

ることができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に自ら治験を実施する者が負うこと。当該受託者は品質保証及び品質管理を履行すること。

(被験者に対する補償措置)

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

1 自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者等に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として、保険への加入の措置、不具合等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずること。
なお、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所屬する実施医療機関の長は、治験に関連して被験者等に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に係る手順書を定めておくこと。

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

注1) 治験に関連して被験者等に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者等の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者等に負担を課すことがないようにすること。(第1条の解説参照)。

注2) 治験に関連して被験者等に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも自ら治験を実施する者による対しては、医療の提供祭料等その金銭的負担を、手前でもはななく、有るも場合の治ること。また、障害手当、治療の計画の内容及び当該治験に係る機器等、容の種、対象疾患の特性、治験による被験者の利益及びリスク等を評価し、個別に自ら治験を実施する者にも同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。

注3) 開発業務受託機関は、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者に係る費用その他の損失を補償すること。(第22条参照)。
注4) 治験施設医療機関は、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者に係る費用その他の損失を補償すること(第59条参照)。

注 所屬する費用その他の損失を補償すること。(第22条参照)。
注 所屬する費用その他の損失を補償すること(第59条参照)。

3. 第三章 治験の管理に関する基準

3-1 第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

(治験機器の管理)

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

- 一 治験用である旨
- 二 治験依頼者の氏名及び住所(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所在地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所)
- 三 原材料名又は識別記号
- 四 製造番号又は製造記号
- 五 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 2 治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。
 - 一 予定される販売名
 - 二 予定される使用目的、効能又は効果
 - 三 予定される使用方法又は使用方法

3 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験機器について、緊急時に、治験責任医師等が被験機器及び対照機器の識別を直ちにできるような措置を講じておかねばならない。

4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験機器又はその部品を包装して実施医療機関に交付しなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。

5 治験依頼者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

- 一 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録
- 二 実施医療機関ごとの治験機器の交付又は回収の数量及び年月日の記録
- 三 治験機器の処分の記録

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。

7 治験依頼者は、必要に応じ、治験機器の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第五十八条第一項に規定する治験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

8 第六項に規定する手順書の交付については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

9 第七項に規定する文書の交付については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第五十八条第一項に規定する治験機器管理者」と読み替えるものとする。

(第1項)

1 治験依頼者は、治験機器又はその容器若しくは被包に第24条第1項各号に掲げる事項を邦文で記載することとして企図される治験(新規の医療機器の世界規模での開発及び承認を旨として企画される治験であつて、一つの治験に複数国や地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行するもの)において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験機器を用いる場合であつて、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて、英文で記載することと差し支えないこと。

なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験機器の使用方法を

他の取扱方法を説明した文書（第24条第1項各号に掲げる事項を含むもの）を作成し、治験機器管理者に交付するなど治験機器を適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。
注）対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器のみ適用されること。

(第2項)

1 治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項を記載してはならない。

- 1) 予定される販売名
- 2) 予定される使用目的、効能又は効果
- 3) 予定される操作方法又は使用方法（なお、「予定される操作方法又は使用方法」には、必要な場合の使用上の注意、操作上の注意、警告等は含まれない。）

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

(第3項)

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

(第4項)

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

(第5項)

1 治験依頼者は、治験機器の製造に関する記録、安定性等の品質に関する試験の記録、治験機器の交付・回収の記録及び治験機器の処分の記録を作成すること。
2 治験依頼者は、治験依頼者が規定する方法で適切に保管管理、使用された場合の治験機器の使用期間中の性能、安定性を保証すること。
3 治験依頼者は、必要な場合には、治験データの解析が終わるまでの期間において、治験機器がその性能、安定性について維持されていることを再確認できるようにしておくこと。

4 治験依頼者は、治験機器の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うこと。

- 1) 適切な時期に治験機器が実施医療機関に交付されるようにすること。
- 2) 治験機器の出荷、受領、処分、返却、保守点検及び廃棄の記録を保存すること。
- 3) 必要に応じ、治験機器の修理及びその記録のためのシステムを保持すること。
- 4) 治験機器の回収及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の回収又は改修、治験終了後の回収、使用期限切れの治験機器の回収）。
- 5) 未使用の治験機器の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。

注）対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にせず対照機器にのみ適用される。なお、既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合は、当該治験機器の添付文書の記載に従った使用及び保管管理を行う。

(第6項)

1 治験依頼者は、実施医療機関の長又は実施医療機関の治験機器管理者が治験機器順の取扱い及び保管、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、これを保管、実施医療機関の長に交付すること。当該機器の返却の受領、取扱い、保管、管理、保守点検並びに未使用の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、必要に応じ、据付、再使用のための準

備又は点検が、適切で確実に行われるために必要な指示を記載すること。

なお、予め実施医療機関の長の承諾を得て当該手順書を治験機器管理者に直接交付することとは差し支えない。

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

(第7項)

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

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

(治験機器の交付)

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

- 1 「治験機器の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所」とは、適切な製造管理及び品質管理として定められた内容に適合するものであること。
 - 2 治験依頼者は、実施医療機関に対し治験機器を交付する責任を有する。応じた適切な特徴を有し、適切な製造管理及び品質管理が行われた状況で製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証すること。
 - 4 治験依頼者は、治験機器の品質管理、運搬及び交付を確実に行うための必要な手順を定めておくこと。
 - 5 治験依頼者は、運搬業者等を用いて実施医療機関に治験機器を交付する場合に契約は、治験機器の品質管理、運搬及び交付を確実に行うために、当該運搬業者等と設置管理・バリデーションを要する大型の治験機器の運搬及び交付を専門運送業者及び設置管理受託業者等に委託する場合には、治験依頼者は専門運送業者及び設置管理受託業者等に対し、その委託する業務の手順を示した文書を交付すること。
- 注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。なお、実施医療機関において既に購入された既承認の医療機器を対照機器として使用する場合には、実施医療機関において、当該機器が治験機器管理者に移管されたことにより設置された既承認の医療機器を治験機器として使用する場合においては、実施医療機関において当該治験機器が治験機器管理者に移管されたことをもって交付されたものとみなす。

