

- ④ 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15条の4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。
 - ⑤ 緊急状況下における救命的な内容の治験において、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15条の4第3項及び第55条第2項参照）について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する旨の規定を定めること。
 - ⑥ 第32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28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号から第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、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、審議及び採決には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こと。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。この場合にあっても、委員名簿の過半数の委員が出席していること及び第28条第1項を満たしていること。
 - 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、成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む。)、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名(第Ⅲ相試験に限る。)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肺がん患者を対象としたABC-123(一般名)の第Ⅲ相試験」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」には、審議の結論(承認、不承認等)だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていること。

<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(生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。)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、治験依頼者等より、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、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、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38条の「治験に係る業務に関する事務を行う者」が兼ねることができる。

（治験審査委員会の会議）

第29条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- 1) 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
- 2) 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
- 3) 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全部又は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、治験薬提供者又は例えば、当該治験薬提供者から継続的に報酬を得ている者その他当該治験薬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っては治験分担医師）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、自らの医療機関で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30条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第27条第1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27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第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。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 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
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- 5) 被験者の秘密の保全に関する事項

6) その他必要な事項

- 3 前項の契約の締結については、第12条第2項から第6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27条第1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1号に掲げる治験審査委員会及び同項第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1項の規定により第27条第1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27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2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1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4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27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第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。
 - 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 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
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 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
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) その他必要な事項
- 7 前項の契約の締結については、第12条第2項から第6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30条第5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27条第1項に掲げる治験審査委員会及び同項第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1項又は第4項の規定により、第27条第1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1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28条第2項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

〈第1項〉

- 1 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第27条第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 32 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 27 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 27 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 30 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）。
- 6 治験審査委員会の設置者は、業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む。）及びその期間を実施医療機関との契約書に定めること。なお、保存すべき期間については、第 34 条を参照のこと。
- 7 治験審査委員会の設置者は、法第 14 条第 5 項後段及び法第 80 条の 2 第 7 項の規定による調査等の対象となる。実施医療機関は、規制当局による調査時に治験審査委員会が保存すべき文書又は記録（データを含む。）のすべての記録を直接閲覧に供することを、治験審査委員会の設置者との治験の契約書に明記すること。
- 8 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れること。治験審査委員会は、実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）のすべての治験関連記録を直接閲覧に供

すること。また、治験依頼者が治験審査委員会の監査を行う場合は、実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と事前に合意すること。

〈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27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27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30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27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27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30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）。
- 6 専門治験審査委員会の設置者は、業務終了後も専門治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む。）及びその期間を実施医療機関との契約書に定めること。なお、保存すべき期間については、第34条を参照のこと。
- 7 専門治験審査委員会の設置者は、法第14条第5項後段及び法第80条の2第7項の規定による調査等の対象となる。実施医療機関は、規制当局による調査時に専門治験審査委員会が保存すべき文書又は記録（データを含む。）のすべての記録を直接閲覧に供することを、専門治験審査委員会の設置者との治験の契約書に明記すること。

8 専門治験審査委員会の設置者は、実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れること。専門治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

また、治験依頼者が専門治験審査委員会の監査を行う場合は、実施医療機関及び専門治験審査委員会の設置者と事前に合意すること。

〈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28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も同様とすること。

（継続審査等）

第31条 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、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前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、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20条第2項及び第3項、第26条の6第2項並びに第48条第2項及び第3項の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要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、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。

3 前2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5項の規定を準用する。

4 実施医療機関の長は、第26条の8第2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26条の9第3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1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

〈第1項〉（第28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30条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴く他、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 30 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 30 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 30 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 30 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、副作用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 30 条第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴くほか、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 30 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、実施医療機関の長は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいこと。

