

#### 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を入手するなどして、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否か。
  - 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及び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を入手する等により、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るべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款、前項第4号の学術団体(以下「学会」という。)のうち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置及び運営する旨を公益事業、特定非営利活動に係る事業等として明記すること。なお、治験審査委員会の設置及び運営に係る具体的内容については、定款の細則等に明記することで差し支えないこと。  
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務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号イの「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号ロの「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、従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した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の賛助金(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一般に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治験の治験依頼者の役員、職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者若しくは自ら治験を実施する者その他の自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者を含んでいないこと。

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って、当該実施医療機関の長が役員となっている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、開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）、医療機器に係る業界団体等の医療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な額を除き、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) 治験審査委員会の運営を有償で行う場合は、実施医療機関からの審査料を対価とすること。この場合においては、対価の引下げ、治験審査委員会の質の向上のための人的投資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給与水準と比べて不当に高額に過ぎないものであること。また、治験審査委員会の委員への報酬（旅費、日当等を含む。）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いること。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等を含む。
- 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っては、「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、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
- 一 委員長の選任方法
  - 二 会議の成立要件
  - 三 会議の運営に関する事項
  - 四 第五十条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項
  - 五 会議の記録に関する事項
  - 六 記録の保存に関する事項
  - 七 その他必要な事項
- 3 治験審査委員会の設置者は、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数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。
  - 1) 少なくとも5人の委員からなること。
  - 2) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。
  - 3) 少なくとも委員（2）に定める委員を除く。）の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係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、ヘルシンキ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るもの。
- 11 治験審査委員会の委員には、当該治験機器に関する専門的知識を有するものが含まれることが望ましい。

(第2項)

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書、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、専門治験審査委員会にあっては、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、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。
  - 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。
- 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
- 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：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること。
- ウ) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。
- ・ 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - ・ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - ・ 全ての重篤で予測できない不具合等
  - ・ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - ・ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求める規定を定めること。
- エ) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験（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、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、治験審査委員会が事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項について、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項の要件を満たし、第1項第3号、第4号及び第5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。被験者の人権の保護に係る事項を調査審議する治験審査委員会の責務に鑑み、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。また、「会議の成立要件」には、審議及び採決に過半数（ただし最低でも5名以上）の委員の出席が必要である旨を明確にしておく必要がある。
- 4 治験審査委員会は、調査審議を行おうとする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、委員名簿を作成することは差し支えないが、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。

なお、進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果を治験審査委員会へ報告することが手順書で規定されている場合には、会議の記録の概要を作成する必要はないこと。

- 1) 「会議の記録の概要」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血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」などが考えられること。
  - 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で差し支えないこと。
- 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った場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキング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った場合には、直ちに、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に、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
- 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司又は部下等がそれに該当するものと考えられる。なお、自ら治験を実施する者と実施医療機関内で共同研究を行っている者については、当該共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合には、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、当該治験機器提供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そ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。  
 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。
- 5 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より治験調整医師等の適切な治験責任医師を選出し、その者が各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差し支えないこと。
- 6 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。
- 7 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。

- 2 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るべき期限



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 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。  
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。))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。)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手順に関する事項
  - 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るべき期限
- 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。  
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を除く。)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ために必要な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 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の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委員会の意見を聴く必要があると認めるときは、当該他の治験審査委員会の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は、第46条第1項の治験審査委員会（第2号から第4号までに掲げるもの）にあっては、第46条第2項に規定する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の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治験審査委員会が他の治験審査委員会の意見を聴くことが適当であると判断する場合には、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行うに足りる専門性を有しているか否か。
  - 2) 上記1)において専門性が不足している場合、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、当該他の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意見を述べるために必要な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 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項に規定する当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておくこと。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て、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っ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たときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を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意見を聴く他、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会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こと。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。
- 3 継続審査を行う治験審査委員会は第49条第1項の規定により意見を聴いた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会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の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緊急性に応じて速やかに意見を述べるができるよう、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)、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合(第68条第2項)、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合(第74条第3項参照)その他実施医療機関の長が必要であると認めるときは、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当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。  
なお、この場合の「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、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト(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治験責任医師から報告を受けた場合その他必要と認めるときは、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を、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。

(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書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴くこと。

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

- 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妥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。

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ない。

- 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つ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、専門治験審査委員会にあつ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、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ない。

- 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たかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 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。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改訂する場合を除いて差し支えないこと。）
- イ) 治験機器概要書
- ウ) 症例報告書の見本（レイアウト（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ないこと（第2条の解説の13の1）のイ）及びウ）を参照。）
- オ) 治験責任医師等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改訂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。）
- ウ) 症例報告書の見本（レイアウト（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は治験を中止することができる旨を記載した文書
- セ) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記