(多施設共同治験)

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

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

(第1項)

- 1 治験依頼者は、多施設共同治験においては、治験調整医師を選定し又は治験調整委員会を設置することができる。
- 2 第1項の治験調整医師に委嘱される業務とは、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で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。必要に応じて治験調整医師は、当該治験の規定する業務を兼ねることができる。
- 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いうる者であること。治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないこと。

(第2項)

- 1 治験依頼者は多施設共同治験に当たり、次のことを保証すること。
 - 1) 全ての治験責任医師が、治験依頼者と合意し、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を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。追加的データを集め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ていること。
 - 3) 治験調整医師(治験調整医師を選定した場合)、治験調整委員会(治験調整委員会を設置した場合)及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。
 - 4) 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。
 - 5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。

(効果安全性評価委員会の設置)

第27条 治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。
2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わなければならない。
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データ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調整医師、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こと。
2 審議に関する手順書は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、治験依頼者に治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。

- (第3項)
1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成し、その記録を保存すること。

(不具合情報等)

第28条 治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に知し、これを提供しなければならない。
2 治験依頼者は、被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。
3 治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

- (第1項)
1 治験依頼者は、治験機器の安全性を継続的に評価する責任を有する。
2 治験依頼者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、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、治験に参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すること。

- (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(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)第275条で準用する第273条第1項に規定する重篤で予測できない不具合等を知ったときは、当該治験に関する全ての治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局に速やかに通知すること。
2 通知するに当たっては、平成19年3月30日薬食発第0330001号「独立行政法人医薬品医療機器人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」を参照すること(通知すべき不具合等の範囲及び取扱いについては施行規則第275条で準用する第273条第1項の定めによること)。
注) 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、当該対照機器の製造販売業者が規制当局に報告すべき医療機器の不具合等の情報については、平成17年3月17日付薬食発第0317006号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」、平成17年3月31日付薬食安発第0331002号「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」、平成17年3月31日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」の参考資料送付について」を参照すること。

<参考>

- 薬事法(抜粋)
(治験の取扱い)

第80条の2

6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物又は器具機械等について、当該薬物又は器具機械等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、当該薬物又は器具機械等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又は器具機械等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

- 薬事法施行規則(抜粋)
(機械器具等に係る治験に関する副作用等の報告)

第275条において準用する第273条第1項 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験機器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労働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、当該被験機器又は外国で使用されている物であつて当該被験機器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「当該被験機器等」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被験機器の治験機器概要書(当該被験機器の品質、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、当該被験機器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機器の治験機器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、当該被験機器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つて被験機器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 当該被験機器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、当該被験機器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機器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原本の改訂を行うこと。なお、治験依頼者がこれらを改訂する場合には、第7条第5項の規定を参照のこと。

2 治験依頼者は、新たな重要な情報が得られた場合等には、手順書に従つて、治験機器概要書を改訂すること。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験機器概要書の改訂に先立つて、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること(第8条第2項参照)。

(モニタリングの実施)

第29条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従つて

モニタリングを実施しなければならない。

2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

(第1項)

1 治験依頼者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治療実施計画書及び本基準を遵守して実施されていること、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に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すること。

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すること。また、モニターの要件を、モニタリングに関する手順書に記載しておくこと。

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、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すること。
- 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、被験者の医療に係る原資料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ておくこと。
 - 5 治験依頼者は、モニターが実施医療機関間及び治験の実施に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること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すること。また、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びイベント等々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こと。
 - 6 モニターは、治験機器、治験実施計画書、説明・同意文書、治験依頼者の手順書及び基本基準を熟知し、これに従うこと。
 - 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うこと。
 - 8 モニターは、次の事項が当該治験及び治験の実施に係る施設に関して適切でかつ必要である場合には、治験依頼者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証すること。
 - 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るその他の施設との間の情報交換の主役を務めること。
 - 2) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びソフトウェアを含む設備が、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されていることを確認すること。
 - 3) 治験機器に関し下記の点を確認すること。
 - ア) 有効期間、保管方法が許容できるものであり、治験期間を通して十分な数量が交付されていること、又は治験機器を継続的・反復的に使用する場合、使用期間がその治験機器の耐用期間を超えないこと。
 - イ) 治験機器が適切な被験者のみに、治験実施計画書で規定された方法で使用されていること。
 - ウ) 被験者に対し、治験機器の適正な使用、取扱い、保管、保守点検及び返却に関する必要な指示が与えられていること。
 - エ) 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検が基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) 治験責任医師等が、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、基本基準を遵守するのに必要な治験機器概要書の最新版等全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
 - 7) 実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
 - 8) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者等が治験実施計画書並びに治験依頼者と実施医療機関間及び治験責任医師と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) 治験責任医師等が、適切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) 正確かつ完全に、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基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、モニタールは特に次の点を確認すること。
- ア) 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。
- イ) 使用方法の変更があった場合には、その全てが各々の被験者について記録されていること。
- ウ) 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。
- エ) 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。
- オ) 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、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文書又は記録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実施医療機関及び治験に係るその他の施設において実地に行うこと。
- 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ない場合」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、治験のために実施医療機関関係の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による含れられ、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、フア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場合である。このモニタリングの方法は「中央モニタリング」と呼ばれる。

(モニタールの責務)

- 第30条 モニタリングに従事する者(以下「モニタール」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る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 モニタールは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。
- 一 モニタリングを行った日時
- 二 モニタリングの対象となつた実施医療機関
- 三 モニタールの氏名
- 四 モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
- 五 モニタリングの結果の概要
- 六 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
- 七 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニタールの所見

- (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直ちに伝えること。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じておくこと。

- (第2項)
- 1 モニターは、実施医療機関及び治験に係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すること。
 - 2 モニタリング報告書には、日時、場所(実施医療機関名)、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を記載しておくこと。
 - 3 治験依頼者に指名された者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフオロアップについて、文書化すること。

(監査)