- 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ことができるよう、実施医療機関の長は、第 30 条第 2 項若しくは第 30 条第 6 項の規定による契約又は第 28 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副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合（第 20 条第 3 項参照）、重篤な有害事象について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合（第 48 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 54 条第 3 項参照）その他実施医療機関の長が必要であると認めたときは、第 30 条第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、第 30 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たとき」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32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すべ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、そのすべ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、そのすべ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副作用に関する報告を受けたとき（第26条の6第2項参照）、治験薬の副作用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（第48条第3項参照）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30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 30 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 32 条 第 27 条第 1 項の治験審査委員会（以下本条において「治験審査委員会」という。）は、第 30 条第 1 項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。
- 1) 第 10 条第 1 項各号又は第 15 条の 7 各号に掲げる文書
 - 2) 被験者の募集の手順に関する資料
 - 3) 第 7 条第 5 項又は第 15 条の 4 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
 - 4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - 5) 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 30 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 1 項又は第 2 項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、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 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 30 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おいては、治験審査委員会は、第 1 項又は第 3 項の規定により意見を述べるに当たり、同条第 5 項（前条第 3 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 1 項又は第 3 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 1 項、第 3 項又は第 4 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 6 項に規定する文書による通知については、第 10 条第 2 項から第 6 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、すべ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文書の最新のものを実施医療機関の長等から入手すること（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。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書
- ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- ④ 説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取扱われたい（第2条の解説15の（1）の②及び③を参照。）
- ⑤ 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））
- ⑥ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）

なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

- ⑦ 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- ⑧ その他の必要な文書

(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15条の7各号に掲げる文書。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験薬概要書（第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。）
- ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- ④ 説明文書
- ⑤ モニタリングに関する手順書
- ⑥ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑦ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ⑧ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑨ 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

- ⑩ 治験の費用に関する事項を記載した文書（第 15 条の 7 の解説 10 を参照）
- ⑪ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- ⑫ 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 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ⑬ 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 46 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
- ⑭ 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 20 条第 4 項又は第 26 条の 6 第 3 項により治験実施計画書・治験薬概要書が、第 54 条第 2 項により説明文書が改訂される場合がある。

- (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 15 条の 4 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 31 条第 2 項参照）。
- (5) 治験責任医師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（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）。

3 治験審査委員会は、第 30 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・薬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ること。

- (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 51 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 項及び第 15 条の 4 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 15 条の 4 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 28 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 項及び第 15 条の 4 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 15 条の 4 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 28 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が全くなされないような方法は不適当である。
- 10 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、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、必要と認める場合は、実施医療機関の長に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関する資料の提出を求め、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ができる。

この場合において、治験依頼者等は、求められた資料を実施医療機関の長に提出すること。

- 12 専門治験審査委員会は、第30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31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31条第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から、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28条第2項に規定する手順書により明確にしておくこと。

- 4 治験依頼者による治験においては、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、第20条第2項及び第3項に関する治

験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、本条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

- 5 自ら治験を実施する者が実施する治験においては、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、第26条の6第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、本条第7項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。

〈第4項〉

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

なお、本項の趣旨は、モニタリング又は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30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30条第5項（第31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こと。
- 2 実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる治験審査委員会は、第30条第1項の規定により意見を聴く治験審査委員会である。
- 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が承認したことを証する文書とともに、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、説明文書及び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が修正を条件に承認したことを証する文書とともに、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、治験審査委員会が却下したことを証する文書とともに、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、説明文書及び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が承認したことを証する文書又は修正を条件に承認したことを証する文書とともに、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、治験審査委員会が取り消したことを証する文書とともに、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33条 実施医療機関は、第30条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、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31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、第31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30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30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切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31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の継続を了承することはできないため、治験の契約を解除すること。
- 2 実施医療機関の長は、第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が治験を継続して行うことが適切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31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 30 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 30 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 34 条 治験審査委員会を設置した者は、第 28 条第 2 項に規定する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第 30 条第 2 項及び第 6 項の規定による契約に関する資料、第 32 条第 1 項各号に掲げる資料、同条第 2 項に規定する資料、第 40 条第 1 項から第 4 項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

- 1 治験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿、会議の記録及びその概要、第 30 条第 2 項及び第 6 項の規定による契約書、第 32 条第 1 項各号に掲げる提出された資料、第 32 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 40 条第 1 項から第 4 項までの規定による治験審査委員会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、治験依頼者等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等と協議すること。