載した文書

注) 第28条第3項又は第39条第3項により治験実施計画書・治験機器概要書が、第74条第2項により説明文書が改訂される場合がある。

- 3) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料。
  - 4) 被験者の安全等に係る報告(第7条第5項又は第18条第4項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書(第50条第2項参照))。
  - 5) 治験責任医師等となるべき者の履歴書(調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)。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、過去に治験責任医師等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。
  - 6) その他治験審査委員会が必要と認める資料(被験者への支払い(支払いがある場合)、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等)。
- 3 治験審査委員会は、第49条第1項又は第4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すること。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。
- なお、専門治験審査委員会においては、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、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。
- 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こと。
  - 5 治験審査委員会は、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をその最新の履歴書等により検討すること。
  - 6 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項(第71条参照)以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
  - 7 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合(第7条第2項、第18条第2項参照)には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ第7条第2項又は第18条第2項の規定に従っているものであることを確認すること。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ること(第47条第2項参照)。
  - 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な内容の治験が行われることが計画されている場合(第7条第3項、第18条第3項参照)には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ第7条第3項又は第18条第3項の規定に従っているものであることを確認すること。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参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法が明記されていること(第47条第2項参照)。
  - 9 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すること。被験者への金銭等の支払いは、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。



- 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、参加期間等による案分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意見を述べる。なお、専門治験審査委員会においては、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。
- 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、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。)なお、専門治験審査委員会においては、治験の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。
- 3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会が、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を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。なお、本項の趣旨は、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認するための規定であり、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング又は監査に関して、治験審査委員会による確認も合わせて実施することにより、モニタリング、監査及び治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものである。

(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、第49条第5項(第50条第3項において準用する場合を含む。)の規定により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まえて、当該実施医療機関における地域的特性、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他当該実施医療機関に固有の事項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の意見を述べる。
- 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



ある。

- 3 治験審査委員会は、専門治験審査委員会の意見を十分に尊重した上で、治験の実施又は継続の適否についての意見を述べること。

(第6項) (第7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には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会の日付入り承認文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知すること。
- 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には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知すること。
- 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には、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、治験審査委員会の日付入り決定の文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、速やかに文書で通知すること。また、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で詳細に説明すること。
- 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には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会の日付入り承認文書の写し又は修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験依頼者による治験においては治験依頼者及び治験責任医師に、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、文書で通知すること。
- 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には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の取消しに関する日付入り文書の写しとともに、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、速やかに通知すること。また、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、文書で詳細に説明すること。

(治験審査委員会の意見)

- 第52条 実施医療機関は、第四十九条第一項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ときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。
- 2 実施医療機関は、第五十条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止させなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、第五十条第四項の規定により意見を聴いた治験審査委員会

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

(第1項)

- 1 実施医療機関の長は、第49条第1項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は、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順書及び委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契約に関する資料、第五十一条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料、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る日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後 三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

- 1 治験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿、会議の記録及びその概要、第49条第2項及び第6項の規定による契約書、第51条第1項各号に掲げる提出された資料、第51条第2項の規定による専門治験審査委員会が必要と認めた資料、第60条第1項から第4項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会への通知を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議すること。

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くこと。

- 1) 当該被験機器にかかる製造販売承認日(第32条第3項の又は第43条第3項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

#### 4-2 第二節 実施医療機関

##### (実施医療機関の要件)

第54条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

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

- 1 実施医療機関は、十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を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。
  - 2) 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に関係する薬剤師、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) 治験機器管理者が治験機器の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験機器の適切な保管及び管理等を実施し得ること。
  - 4) 記録等の保存を適切に行い得ること。
- 2 「治験責任医師等、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員」とは、治験に直接関与する治験責任医師等及び治験協力者のみを限定的に指すものではないこと。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、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

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

##### (第1項) (第2項)

- 1 「治験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。
- 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、実施医療機関において人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡すること等が挙げられる。
  - 1) 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名すること(第63条第1項参照)。実施医療機関の長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存すること。
  - 2) 実施医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書(第51条第1項及び第2項参照)を最新のものにすること。治験依頼者に

よる治験においては治験依頼者から、若しくは自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合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、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された後に（第51条第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、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合は（第51条第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った場合には、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 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書

② 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書

③ 治験審査委員会の日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書（第51条第1項参照）

イ) 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、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、当該治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

ウ) 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合には、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手すること。上記ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