第31条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。

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

- (第1項)
- 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を守って行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。
 - 2 治験依頼者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査について、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すること。また、監査担当者の要件を当該手順書中に記載しておくこと
 - 3 治験の他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。
 - 4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類、被験者に対する治験の危険性レベル及びモニタリングで見出されたあらゆる問題点を考慮して、治験依頼者、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うこと。
 - 5 監査担当者も必要に応じて実施医療機関及び治験に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧することにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認すること。
 - 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で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すること。
 - 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、被験者の医療に係る原資料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すること。

- (第2項)
1 治験依頼者は、当該治験とそのシステムに無関係な者であつて、独立・分離した権限を有する者であり、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名すること。

- (第3項)
1 監査担当者は、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こと。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を記載すること。
2 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省令不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。
3 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、治験依頼者に提出すること。

(治験の中止等)

- 第32条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第六十六条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。
2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
4 第二項及び前項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

- (第1項)
1 治験依頼者は、モニタリング及び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るその他の施設への治験への参加を打ち切ること。また、不遵守のため治験責任医師、実施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こと。
ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由のために治験実施計画書に従わなかった場合(第66条参照)を除く。

- (第2項)
1 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、その旨及び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規制当局に速やかに文書で通知すること。

- (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、被験機器の開発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るその他の施設に速やかに文書で通知すること。

(総括報告書)

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

- 1 治験依頼者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成すること。
- 2 総括報告書の構成及び内容については、別添2「治験の総括報告書の構成と内容」に従ったものであること。
- 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くこと。
- 4 総括報告書には、第3.1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。

（記録の保存等）

- 第34条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までこの期間適切に保存しなければならない。
- 一 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し
 - 二 症例報告書、第五十一条第六項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録
 - 三 モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録（前二号及び第五号に掲げるものを除く。）
 - 四 治験を行うことにより得られたデータ
 - 五 第二十四条第五項に規定する記録
- 2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第二十四条第五項に規定する記録を前項に定める期間保存させなければならない。

（第1項）

- 1 治験依頼者は、本条の規定により、第1項各号に掲げる治験に関する記録を被験機器に係る医療機器の製造販売承認を受ける日（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）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この期間適切に保存すること。
- また、被験機器に係る医療機器が承認を受けた場合には、施行規則第101条の規定により、承認取得者は承認を受けた日から5年間（再審査に係るものであって、再審査が終了するまでの期間が承認を受けた日から5年を超えるもの）にあっては再審査が終了するまでの期間）適切に保存すること。

<参考>

- 薬事法施行規則（抜粋）
（資料の保存）

第101条 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つた資料 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機器（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間保存すること。

- 1) 当該被験機器に係る製造販売承認日から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療機器で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。

3 治験依頼者は、データの処理に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、次の事項を実施すること。

- 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、処理中にデータの交換を行う場合には、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すること。
- 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ること。

(第2項)

- 1 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に治験機器の製造や安定性等の品質などに関する第24条第5項に規定する記録を保存させること。
- 2 治験国内管理人は、治験機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、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) 趣旨に鑑み、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。

3-2 第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

(治験機器の管理)

第35条 自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる

事項を邦文で記載しなければならない。

一 治験用である旨

二 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三 原材料名又は識別記号

四 製造番号又は製造記号

五 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

2 自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若

しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。

一 予定される販売名

二 予定される使用目的、効能又は効果

三 予定される操作方法又は使用方法

3 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験機器及び対

照機器の識別をできない状態で入手した治験機器について、緊急時に、治験分担医師が

被験機器及び対照機器の識別を直ちにできるような必要な措置を講じておかなければなら

ない。

4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため適切に包装

された治験機器の提供を受けなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化

の恐れのない場合においてはその限りではない。

5 自ら治験を実施する者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手し

なければならぬ。

一 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器

の安定性等の品質に関する試験の記録

二 治験機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び

年月日の記録

三 治験機器の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治

験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。

7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験機器の使用方法その他の取扱方法を説

明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第五十八条第一項に規定す

る治験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなけ

ればならない。

(第1項)

1 自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に第35条第1項各号に掲げる事項を邦文で記載することとして企画される治験であつて、一つの治験に複数の世界規模での開発及び承認を目指すとして企画される治験であつて、同時に並行的に複数の国や地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行するもの)において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験機器を用いる場合であつて、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することでは差し支えないこと。

なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験機器の使用方法その他の取扱方法を説明した文書(第35条第1項各号に掲げる事項を含むもの)を作成し、治験機器管理者に交付するなど治験機器を適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。

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

(第2項)

1 自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項を記載してはならない。

- 1) 予定される販売名
- 2) 予定される使用目的、効能又は効果
- 3) 予定される操作方法又は使用方法（なお、「予定される操作方法又は使用方法」には、必要な場合の使用上の注意、操作上の注意、警告等は含まれないと。）

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

(第3項)

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

(第4項)

1 自ら治験を実施する者は、治験機器を入手し、又は治験機器提供者から治験機器の提供を受ける場合には、第4項の規定に従って輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておくこと。

(第5項)

1 第5項の記録については、自ら治験機器を製造しない場合においては、治験機器提供者等から入手すること。

2 自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合において、治験機器提供者は、治験機器の提供が規定する方法で適切に保管管理、使用された場合の治験機器の使用期間中の性能、安定性を保証すること。

3 自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合において、治験機器提供者は、必要な場合には、治験データの解析が終わるまでの期間において、治験機器がその性能、安定性について維持されていることを再確認できるようにしておくこと。

4 自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合において、自ら治験を実施する者は、治験機器の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うこと。

- 1) 適切な時期に治験機器を入手できるようにすること。
 - 2) 治験機器の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。
 - 3) 必要に応じ、治験機器の保守点検・修理及びその記録のためのシステムを保持すること。
 - 4) 治験機器の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること
(例：欠陥品の返品又は改修、使用期限切れの治験機器の処分)。
 - 5) 未使用の治験機器の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。
- 注) 対照機器として使用されること。なお、既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合は、当該治験機器の添付文書の記載に従った使用及び保管管理を行うこと。