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) 当該被験薬にかかる製造販売承認日(第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 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)

注) 実施医療機関の記録保存責任者は、当該通知を受けた日から 3 年を経過した日まで保存することとされていることから、治験審査委員会の設置者においても、同様に取扱うことが望ましい(第 41 条第 2 項参照)。

- (2) 治験の中止又は終了後 3 年を経過した日

4-2 第二節 実施医療機関

(実施医療機関の要件)

第35条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
- 2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
- 3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師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、当該治験に係る薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護職員等必要な職員が十分揃っていること。
- (3) 治験薬管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管、管理及び調剤等を実施し得ること。
- (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36条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験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15条の7第5号から第11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、治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者のリストの了承、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治験分担医師及び治験協力者のリストを了承すること（第43条第1項参照）。

実施医療機関の長は、了承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に提出すること。

また、実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストを提出すること。

- (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32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、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に、それらの当該文書のすべ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32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には（第32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32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。

- ① 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手入手すること。

ア 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書

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

ウ 治験審査委員会の審議・採決の出席者リスト

エ 治験審査委員会が承認したことを証する文書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等の文書（第32条第1項参照）

- ② 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、説明文書及び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が修正を条件に承認したことを証する文書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①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。
- ③ 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が却下したことを証する文書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①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。
- ④ 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関して治験審査委員会が実施したすべての継続審査等にかかる、承認したことを証する文書、修正を条件に承認したことを証する文書又は既に承認した事項を取り消したこと（治験の中止又は中断を含む。）を証する文書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①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

(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。

- ① 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。

ア 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書

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

ウ 治験審査委員会が承認したことを証する文書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等の文書（第32条第1項参照）

- ② 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、説明文書及び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、治験計画届を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員

会が修正を条件に承認したことを証する文書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①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

③ 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が却下したことを証する文書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。

④ 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関して治験審査委員会が実施したすべての継続審査等にかかる、承認したことを証する文書、修正を条件に承認したことを証する文書又は既に承認した事項を取り消したこと（治験の中止又は中断を含む。）を証する文書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①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

(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すべ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 15 条の 7 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、治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者のリストを了承し、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ずること。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 37 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 27 条第 1 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 30 条第 4 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 41 条第 2 項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

〈第1項〉〈第2項〉

- 1 実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング、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、原資料等のすべ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、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること（第42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38条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない。

- 1 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。

なお、臨床研究中核病院等が他の実施医療機関とネットワークを形成する場合においては、複数の実施医療機関の長が共同で治験事務局を設置して差し支えないが、その責任は各実施医療機関の長が負うこと。

- 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32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、それらを当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出する

こと。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。

- (5) 治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。
- (6) 記録の保存（治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、第34条に定める記録を含む。）
- (7) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。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28条の「治験審査委員会の事務を行う者」が兼ねることができる。

(治験薬の管理)

第39条 治験薬管理者（治験薬を管理する者をいう。）は、第16条第6項又は第26条の2第6項の手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならない。

- 1 実施医療機関における治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うこと。
- 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、実施医療機関ですべての治験薬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を治験薬管理者として選任すること。
なお、治験薬管理者として薬剤師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薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の定めるところにより（第16条第6項、第7項並びに第26条の2第6項及び第7項参照）、また、本基準を遵守して治験薬を保管、管理すること。
- 4 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（第16条第6項参照）に従い、実施医療機関に交付された治験薬の受領、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薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存すること。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）並びに治験薬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量の治験薬が被験者に投与され、治験依頼者から受領したすべての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。
- 5 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれ

らの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（第 26 条の 2 第 6 項参照）に従い、治験薬の入手方法及び受領、実施医療機関での在庫、被験者ごとの使用状況及び返却又は処分に関して、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）並びに治験薬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量の治験薬が被験者に投与され、自ら治験を実施する者から受領したすべての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。