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

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

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

- 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、並びに自ら治験を実施しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書（第51条第1項参照）
- イ) 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、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、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、決定の文書入手すること。上記ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。
- ウ) 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合には、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すること。上記ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。
- エ) 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し又は既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書入手すること。上記ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。
- 8) 実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証すること。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。
- 9) 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第21条第1項第5号から第14号までに規定する文書及び手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずること。なお、「必要な措置」には、実施医療機関において治験分担医師及び治験協力者を指名し、当該リストを自ら治験を実施する者に提出すること、実施医療機関において適切に情報伝達を行わせること等が挙げられる。

(第3項)

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

(モニタリング等への協力)

第56条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第四十六条第一項の治験審査委員会及び専門治験審査委員会(専門治験審査委員会にあっては、第四十九条第四項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。)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等の求めに応じ、第六十一条第二項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

(第1項) (第2項)

- 1 実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング、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。また、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否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、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す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治験審査委員会（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対象となる文書（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から実施医療機関の長に提出された場合には、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与する部門との連携、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」が兼ねることが出来る。

(治験機器の管理)

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

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

(第1項) (第2項)

1 実施医療機関における治験機器の管理責任は、実施医療機関の長が負うこと。

2 実施医療機関の長は、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医師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項及び第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の記録に際して従うべき指示を記載した手順書（第24条第6項参照）に従い、実施医療機関に交付された治験機器の受領、実施医療機関での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存すること。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含むこと。また、治験実施計画書に規定された数量の治験機器が被験者に使用され、治験依頼者から受領した全ての治験機器の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。
- 注) 治験機器管理者は、実施医療機関において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理すること。
- 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の記録に際して従うべき指示を記載した手順書（第35条第6項参照）に従い、実施医療機関での在庫、被験者ごとの使用状況及び処分に関して、記録（日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含むもの）を作成し、保存すること。また、治験実施計画書に規定された数量の治験機器が被験者に使用され、自ら治験を実施する者から受領した全ての治験機器の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。
  - 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あっては、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手順に関する事項
- 三 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを、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又は実施医療機関が、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、治験の実施



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すること。

- 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要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること。（第23条参照。）
- 5 実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記しておくこと。
- 6 治験に関する業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て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。

（治験の中止等）

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

4 実施医療機関の長は、第六十九条第三項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。

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

（第1項）

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

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

2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から治験中の不具合等に関する通知を受け取ったときは、直ちにその旨を治験審査委員会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、治験依頼者が治験の中止又は中断（第32条第2項参照）、若しくは被験機器の開発の中止（第32条第3項参照）を決定し、その旨を通知してきた場合には治験責任医師及び治験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、自ら治験を実施する者から、治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知



を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会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、治験審査委員会等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ない。
    - 一 原資料
    - 二 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
    - 三 治験実施計画書、第五十一条第一項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)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議すること。
  - 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3項又は第43条第2項及び第3項の規定により開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年を経過した日)
  - 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に必要な措置を講じておくこと。

#### 4-3 第三節 治験責任医師

##### (治験責任医師の要件)

第62条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 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。  
治験責任医師は、本基準を熟知し、これを遵守すること。
- 2 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験機器概要書、製品情報及び第24条第7項又は第35条第7項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に十分精通していること。
- 3 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れること。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）。
- 4 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。
- 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。
- 6 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。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第二十八条第二項の規定により通知された事項、第三十九条第二項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

##### (第1項)

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

##### (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こ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を受けるおそれがある者」とは、参加に伴う利益又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、例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、医療機器製造販売業者等の従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者があげられる。これらの者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。

(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、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、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、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には、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくこと。  
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。
- 3 自ら治験を実施する者の治験において、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。  
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、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ること。

- 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験機器割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証すること。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、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。
- 6 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出すること。
- 7 治験責任医師は、自ら治験を実施する者の実施する治験においては、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、実施医療機関の長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出すること。  
なお、提出された内容については、実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告すること。

(症例報告書等)

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

(第1項)

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。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こと。
- 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あること。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。
- 3 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証すること。

(第2項)

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従うこと。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を記すること。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こと）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
  - 2 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。
- 注1) 治験依頼者は、治験の実施に先立って、治験責任医師及び治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供すること。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あつては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、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あつては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、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盲検状態にせず対照機器として使用する場合、当該対照機器を使用したことにより生じた不具合等のうち、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あつては、治験責任医師は、治験

機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験機器提供者に対しても通知すること。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開発中止（第32条第3項参照）を決定したときは、実施医療機関の長を経由して治験責任医師に通知される。

（第2項）

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

（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。

#### 4-4 第四節 被験者の同意

##### (文書による説明と同意の取得)

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

##### (第1項)

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、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。