(第6項)

1 第6項の「治験機器の管理に関する手順書」に、治験機器の受領、取扱い、保管、管理、保守点検並びに未使用治験機器の被験者からの返却及び未使用治験機器の処分が、必要に応じ、据付、再使用のための準備又は点検が、適切かつ確実にされるよう、治験機器の管理に関わる者が従うべき事項を規定しておくこと。

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

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

器若しくは被包（内袋を含む。）に記載された取扱いに従い、使用期限を守る。

(第7項)

- 1 自ら試験を実施する者は、試験機器の許容される保管方法、有効期間等取扱い方法を説明した文書を作成し、これを試験分担医師、試験協力者、試験機器管理者（主ニターを含む。）に交付すること。
なお、自ら試験を実施する者は、厚生労働大臣に試験計画の届出が受理されるまで、試験機器の提供を受けてはならない。ただし、施行規則第274号から第6号に規定する機械器具等にあつては、試験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、試験機器の提供を受けてはならない。
注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。

(試験機器の品質の確保)

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

自ら試験を実施する者が自ら試験機器を製造しない場合においては、自ら試験を実施する者は、本基準の要件を満たす試験機器の提供を受けられるよう、試験機器の品質確保に関して、試験機器提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うこと。
注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用されること。

(多施設共同試験)

第37条 自ら試験を実施する者は、一の試験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で試験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該試験実施計画書の解釈その他の試験の細目について調整する業務を試験調整医師又は試験調整委員会に委属することができる。
2 前項の規定により試験調整医師又は試験調整委員会に委属する場合には、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 試験調整医師又は試験調整委員会に委嘱される業務とは、例えば、試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試験中に生じた試験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同試験における実施医療機関間の調整に係る業務である。必要に応じ試験調整医師は本基準第4条第2項に規定する業務を兼ねることができ。
2 試験調整医師又は試験調整委員会は、当該試験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者であること。試験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも試験責任医師に限らない。
3 多施設共同試験において試験調整医師又は試験調整委員会に委嘱することができる「試験の細目について調整する業務」には、法第80条の2第2項に規定する他の実施試験の計画の届出、本基準第39条第2項及び第68条第3項に規定する他の実施医療機関の試験責任医師への不具合情報に関する業務及び施行規則第275条で準用する第273条第1項に規定する厚生労働大臣への不具合等報告の業務を含むことと解される。

(第2項)

- 1 自ら試験を実施する者は、多施設共同試験に当たり、次のことを保証すること。
1) 全ての試験責任医師が、試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ていること。
 - 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協議されていること。
 - 5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。
 - 6) 治験調整医師又は治験調整委員会は、多施設共同治験ごとの状況を考慮し、モニタリング、監査、治験機器の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないよう調整すること。

（効果安全性評価委員会の設置）

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

（第1項）

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

（第2項）

- 1 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成すること。
- 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データを適切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、自ら治験を実施する者にとっての継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。

（第3項）

- 1 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成し、その記録を保存すること。

（不具合情報等）

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

- (第1項)
- 1 自ら治験を実施する者は、治験機器の安全性を継続的に評価する責任を有する。
 - 2 自ら治験を実施する者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、実施医療機関の長に速やかに通知すること。
 - 3 自ら治験を実施する者は、当該治験機器に係る品質、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治験機器提供者からも収集し、検討すること。

- 4 自ら治験を実施する者は、治験機器提供者が行う当該治験機器に係る品質、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の収集に協力すること。

(第2項)

- 1 第2項の「法第80条の2第6項に規定する事項」とは、施行規則第275条で準用する第273条第1項に規定する事項である。
 - 2 通知するに当たっては、平成19年3月30日薬食発第0330001号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」、平成19年3月30日薬食発第0330001号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」を参照すること(通知すべき不具合等の範囲及び取扱いについては施行規則第275条で準用する第273条第1項の定めによること。)
- 注) 既承認の医療機器をそのまま査検状態にせず対照機器として使用する場合、当該対照機器の製造販売業者が規制当局に報告すべき医療機器の不具合等の情報については、平成17年3月17日付薬食発第0317006号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」、平成17年3月31日付薬食安発第0331002号「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」、平成17年3月31日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」の参考資料送付について」を参照すること。

<参考>

○ 薬事法 (抜粋)

(治験の取扱い)

第80条の2

- 6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物又は器具機械等について、当該薬物又は器具機械等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、当該薬物又は器具機械等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又は器具機械等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

○ 薬事法施行規則 (抜粋)

(機械器具等に係る治験に関する副作用等の報告)

第275条において準用する第273条第1項 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験機器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労働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、当該被験機器又は外国で使用されている物であつて当該被験機器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「当該被験機器等」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被験機器の治験機器概要書(当該被験機器の品質、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、当該被験機器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機器の治験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、当該被験機器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つて被験機器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 当該被験機器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、当該被験機器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機器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 第3項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、第18条第1項に定める手続を準用すること。
- 2 自ら治験を実施する者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従つて、治験機器概要書を改訂すること。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験機器概要書の改訂に先立つて、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること(第19条第2項参照)。

(モニタリングの実施)

- 第40条 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、第四十六条第一項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従つて、モニタリングを実施させなければならない。
- 2 モニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。
 - 3 第一項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

(第1項)