（業務の委託等）

第 39 条の 2 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つては、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。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の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
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 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
- 7) 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つ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つ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つては、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つては、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 14 条及び第 15 条の 9 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すべ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、すべ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。
- 8 受託者は、業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む。）及びその期間を実施医療機関との契約書に定めること。なお、保存すべき期間については、第 41 条を参照のこと。
- 9 受託者は、法第 14 条第 5 項後段及び法第 80 条の 2 第 7 項の規定による調査等の対象となる。実施医療機関は、規制当局による調査時に受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む。）のすべての記録を直接閲覧に供することを、受託者との治験の契約書に明記すること。
- 10 受託者は、実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れること。受託者は、実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

(治験の中止等)

- 第 40 条 実施医療機関の長は、第 20 条第 2 項及び第 3 項の規定により治験依頼者から又は第 26 条の 6 第 2 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 24 条第 2 項の規定により治験依頼者から若しくは第 26 条の 10 第 2 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 24 条第 3 項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第 26 条の 10 第 3 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 49 条第 2 項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会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 49 条第 3 項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。
- 5 第 3 項に規定する文書による通知については、第 10 条第 2 項から第 6 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20条第3項に基づき治験依頼者が、法第80条の2第6項に規定する事項のうち重篤で予測できないもの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31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副作用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。
- 3 あらかじめ、治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、第20条第2項及び第3項並びに第26条の6第2項に関する通知に限り、実施医療機関の長が、本規定に基づき治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

〈第2項〉

- 1 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断（第24条第2項参照）、又は被験薬の開発の中止（第24条第3項参照）を決定し、その旨を通知してきた場合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49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49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41条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。
- 2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験薬に係

る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

1) 原資料

2) 契約書又は承認書、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

3) 治験実施計画書、第32条第1項から第3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

4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

〈第1項〉

- 1 実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき記録（文書を含む。）の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めておくこと。
- 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。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

〈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、治験依頼者等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等と協議すること。
 - （1）当該被験薬に係る製造販売承認日（第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開発の中止又は臨床試験の試験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、そ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42条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- 2) 治験実施計画書、治験薬概要書及び第16条第7項又は第26条の2第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。
- 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

- 1 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。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、最新の治験薬概要書、製品情報及び、第16条第7項又は第26条の2第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に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、原資料等のすべ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15条の4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していること。
- 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43条 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第20条第2項及び第3項の規定により通知された事項、第26条の6第2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、その了承を受けること（第36条第2項参照）。なお、実施医療機関の長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となること。
- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師から提出された治験分担医師及び治験協力者のリストを了承し、当該治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師に提出すること。

また、実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストを提出すること。

〈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、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。
- 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薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬について、当該被験薬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44条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

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

- 1 治験責任医師等は、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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなない。

3 「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者」とは、中央薬事審議会答申にある「社会的に弱い立場にある者」の典型例を示したものである。

「社会的に弱い立場にある者」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、製薬企業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 45 条 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。
 - 3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかななければならない。
 - 4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

〈第 1 項〉

- 1 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証すること。
- 2 治験責任医師等は、治験薬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 治験責任医師等は、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すべ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上問題となるすべ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、治験責任医師等は、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、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師等は、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46条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者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10条第2項から第6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すべ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、その理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出すること。

3 自ら治験を実施する者による治験において、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すべ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、その理由を記載した文書を作成し、直ちに実施医療機関の長に提出すること。

- 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、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証すること。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等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 47 条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印し、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、これに押印し、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、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

〈第1項〉

- 1 治験責任医師等は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。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すべ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 治験責任医師等は、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押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、治験責任医師等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（自ら治験を実施する者が治験調整医師である場合においては、治験責任医師を含む。）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、その内容を点検し、

問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。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、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。

(治験中の副作用等報告)

第 48 条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

- 2 治験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、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会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、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長(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、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、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、治験審査委員会等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等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 31 条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料である。