##### (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：未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得ること。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 この場合にあっても、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得ること
- 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。）。

##### (第4項)

- 1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的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、例外が正当化される場合を除き、被験機器の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には、治験を



中止すること。

- 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ておくこと
- なお、自ら治験を実施する者による治験の場合は、第18条第2項の規定に従うこと。

(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ること。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ること。

(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、被験者にその旨を知らせること。) (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) 被験者の治験への参加予定期間 (第7号)
  - 8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を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)
  - 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って閲覧を認めたことになること。(第10号)
  - 10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。(第11号)
  - 11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報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「予期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) 及び予期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り、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る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、各治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る閲覧可能な情報等を含むものである。「当該設置者に係る閲覧可能な情報等」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委員会の設置者にあつては、定款、財産目録、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ないものにあつてはこれらに準ずるもの。) 等の一般の閲覧に供している情報の入手方法を含むものである。また、被験者がこれら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。

- 4 治験の被験者に交付する説明文書には、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、併せて、治験審査委員会の手順書等を実施医療機関等のホームページで公表している場合にあっては当該ホームページのアドレスを、公表していない場合にあって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旨を記載すること。  
また、治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨を記載すること（第15号）
- 5 第16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。
- 6 説明文書と同意文書（第72条参照）は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。
- 7 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である。

（第2項）

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

〈第3項〉

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

（同意文書等への署名等）

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

（第1項）

- 1 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、各自日付を記入すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入すること。
- 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、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こと。
- 2 「説明文書を読むことができない被験者となるべき者」とは、例えば、眼疾患を有することにより説明文書を読むことはできないが、口頭による説明等ではその内容を理解することができる被験者となるべき者等が考えられる。
- 3 本項は、同意の能力はあるが視力障害等により説明文書が読めない者についての措置に関する規定である。「説明文書を読むことができない被験者となるべき者」は、「被験者となるべき者又は代諾者となるべき者」を意味するが、( )内の「第70条第2項に規定する被験者となるべき者を除く」とは同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難な被験者となるべき者本人を除く意味であること。同意の能力がなく、説明文書が読めない被験者に対しては、代諾者がまず問義され、代諾者が視力障害等により説明文書を読めない場合に代諾者に対して本項の立会人の適用がある。
- 4 「同条第1項に規定する説明」とは、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対する説明を、「同意」とは同条第1項又は第2項に規定するこれらの者による同意を意味する。

(第4項)

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

(同意文書の交付)

第73条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ押し、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を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第七十条第五項及び第七十二条第二項の規定を準用する。

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

きは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

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

(第1項)

- 1 治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認すること。この場合にあつては、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録しておくこと。
- 2 第70条第5項（質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えること。）、第72条第2項（治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。）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の承認を得ること。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ること。

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

(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ると認められること。
  - 四 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
  - 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

(第1項) (第2項)

- 1 緊急状況下における救命的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。

## 5. 第五章 再審査等の資料の基準

### (再審査等の資料の基準)

第76条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。)に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条から第二十四条まで、第二十五条、第二十六条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項並びに第三十三条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「選任製造販売業者」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定(見出しを含み、第十一条、第二十四条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条第一項並びに第五十八条を除く。)中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第十一条中「治験機器」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。)にした製造販売後臨床試験機器」と、第十五条中「治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するもの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)」とあるのは「法第十九条の二第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者(以下「選任製造販売業者」という。)」と、第二十四条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第二項各号の「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条第一項中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十六条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第二十八条第二項中「被験機器について法第八十条の二第六項」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験機器について法第七十七条の四の二」と、「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第五十七条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第六十条第二項中「通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了

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

## 1 適用対象について

薬事法第14条の4に基づく再審査申請、第14条の6に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の適合性の基準のうち製造販売後臨床試験に関するもの。ただし、製造販売後臨床試験を実施する際には、本基準によるほか、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（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読替えることを除き原則的に同じであること。
- 2) 製造販売後臨床試験の特性に鑑み、適用除外として次のようなものがある。

### ① 第7条第3項第1号

第70条第1項（被験者となるべき者に対する説明と同意）及び第2項（代諾者に対する説明と同意）の同意を得ることが困難と予想される者を対象としている場合に、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資料及び被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいた治験機器概要書の作成と改訂を除外する。

（製造販売後臨床試験の場合）

製造販売後臨床試験は既承認医療機器を用いて行われるため、治験機器概要書にあたるもの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も既承認医療機器が用いられるが、この際にも使用される被験機器及び対照機器は、製造販売後臨床試験実施計画書中で明らかの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ない文書から、治験機器概要書を除外する。