- 1 自ら治験を実施する者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られること、治験が最新の治験実施計画書及び基準を遵守して実施されていること、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料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させること。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を十分にモニタリング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すること。
- 3 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること、実施医療機関の長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。
- 4 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料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すること。
- 5 自ら治験を実施する者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係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すること。また、治験の目的、デザイン、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こと。
- 6 モニターは、治験機器、治験実施計画書、説明・同意文書、自ら治験を実施する者の手順書及び本基準を熟知し、これに従うこと。
 - 7 モニターは、自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会で承認された手順書及び当該治験のモニタリングに関して自ら治験を実施する者が特に定める手順に従うこと。
 - 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る施設に関して適切でかつ必要である場合には、自ら治験を実施する者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されることを保証すること。
 - 1) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスツツを含む設備が、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されていることを確認すること。
 - 2) 治験機器に関して下記の点を確認すること。
 - ア) 有効期間、保管方法が許容できるものであり、治験期間を通して十分な数量が入手されていること、又は治験機器を継続的・反復的に使用する場合、使用期間がその治験機器の耐用期間を超えないこと。
 - イ) 治験機器が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された方法で使用されていること。
 - ウ) 被験者に対し、治験機器の適正な使用、取扱い、保管、保守点検及び返却に関する指示、必要な指示が与えられていること。
 - エ) 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検が本基準及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
 - 3) 治験責任医師等が、実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
 - 4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
 - 5) 治験責任医師が治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な治験機器概要書の最新版等全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
 - 6) 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
 - 7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者等が治験実施計画書並びに実施医療機関の長の承認文書及びその他の合意文書に基づいて治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
 - 8) 治験責任医師等が適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
 - 9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
 - 10) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
 - 11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
 - ア) 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。
 - イ) 使用方法の変更があった場合には、その全てが各々の被験者について記録されていること。
 - ウ) 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。

- エ) 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。
- オ) 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、その理由が説明されていること。
- 1 2) 治験責任医師に、症例報告書に記載ミス、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。
- 1 3) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
- 1 4) 実施医療機関において保存すべき文書又は記録をそれぞれの保管責任者が保存していることを確認すること。

(第2項)

- 1 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者をモニターに指定する場合に、当該治験の実施(実施の準備及び管理を含む。)に従事しない者を選任すること。なお、実施医療機関外部の第三者機関を利用することも可能である。

(第3項)

- 1 モニタリングは、治験開始前、実施中及び終了後に実施医療機関及び治験に係るその他の施設において実地に行う必要がある。
- 2 「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、多施設共同治験において治験の方法(評価項目等を含む)が簡単であるが、参加施設医療機関の数及び地域的分布が大規模であるような治験において、治験の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と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による連絡等の方法手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し把握することが可能かつ適当である場合である。

(モニターの責務)

第4 1条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

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

(第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直ちに伝えること。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じておくこと。

(第2項)

- 1 モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及び信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出すること。
- 2 モニタリング報告書には、日時、場所（実施医療機関名）、モニターの氏名、及び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事項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を記載すること。
- 3 自ら治験を実施する者に指名された者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフオロアップについて、文書化すること。

(監査)

- 第42条 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第四十六条第一項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って監査を実施させなければならない。
- 2 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。
- 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

(第1項)

- 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書、及び手順書を遵守して行われているか否かを通常モニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験のシナ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した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手続に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。また、監査担当者の要件は、第1項の含む業務に関する手順書（治験の内容（治験のシナテム、実施期間等）を考慮して手順書中に適切に設定すること）。
- 3 治験のシナテムに対する監査は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における治験のシナテムが適正に構築され、かつ適切に機能しているかを評価師 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、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の見出されたあらゆる監査の対象及び時期等を決定した上で行うこと。
- 5 監査担当者は、必要に応じて実施医療機関において実地に行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること。監査を行い、信頼性が十分に保たれていることを確認すること。
- 6 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧し得ること。また、実施医療機関の長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。
- 7 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料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すること。

(第2項)

- 1 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行うる要件を

満たしている者を監査担当者として指名すること。

- 2 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者を監査担当者に指定する場合
は、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しな
い者を選任すること。なお、実施医療機関外部の第三者機関を利用することも可能
である。

(第3項)

- 1 監査担当者は、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査証明書を自ら
治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出すること。監査報告書には、監査担
当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部、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を記
載すること。
- 2 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省令不遵守が認められ
る場合は、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても
同様とする。

(治験の中止等)

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

(第1項)

- 1 自ら治験を実施する者は、モニタリング等により指摘を受ける等実施医療機関が
本基準又は治験実施計画書に違反し、適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合に
は、治験を中止すること。また、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験
を実施する者は規制当局に速やかに報告すること。
- ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由のた
めに治験実施計画書に従わなかった場合（第66条参照）を除く。

(第2項)

- 1 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、その旨及びそ
の理由を実施医療機関の長に文書により通知すること。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、その旨及びそ
の理由を規制当局にも文書により通知すること。

(第3項)

- 1 治験機器提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した被験機器に係る医療
機器についての製造販売の承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供す
ること。

(総括報告書)

第44条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書
を作成しなければならない。

- 1 自ら治験を実施する者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果
等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成すること。なお、多施設共同治
験にあっては、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が共同で作成することがで

- 2 総括報告書の構成及び内容については、別添2「治験の総括報告書の構成と内容1」に従ったものであること。
- 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すること。
- 4 総括報告書には、第42条第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。

(記録の保存等)

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

- 一 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
- 二 症例報告書、第五十一条第七項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録
- 三 モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録(前二号及び第五号に掲げるものを除く。)
- 四 治験を行うことにより得られたデータ
- 五 第三十五条第五項に規定する記録

- 1 自ら治験を実施する者は、本条の規定により、各号に掲げる治験に関する記録を被験機器に係る医療機器の製造販売承認を受ける日(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)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すること。
なお、当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長にその業務を依頼することができる。また、当該自ら治験を実施する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができる。
- 2 当該被験機器に係る医療機器が承認を受けた場合には、施行規則第101条の規定により、承認取得者は当該記録を所定の期間保存する必要があることから、治験機器提供者は当該記録の取扱いについて自ら治験を実施する者と契約を締結することなど必要な措置を講じておくこと。

<参考>

○ 薬事法施行規則 (抜粋)
(資料の保存)

第101条 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つた資料 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機器(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

- 3 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。
- 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知すること。
- 5 自ら治験を実施する者は、データの処理に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、次の事項を実施すること。

- 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適切なパフォーマンスを実施する者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること（すなわちバリデーションされること）。
- 2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。
- 3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるようログとして残せる（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場合には、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は、盲検性が保持されるようにすること。
- 5) 自ら処理を実施する者は、処理中にデータの交換を行う場合には、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すること。
- 6) 自ら処理を実施する者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いること。

