- 15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由 (第16号)
- 16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容 (第16号)
- 17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容 (支払額算定の取決め等) (第16号)
- 18) 被験者が守るべき事項 (第16号)
- 2 第5号の「予測される治験機器による被験者の心身の健康に対する利益 (当該利益が見込まれない場合はその旨) 及び予測される被験者に対する不利益」とは、予期される臨床上の利益及び危険性又は不便を指すものである。また、被験者にとつて予期される利益がない場合には、被験者に対する旨を知らせること。
- 3 第15号における用語の意義等については次のとおりである。
 - 1) 「治験審査委員会の種類」とは、治験審査委員会及び専門治験審査委員会の別を指すものである。
 - 2) 「各治験審査委員会において調査審議を行う事項」とは、本基準の規定により各治験審査委員会が実施医療機関の長から意見を聴かれる事項を指すものであるが、当該事項については各治験審査委員会が倫理的、科学的及び医学的観点から治験の実施又は継続についての調査審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べ、旨を被験者に分かりやすく記載することが適当である。
 - 3) 「その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項」には、各治験審査委員会を設置者の名称及び所在地、当該可能な情報等」とは、第46条第1項第2号から第4号までに掲げる治験審査報告書 (学会の設置者については、有しない場合、貸借対照表、損益計算書、事業報告書 (学会のうち法人格を有し、かつ、貸借対照表、損益計算書、事業報告書) 等の一般の閲覧を希望する場合には、速やかにこれらの資料を閲覧に供することができるようにしておくこと。

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こと。

(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さないこと。

(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うが、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ない場合には、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より口頭で書き者に対し、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口頭で同意し、被験者さらには代諾者となるべき者となる代諾者が治験への参加に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入し、被験者又は代諾者も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入し、自由意思により同意を与えたものであることを証すること。
- 2 「説明文書を読むことができないう被験者となるべき者」とは、例えば、眼疾患の内容を理解することができない被験者となるべき者等が考えられる。
- 3 本項は、同意の能力が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、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う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除く」とは同意の能力を欠くこと。「第70条第2項に規定する被験者となるべき者を除く」とは同意の能力を欠くことと。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、代諾者がまず問題とされ、代諾者が視力障害等により説明文書を読めない場合に代諾者に対して本項の立会人の適用がある。
- 4 「同条第1項に規定する説明」とは、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対する説明を、「同意」とは同条第1項又は第2項に規定するこれらの者による同意を意味する。

(第4項)

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

(同意文書の交付)

第73条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ押し、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つては、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つては、代諾者)に渡すこと。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第74条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならぬ。この場合においては、第七十条第五項及び第七十二条第二項の規定を準用する。

- 2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたと

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

- (第1項)
- 1 治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認すること。この場合にあつては、当該情報を被験者又は代諾者へ伝えたことを文書に記録しておくこと。
 - 2 第70条第5項(質問する機会を与へ、強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。)を準用する。

- (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、治験承認を得ること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加し、治験機器の使用が継続している被験者に対して、当該情報を被験者又は代諾者の意思を確認するのと同時に、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ること。含む。) に関するお、被験者健康被害を及ぼす必要な対応(例えば、ペースメーカーの場合、その該被験者に対すること。

(緊急状況下における救命的治験)

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

- 一 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- 二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- 三 被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にありと認められること。
- 四 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。
- 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

- (第1項) (第2項)
- 1 緊急状況下における救命的な内容の治験であつて、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は限り治験に参加させることができる。
 - 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 3) 被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にありと認められること。
 - 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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法が明記されていることを確認しておくこと。
- 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ないこと。
- 4 このような場合でも、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ること。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。

の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日まででの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

1 適用対象について
薬事法第14条の4に基づく再審査申請、第14条の6に基づく再評価申請を行う際、提出する資料の適合性の基準のうち、製造販売後臨床試験に関するもの。ただし、製造販売後臨床試験の実施の際には、本基準によるほか、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号。以下、「医療機器GPSP省令」という。）による。

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

① 第7条第3項第1号
第70条第1項（被験者となるべき者に対する説明と同意）及び第2項（代諾者に対する説明と同意）の同意を得ることが困難と予想される者を「当該被験機器が、生命が危険な状態にある疾病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器」として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明。」を除外する。

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

② 第8条
第5条に規定する被験機器の品質、安全性、性能に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験により得られた被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいた治験機器概要書の作成と改訂を除外する。

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

③ 第10条第1項第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ぬ文書から、治験機器概要書を除外する。

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

④ 第32条第3項
治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第14条第3項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

い。
（製造販売後臨床試験の場合）
医療機器GPSP省令では、製造販売業者等による製造販売後臨床試験等に関する調査等手順書（医療機器GPSP省令第3条）及び製造販売後調査等基本計画書等（同第4条第3項）の作成を求めているため適用除外とする。