（製造販売後臨床試験の場合）

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

### ④ 第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。

（製造販売後臨床試験の場合）

医療機器GPSP省令では、製造販売業者等にその実施する製造販売後臨床試験等に関し、製造販売後調査等手順書（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



治験国内管理人→選任製造販売業者  
治験調整医師→製造販売後臨床試験調整医師  
治験調整委員会→製造販売後臨床試験調整委員会  
治験分担医師→製造販売後臨床試験分担医師  
治験責任医師等→製造販売後臨床試験責任医師等  
治験依頼者→製造販売後臨床試験依頼者  
治験機器管理者→製造販売後臨床試験機器管理者  
治験協力者→製造販売後臨床試験協力者  
治験審査委員会→製造販売後臨床試験審査委員会  
専門治験審査委員会→専門製造販売後臨床試験審査委員会  
治験審査委員会等→製造販売後臨床試験審査委員会等  
治験用→製造販売後臨床試験用  
多施設共同治験→多施設共同製造販売後臨床試験  
治験事務局→製造販売後臨床試験事務局

4) 製造販売後医療機器（市販医療機器）を用いる製造販売後臨床試験の特例

① 第11条

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

（製造販売後医療機器を用いる場合）

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

② 第24条

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

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

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

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

第7項 製造販売後臨床試験依頼者は、必要に応じ、盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の使用法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを製造販売後臨床試験責任医師等、製造販売後臨床試験協力者及び第58条第1項に規定する製造販売後臨床試験機器管理者に交付するとともに、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。

（製造販売後医療機器を用いる場合）

上記各項は、製造販売後医療機器を用いた場合には適用されない。なお、第3項は、元々盲検状態の医療機器に関する条項であり製造販売後の医療機器を用いた場合は関係ないこと。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。

③ 第25条

製造販売後臨床試験の依頼者は、盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された盲検状態にした製造販売後臨床試験機器を、製造販売後臨床試験依頼者の責任の下、実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならない。

（製造販売後医療機器を用いる場合）

製造販売後の医療機器を用いる場合は、医療機器QMS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 治験の依頼等の基準

(法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準)

第77条 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（第一項第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器の不具合に関する情報（以下「不具合情報」という。）等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

本条は、法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼をしようとする者が治験の依頼をする際に従うべき基準（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、第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二項第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条第五号並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、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、第十七条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項並びに第五十二条第三項を除く。）の規定を準用する。

第78条第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。

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

(法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準)

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

本条は、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。

治験の管理の基準は、承認審査資料の基準である治験の管理に関する基準（第3章、第24条～第34条）と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のため設けられ、その違反について罰則の適用があることに鑑み、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。

## 7. 附則

### (施行期日)

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

### (承認審査資料の基準に関する経過措置)

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

### (法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準に関する経過措置)

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

### (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71条第1項第15号の留意事項（（第1項）4）については、第47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18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)

治験機器概要書の構成

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

(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
	・ 治験終了日
	・ 治験調整医師または治験依頼者の医学等治験専門家の氏名と所属及び治験依頼者の担当者の連絡先
	・ 治験依頼者側の署名者の氏名
	・ 必須文書の保管も含め、医療機器の臨床試験の実施に関する基準(GCP)に従って治験が実施されたことを示す陳述
・ 報告書の日付	
2. 要約	表題、序文、目的、被験者、試験方法、試験結果、結論、試験開始日及び終了日、あるいは中止があった場合は中止日を記載する(表紙に記載ある事項は省略できる)。
3. 目次	
4. 序文	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	
5. 1 医療機器に関する記述	①当該医療機器及び保存条件、使用方法、使用期限等の概要説明 ②治験実施中に当該医療機器に加えられた全ての原材料又は構成部品等の変更
5. 2 治験実施計画書の要約	①当該治験の目的
	②当該治験のデザイン ・ 試験の種類 ・ 試験のエンドポイント
	③倫理的配慮
	④データの品質保証
	⑤当該治験における被験者集団 ・ 組み入れ/除外基準 ・ 症例数(又は罹患病変数)
	⑥治療内容及び割り付け
	⑦検査・観察項目
	⑧併用薬剤・療法
	⑨フォローアップ期間
	⑩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"> <li>・ 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）</li> <li>・ 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</li>   <li>・ 必要とされる小集団における層別解析（男女別、人種/文化圏別など）</li> <li>・ 安全性のまとめ：全ての有害事象、全ての不具合等（当該用具に関連するか否かによらない）、その重篤度、必要となった治療、転帰及び当該機器との因果関係に関する担当医師の判定</li> </ul>
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