4. 第四章 治験を行う基準

4-1 第一節 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第46条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。

- 一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会
- 二 一般社団法人又は一般財団法人が設置した治験審査委員会
- 三 特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- 四 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
- 五 私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十号)第三条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会
- 六 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。)が設置した治験審査委員会
- 七 国立大学法人法(平成十五年法律第百十二号)第二条第一項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会
- 八 地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会
- 2 前項第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者(以下「治験審査委員会」の設置者」という。)が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。
 - 一 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - 二 その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - 三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - 四 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
 - 五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - 六 その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(第1項)

1 実施医療機関の長は、次の1)から8)に掲げる治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。

- 1) 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会(複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものを含む。)(第1号)
- 2) 一般社団法人又は一般財団法人(以下「一般社団法人等」という。)が設置した治験審査委員会(第2号)
- 3) 特定非営利活動促進法の規定により設立された特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会(第3号)
- 4) 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(第4号)
- 5) 学校法人のうち附属病院等を有する私立大学が設置した治験審査委員会(第5号)
- 6) 独立行政法人のうち医療の提供等を主な業務とする独立行政法人(独立行政法人国立病院機構本部、独立行政法人労働者健康福祉機構本部等)が設置した治験審査委員会(第6号)
- 7) 国立大学法人のうち附属病院等を有する国立大学が設置した治験審査委員会(第7号)

- 8) 地方独立行政法人のうち附属病院等を有する公立大学等の地方独立行政法人が設置した治験審査委員会(第8号)。
 - 2 実施医療機関の長は、適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定めるとともに、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うこと。
- また、実施医療機関の長は、治験審査委員会に関する必要な情報入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。
- 3 治験審査委員会は、以下の事項を適切に判断できるものであること。
 - 1) 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るか。
 - 2) 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。
 - 3) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
 - 4) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か。
 - 4 当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。
 - 4 治験審査委員会は、上記3の1)から4)までの判断を行うに当たり、当該実施医療機関の職員等から必要な情報入手する等により、これを的確に行うこと。

(第2項)

- 1 第1号においては、治験審査委員会の設置及び運営は、公益事業、特定非営利活動に係る事業等として行われべきものであり、収益事業として行われべきでないことから、前款、前項第4号の學術団体(以下「学会」という。)のうちに法人格を有しないものにあつてはこれらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設け及び運営する旨を公益事業、特定非営利活動に係る事業として、定款の細則等にお記することと差し支えないこと。
- 2 治験審査委員会の設置及び運営が一般社団法人等又は特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主要官庁又は所轄庁に確認しておくことが適当である。
- 2 第3号は、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれる恐れがないよう役員構成について一定の要件を求めたものである。
 - 1) 第3号1の「当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者(法人である場合は、その役員)、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。
 - 2) 第3号2の「特定の法人」には、営利法人のみならず、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員、職員等当該法人に対し、從属的地位にある者を含む。
- 3 第4号の趣旨は、治験審査委員会を設置する者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定的な収入源を有するものであること。ただし、医療機器製造販売業者等、開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)、医療機器に係る業界団体等からなる賛助金(物品の贈与、便宜の供与等を含む。)等については、治験審査委員会による治験の実施又は継続の適否についての意見に影響が及ばないと認められる範囲にとどめること。
- 4 第5号は、法人格を有しない学会においては、第5号に掲げる書類に準ずる財務に関する書類を事務所に備えて置き、一般の閲覧に供することが必要である。
- 5 第6号の「その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。
 - 1) 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会に調査審議の依頼を行う実施医療機関の長又は当該実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師若しくは治験協力者又は当該治験審査委員会による調査審議の対象となる若しくは自ら治験を実施する役員、職員その他の治験を依頼者と密接な関係に密接な関係に有する者を含むこと。

ただし、改正前のGCP省令第46条の規定により、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判断した場合であつて、当該実施医療機関の長が役員となつて一般社団法人等又は学会が設置する治験審査委員会に調査審議を行わせる場合には、この限りではない。

(参考)

○ 改正前のGCP省令(抜粋)
(治験審査委員会の設置)

第46条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができないときは、当該治験審査委員会を次に掲げる治験審査委員会に代えることができる。

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

- 2) 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験との関連の有無を問わず、医療機器製造販売業者等、開発業務受託機器の開発に関わる営利法人や営利団体の役員、職員その他の当該法人又は団体と密接な関係を有する者を含んでいないこと。
- 3) 治験審査委員会の設置者の役員に、一般社団法人等、特定非営利活動法人及び学会のうち、当該法人等の事業として当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験における機械器具等の開発に関連する事業を行うもの役員、職員又は会員その他当該法人等と密接な関係を有する者を含んでいないこと。
- 4) 治験審査委員会の設置者の役員構成は、上記1)から3)に定めるほか、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれる恐れがあるとの疑念を抱かせるものでないこと。
- 5) 治験審査委員会の設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。
 - ア) 治験審査委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。
 - イ) 収益事業の経営は健全なものであり、赤字を生じないこと。
 - ウ) 収益事業からの収入については、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営のための資金等に必要額を除き、治験審査委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること。
- 6) 治験審査委員会の場合においては、対価の引下げ、治験審査委員会からの審査料を対価とすること。この等により収入と支出の均衡を図り、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。
- 7) 役員、社員又は職員等の人件費、退職金等は、一般社団法人等、特定非営利活動法人又は学会の資産及び収支の状況並びに民間の委員への給与水準と比べて不当に高額に過ぎないもの。また、治験審査委員会の委員への報酬(旅費、日当等を含まず。)は、一般の標準的な額から不当に高額に過ぎないものであること。さらに、人件費の管理費に占める割合が適正なものであること。
- 8) 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体制を整えておくこと。特定非営利活動法人及び法人格を有しない学会においては、合併の規定を設けることが望ましいこと。
- 9) 治験審査委員会の設置者の行う事業として、調査審議の対象となる治験に係る機械器具等の開発に関わっていないこと。この場合の「調査審議の対象となる治験に係る機械器具等の開発」とは、当該治験の広告業務、治験施設支援機関の業務を含む。
- 10) 調査審議の対象となる治験に関連する医療機器製造販売業者等、開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)その他当該治験と利害関係を有する