3) 再審査等の資料の基準における読替え
治験→製造販売後臨床試験
治験実施計画書→製造販売後臨床試験実施計画書
治験責任医師→製造販売後臨床試験責任医師

- ため、本項を新たに適用する必要はない。後臨床試験機器の管理)
- ④ 第58条 (盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の管理)
- 第1項 実施医療機関の長は、第24条第6項の手順書を製造販売後臨床試験機器管理者に交付しなければならない。
- 第2項 前項の製造販売後臨床試験機器管理者は、第24条第6項の手順書に従って盲検状態にした製造販売後臨床試験機器を適切に管理しなければならない。
- (製造販売後医療機器を用いる場合)
- 製造販売後医療機器を用いる場合は第24条第6項で求める製造販売後臨床試験の管理の手順書による管理を行う必要はない。但し、自主的にこれを作成し管理を行うことを妨げるものではない。

6. 第六章 試験の依頼等の基準

(法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準)
 第77条 法第八十条の二第一項に規定する試験の依頼については、第四条第一項、第五項、第七項、第九項及び第十号、第十三号から第十六号まで及び第十八条第一項を除く。)、第十一項、第十三条(第九項第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八条第一項を除く。)、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器の不具合に関する情報(以下「不具合情報」という。))等の収集、記録の保存その他の治験の依頼その管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他の治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

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

治験の依頼の基準は、承認審査資料の基準である治験の依頼に関する基準(第2章、第4条～第15条)と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしてしているが、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が適用があることと鑑み、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

(法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準)
 第78条 治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十六条から第七七項、第五十二項並びに第六十八号、第五十条第四項、第五十條第四項及び第七七項、第五十二項並びに第六十八条第三項を除く。)の規定を準用する。
 2 自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項(第十号及び第十二号から第十四号までを除く。)、第十九条第一項、第二十一条(第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。)、第二十三条、第三十五条並びに第四十六号から第七七項を除く。)、第四十条第一項及び第三十五号並びに第八項並びに第六十八条第二項を除く。)(第四十八条第一項、第五十一項及び第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第三十五条第五項中「試験」製造数量」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十六号から第七七項及び第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一項第三項及び第五十二項並びに第五十二項第三項を除く。)の規定を準用する。

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

本条は、法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼を受けた者が治験をする際に従うべき基準(治験を行う基準)を定めている。
 条～第75条)と内容が全く同じであるため、同一の条項を準用することとしている。

(法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準)
第79条 法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第二十四条(第一号から第五号及び第七項を除く。)、第二十九条第一項並びに第三十四条第一項(第一号から第五号までを除く。)、及び第二項の規定を準用する。この場合において、第二十四条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第三十四条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

本条は、法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼をした者が治験を管理する際に従うべき基準(治験の管理の基準)を定めている。第3章、治験の管理の基準は、承認審査資料の基準である治験の管理に関する基準(第3章、第24条～第34条)と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとされているが、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が適用されることとされている。被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

7. 附則

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

(承認審査資料の基準に関する経過措置)

第二条 第十四条第三項に規定する資料のうち、この省令の施行の前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際に現に収集され、又は作成されているものについては、第三条第一項中「第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四 第三項並びに第六十八号、第五十号第三項、第五十一号第三項及び第五十二号 第三項並びに第六十八号第三項を除く。）の規定の定めるところ」とあるのは、第四 第三項及び第二項の規定の定めるところ並びに薬事法施行規則等の一部を改正する省 規則（昭和十六年厚生労働省令第十二号）第一条の規定による改正前の薬事法施行 中「文書により十六年厚生労働省令第一号）第六十七号の規定の例」と、第七十号第一項 い、同意」とする。切な説明を行い、文書により同意」とあるのは「適切な説明を行 い、同意」とする。

(法第八十号の二第一項の厚生労働省令で定める基準に関する経過措置)

第三条 この省令の施行前に治験の計画書であつて、第七条第一項（第二号から第四号まで及び第九号から第十三号まででを除く。）の規定に適合するものが作成された場合には、第七十七号の規定にかかわらず、第二項に規定する治験の依頼に ついては、第七十七号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 規則（昭和十六年厚生労働省令第十二号）第一条の規定による改正前の薬事法施行 規則（昭和三十六年厚生労働省令第一号）第六十七号の規定の例による。

(施行期日)

第一条 この省令は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律の施行の日（平成二十年十二月一日）から施行する。

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年四月一日から施行する。ただし、第一条中第四十七条の改正規定（同条中第三項を第四項とし、第二項の次に一項を加える部分に限る。）は、平成二十二年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行前に実施された又はこの省令の施行の際現に実施されている医療機器の臨床試験については、第一条の規定による改正後の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（次条において「新令」という。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行前に治験実施計画書（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 第七条第一項から第三項まで又は第十八条第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。）又は製造販売後臨床試験実施計画書（この省令による改正前の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 第七十六条において準用する第七条第一項から第三項まで（同項第一号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医療機器の臨床試験（前条に該当するものを除く。）については、新令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(第 1 条関係)