- 者からの賛助金等（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）を受けていないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。
- 1 1) 調査審議の対象となる治験に関連する営利企業の株式を保有していないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。
- 1 2) 治験審査委員会の設置者が公益法人である場合にあつては、「公益法人の設立許可及び指導監督基準」（平成8年9月20日閣議決定）に定める基準に適合していること。

(治験審査委員会の構成等)

- 第47条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
- 一 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
- 二 五名以上の委員からなること。
- 三 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第五号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
- 四 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 五 委員のうち、治験審査委員会の設置者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、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従つて業務を行わせなければならない。
- 一 委員長の選任方法
- 二 会議の成立要件
- 三 会議の運営に関する事項
- 四 第五十条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項
- 五 会議の記録に関する事項
- 六 記録の保存に関する事項
- 七 その他必要な事項
- 3 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
- 4 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委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。
- 1) 少なくとも5人の委員からなること。
- 2) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。
- 3) 少なくとも委員(2)に定める委員を除く。)の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと。
- 4) 少なくとも委員(2)に定める委員を除く。)の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと。
- 2 治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は第46条第1項の治験審査委員会の設置者が選任すること。
- 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、第4号又は第5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。

- 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してはならない。
- 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」に該当しない。ただし、例えば、実施医療機関が複数の学部を有する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。
- 6 第4号及び第5号に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。
- 7 治験審査委員会の設置者の役員、職員又は会員等は、「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当しない。
- 8 治験審査委員会の各委員は、ヘルシンゲン宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、薬事法（昭和35年法律第145号）、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していること。
- 9 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 10 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得るもの。
- 11 治験審査委員会には、当該治験機器に関する専門的知識を有するものが含まれることが望ましい。

(第2項)

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成すること。
- 2 上記1の手順書には、以下の事項を含む手続きを規定すること。また、専門治験的事項に関する調査審議の手続きについて以下の事項を準用すること。
 - 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。）。

なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施又はは継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示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。

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（迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等）を定めること。

なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の潜在的な影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が小さく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

オ) その他会議の運営について必要な事項

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

ア) 継続審査について、適切な頻度を決定すること。被験者に対する危険の程度に応じて、試験審査委員会は、実施中の各試験について、被験者に対して1年以上の頻度で試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、試験の実施状況について調査すること。

- 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

ブ) 試験審査委員会が試験の実施を承認し、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試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：試験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、主三ターンの除き、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試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つた試験実施計画書からの逸脱又は変更
- ・ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- ・ 全ての重篤で予測できない不具合等
- ・ 被験者の安全又は当該試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内容の試験であつて、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試験(第7条第2項又は第18条第2項参照)について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を定めること。

オ) 緊急状況下における被験者の代諾者と連絡がどれい場合にも治験が行われることが予測される場合(第7条第3項、第18条第3項及び第75条第2項参照)について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する旨の規定を定めること。

カ) 第51条第3項の規定により、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が適当であること。

- 3 第2号の「会議の成立要件」は、少なくとも第1項の要件を必要があること。第3号、第4号及び第5号の委員の調査審議する治験審査委員の責任を明確にしておくこと。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最低でも5名以上)の委員の出席が重要である旨を明確にしておく必要がある。

- 4 治験審査委員会は、調査審議を行うおとすべての治験について、適切に対応した手順書、委員名簿を備えておくこと。

- 5 治験審査委員会の設置者が、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員構成は治験の開始から差し支えないが、この場合にあっては、当該委員名簿の委員構成は治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができるものであること。

- 6 治験審査委員会の設置者は、以下の1)から3)を踏まえて会議の記録の概要を

- 作成すること。中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果を治験
 なお、委員へ報告することが手順書で規定されている場合には、会議の記録の概要
 審査を作成する必要はないこと。
- 1) 「会議の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議
 結果を含む主な議論の概要が含まれること。
 - 2) 上記1)の議題には、識別記号及び一般的名称、治験依頼者名又は自ら治験を
 実施する者の氏名、開発の段階及び対象疾患名が含まれること。
 なお、議題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による虚性心疾患患者を
 対象としたABC-123 (一般的名称) の検証的試験」などが考えられる
 と。
 - 3) 上記1)の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記
 載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。
 なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載すること。差し支えな
 いこと。
 - 7 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。
 - 8 第5号の「会議の記録」では、審議の結論(承認、却下等)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ること。

(第3項)

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録
 の概要(以下「治験審査委員会の手順書等」という。)を公表するための必要な手
 順を定めておくこと。
- 2 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の開催ごとに、その会議の記録の概
 要を公表すること。
- 3 治験審査委員会の手順書等は、実施医療機関等のホームページで公表することが
 望ましいが、ホームページを有しない場合には、治験審査委員会の手順書等を事務
 所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供していることで差し支えないこと。
- 4 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれること。委員が資格等を特に有して
 いない場合には、その部分について記載の必要はないこと。
- 5 治験審査委員会の設置者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者(以下「治験
 依頼者等」という。)より、上記(第2項)6の会議の記録の概要に治験依頼者等
 の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあつ
 た場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスコミなどの措置を講じた
 上で公表すること。
- 6 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があつ
 た場合には、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できる
 ような記録を残しておくこと。
 また、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途
 に公表すること。
- 7 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択で
 きるよう、治験審査委員会の開催予定日について、あらかじめ公表することが望ま
 しいこと。

(第4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(以下「治験審査委員会事務局」という。)を設けること。
- 2 「治験審査委員会事務局」は、第57条の「治験に係る業務に関する事務を行う
 者」が兼ねることができる。

(治験審査委員会の会議)