1 改正GCP省令は、平成21年4月1日から施行すること。ただし、改正GCP省令第47条第3項の規定（治験審査委員会の手順書等の公表）は、平成22年4

月 1 日から施行すること。

2 第 7 1 条第 1 項第 15 号の留意事項（第 1 項 4）については、第 4 7 条第 3 項の治験審査委員会に関する情報の公表に伴うものであるため、平成 22 年 4 月 1 日以降治験審査委員会の会議の記録の概要を公表した後に、被験者に交付する説明文書から適用されること。

（第 2 条関係）

1 経過措置として、改正 GCP 省令が施行される平成 21 年 4 月 1 日より前に実施された治験又は平成 21 年 4 月 1 日時点で実施されている治験については、なお従前の例によること。

〈第 3 条関係〉

1 経過措置として、改正 GCP 省令が施行される平成 21 年 4 月 1 日より前に治験実施計画書（GCP 省令第 7 条第 1 項から第 3 項まで又は第 1 8 条第 1 項から第 3 項までの規定に適合するものに限る。）等が作成された治験（上記（第 2 条関係）1 に該当するものを除く。）については、なお従前の例によること。

(別添1)

治療機器概要書の構成

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

(別添2)

治験の総括報告書の構成と内容

項目	内容
1. 表紙	・ 治験の標題
	・ 対象とした使用目的、効能又は効果
	・ 標題から明らかでない場合、デザイン、比較、期間、使用方法及び患者母集団についての簡潔な記述
	・ 治験依頼者名
	・ 治験計画書の識別コード (又は番号)
	・ 治験開始日
	・ 早期中止した治験であればその日付
2. 要約	・ 治験終了日
	・ 治験調整医師または治験依頼者の医学等治験専門家の氏名と所属及び治験依頼者の担当者との連絡先
	・ 治験依頼者側の署名者の氏名
	・ 必須文書の保管も含め、医療機器の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) に従って治験が実施されたことを示す陳述
	・ 報告書の日付
	表題、序文、目的、被験者、試験方法、試験結果、結論、試験開始日及び終了日、あるいは中止があった場合は中止日を記載する (表紙に記載ある事項は省略できる)。
3. 目次	
4. 序文	①当該医療機器の開発と臨床試験の関連性 ②治験計画書作成において準拠したガイドライン又は審査当局との治験相談において交わされた合意事項
5. 材料及び方法	①当該医療機器及び保存条件、使用方法、使用期限等の概要説明 ②治験実施中に当該医療機器に加えられた全ての原材料又は構成部品等の変更 ③当該治験の目的 ④当該治験のデザイン ・ 試験の種類 ・ 試験のエンドポイント ⑤倫理的配慮 ⑥データの品質保証 ⑦当該治験における被験者集団 ・ 組み入れ/除外基準 ・ 症例数 (又は罹患病変数) ⑧治療内容及び割り付け ⑨検査・観察項目 ⑩併用薬剤・療法 ⑪フオロワーアップ期間 ⑫統計解析 ・ 試験の仮説及び成否判定基準 ・ 症例数の設定根拠 ・ 統計解析方法

6. 結果	①試験開始日
	②試験終了日もしくは中断日
	③被験者及び治験機器の取り扱い
	④被験者の内訳
	⑤治験実施計画書の遵守
	⑥結果の分析 下記事項を含める。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 欠測データの解析上の取り扱い（フォローアップ不能症例または脱落例） ・ 治験実施計画書に設定された性能または有効性の解析結果
7. 考察及び結論	①性能及び安全性に関する試験結果
	②リスク及び利益との関連性に関する簡潔な要約
	③試験結果の臨床的意義と重要性についての他のデータとの比較検討
	④個々の被験者やリスク集団に対する特定の利益や注意事項
	⑤将来的な試験実施の可能性
8. 略語等の定義	
9. 倫理（委員会）	①治験計画書及び全ての変更に対して治験審査委員会にて審査されたことの確認
	②審査を依頼した全ての治験審査委員会に関するリスト（添付資料として）
10. 治験担当医師及び治験管理組織	①治験管理組織
	②所属を含めた治験責任医師等のリスト（添付資料として）
11. 署名欄	
12. 報告書の添付資料	①変更を含む治験実施計画書
	②治験責任医師他の重要な治験参加者の一覧表及び説明（簡潔な（1ページ）履歴書又は治験の実施に関連する訓練や経験についての履歴書と同等の要約を含む）及び所属医療機関のリスト
	③その他の治験参加者（中核検査施設、CRO、専門家など）
	④モニタのリスト
	⑤治験審査委員会のリスト
	⑥全ての被験者に関するデータセット（以下の内容を含む）

	⑦ 治験実施計画書からの全ての逸脱
	⑧ 全ての有害事象 全ての不具合等
	⑨ 監査の結果
	⑩ 脱落及び中止
	⑪ その他

5