第48条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加するこ
 とができない。

- 一 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
- 二 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
- 三 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者
- 四 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してはならない。
- 2 「その他の治験依頼者と密接な関係を有する者」とは、例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員、若しくは職員、及び当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する開発業務受託機関の職員等がこれに該当する。
- 3 「自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者」と密接な関係を有する者とは、例えば、自ら治験を実施する者の上り又は部下等がそれに該当するものと考えられる。なお、自ら共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合には、それに該当しないと考えられる。また、治験機器提供者又は例えば、当該治験機器を提供する者から継続的に報酬を得ている者その他当該治験機器提供者と密接な関係を有する者はこれに該当するものと考えられる。
- 4 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通している者が行うことが適当であることから、治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあつては治験分担医師）が行うことが望ましいこと。
- 5 なお、必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことは差し支えないこと。
- 6 多施設共同治験において、各実施医療機関の長が一つの治験審査委員会（いわゆる「セントラルIRB」）に調査審議の依頼を行う場合には、当該治験に参加する実施医療機関の治験責任医師を代表して治験審査委員会において説明することではないこと。
- 7 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場合は許されるが、当該治験の審議及び採決には参加してはならない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。
- 8 実施医療機関の長は、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会の委員になることはできるが、自らの医療機関が行う治験についての審議及び採決には参加してはならない。

(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。
- 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。

(治験審査委員会の審査)

- 第49条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第四十六条第一項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 1 実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第四十六条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
 - 一 当該契約を締結した年月日
 - 二 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 四 当該治験審査委員会が意見を述べべき期限

- 五 被験者の秘密の保全に関する事項
- 六 その他必要な事項
- 3 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、「受託者」とあるのは「第四十六条第一項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)の設置者」と読み替えるものとする。
- 4 実施医療機関の長は、第一項の規定により第四十六条第一項の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(第四十六条第一項各号に掲げるもの(同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。))の意見を聴くことができる。
- 5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という。)が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。
- 6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第四十六号第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の事項
- 四 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べべき期限
- 五 被験者の秘密の保全に関する事項
- 六 その他必要な事項
- 7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。
- 8 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、「受託者」とあるのは「第四十九条第五項に規定する専門治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第四十六条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したもの)の設置者」と読み替えるものとする。
- 8 実施医療機関の長は、第一項又は第四項の規定により、第四十六条第一項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)に意見を聴くときは、第四十七条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

(第1項)

- 1 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第46条第1項の治験審査委員会の意見を聴くこと。
- 2 実施医療機関の長は、2つ以上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、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51条第1項各号に掲げられた文書を当該治験審査委員会に提出すること。

(第2項)

- 1 実施医療機関の長は、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会及び第46条第1項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結すること。
- 2 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は、

当該実施医療機関の長が設置した第46条第1項第1号に掲げる治験審査委員会に含まれると解されることから、実施医療機関の長は、第49条第2項に規定する治験審査委員会の設置者との契約を締結する必要はないこと。

3 実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者は、当該治験審査委員会が適正に治験の実施又は継続の適否等について意見を述べること(第3号)。

4 調査審議の対象となる治験の特性に応じて、当該治験の実施又は継続の適否等について意見を治験審査委員会が述べるべき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおくこと(第4号)。

5 被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等について、あらかじめ契約に盛り込んでおくこと(第5号)。

(第3項)
1 本条第2項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができること。

(第4項)
1 実施医療機関の長が治験の実施又は継続の適否について調査審議を行わせるために治験審査委員会に意見を聴く場合において、実施医療機関の長が、特定の専門的事項について他の治験審査員会が意見を聴く必要があると認めるときは、当該治験審査委員会に意見を聴くことができること。なお、第4項の規定により意見を聴く治験審査委員会にあっては、第46条第1項の治験審査要件を満たすものに限る。)であること。

2 実施医療機関の長は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くことが必要であると判断するに当たっては、当該治験の実施の適否について調査審議を行わせるために第1項の規定により意見を聴く治験審査委員会の意見を聴くことが適当である。この場合において、実施医療機関の長及び当該場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択すること。

3 実施医療機関の長は、第4項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くに当たっては、少なくとも以下の点を考慮すること。

1) 第1項に規定する治験審査委員会が、調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分にしている場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。

3) 上記1)において不足している専門性について、例えば、治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。

4) 上記1)においては、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ことができるものであるか否か。

5) 上記1)において不足している専門性を補完する方法として上記3)において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該治験審査委員会と治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

4 治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる治験審査委員会は、当該事項を専門的見地から十分に審議できるものであること。

(第6項)
1 実施医療機関の長は、第49条第4項の規定により特定の専門的事項について、

当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会及び第46条第1項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結すること。

- 2 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は、当該実施医療機関の長が設置した第46条第1項第1号に掲げる治験審査委員会に含まれると解されることから、実施医療機関の長は、第49条第6項に規定する専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する必要はないこと。
- 3 実施医療機関の長及び専門治験審査委員会の設置者は、当該専門治験審査委員会が適正に特定の専門的事項についての専門的意見を述べるとともに、必要情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込んでおくこと(第3号)。
- 4 専門治験審査委員会が調査審議を行う対象となる特定の専門的事項の範囲及び当該専門的事項の特性に応じて専門治験審査委員会が意見を述べるとき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおくこと(第4号)。
- 5 専門治験審査委員会の設置者が被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等についてあらかじめ契約に盛り込んでおくこと(第5号)。

(第7項)

- 1 第6項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができること。

(第8項)

- 1 実施医療機関の長は、第1項の規定により、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会に意見を聴くときは、第47条第2項に規定すること。また、第4項の規定により、第1項の規定により意見を聴く治験審査委員会に加え、他の治験審査委員会に意見を求める場合においても同様とすること。

(継続審査等)

第50条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、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特定の専門的事項について前条第四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あつては当該専門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、第二十八条第二項及び第三十九条第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八条第二項及び第三項並びに第七十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、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一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 前二項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合については、前条第五項の規定を準用する。
- 4 実施医療機関の長は、第四十一条第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第四十二条第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(第1項) (第47条第2項第4号参照)

- 1 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、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。