〈第 2 項〉〈第 3 項〉

- 1 重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、すべ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、すべ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副作用を特定すること。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、すべ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薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告すること。
- 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副作用について、治験依頼者、実施医療機関の長及び治験審査委員会等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。
- 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、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長のみならず、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）及び治験薬提供者に対しても通知すること。治験薬提供者、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 49 条 治験責任医師は、第 40 条第 2 項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。
- 2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。
 - 3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

〈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 24 条第 2 項参照）若しくは被験薬の開発中止（第 24 条第 3 項参照）を決定したときは、実施医療機関の長を経由して治験責任医師に通知される。

〈第 2 項〉

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

〈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50条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。
- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
 - 3 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
 - 4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第7条第2項又は第15条の4第2項に規定する場合は、この限りではない。
 - 5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者。次条から第53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 治験責任医師等は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得ること。

〈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、治験責任医師等は、代諾者となるべき者に対して第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得ること。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、治験責任医師等は、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押印又は署名と日付の記入を得ること。小児を被験者とする治験の場合は、「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」（平成12年12月15日付け医薬審第1334号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）、「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答集（Q&A）について」（平成13年6月22日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡）を参照すること。

- 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）に掲げる事項がすべ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、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師等は、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には、第15条の4第2項の規定に従うこと。

〈第5項〉

- 1 治験責任医師等は、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、治験に参加する可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、すべ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51条 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - 2) 治験の目的
 - 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - 4) 治験の方法
 - 5) 予測される治験薬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
 - 6) 他の治療方法に関する事項
 - 7) 治験に参加する期間
 - 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
 - 9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
 - 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
 - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
 - 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
 - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 14) 健康被害の補償に関する事項
 - 15) 当該治験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
 - 16) 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) 治験責任医師又は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) 予期される临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押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（第16号）
- (14) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること（第16号）。
- (15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由（第16号）
- (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容（第16号）
- (17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）（第16号）
- (18) 被験者が守るべき事項（第16号）

2 第5号の「予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益」とは、予期される臨床上の利益及び危険性又は不便を指すものである。また、被験者にと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・薬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27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つ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つ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52条参照）は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。

- 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52条 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書(以下「同意文書」という。)に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者(第3項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。)が日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

2 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。

3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第50条第2項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第1項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上で、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等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押印又は署名し、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押印又は署名し、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押印又は署名し、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押印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、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50条第2項に規定する被験者となるべき者」を除くとは同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難な被験者となるべき者本人を除く意味であること。同意の能力がなく、説明文書が読めない被験者に対しては、代諾者がまず問義され、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53条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。)に交付しなければならない。

- 1 治験責任医師等は、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)が記名押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 54 条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認め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 50 条第 5 項及び第 52 条第 2 項の規定を準用する。

2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、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 51 条から前条までの規定を準用する。

〈第 1 項〉

1 治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師等は、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 50 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 52 条第 2 項（治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。）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。

(緊急状況下における救命的治験)

第 55 条 治験責任医師等は、第 7 条第 3 項又は第 15 条の 4 第 3 項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。

3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。

5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を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って、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合には、次の各号のすべ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) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にありと認められること。
- (4) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること。
- (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。

2 治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法が明記されていることを確認しておくこと。

3 第2項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者を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56条 法第14条又は第19条の2の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条の4第4項及び第14条の6第4項（これらの規定を法第19条の4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4条から第6条まで、第7条（第3項第1号を除く。）、第9条、第10条（第1項第2号を除く。）、第11条から第15条まで、第16条から第23条まで、第24条第1項及び第2項、第25条、第26条並びに第27条から第55条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「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「製造販売後臨床試験国内管理人」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、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」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11条、第16条第1項、第2項及び第5項から第7項まで、第17条並びに第39条を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第7条第1項第2号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第11条中「治験薬」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薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第12条第1項及び第13条第1項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第16条第1項第1号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第1項、第2項及び第5項から第7項までの規定中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第16条第2項第1号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第17条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第20条第2項中「法第80条の2第6項に規定する事項」とあるのは「法第77条の4の2に規定する事項（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第253条第1項第1号及び第2号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第3項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第4項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第26条第1項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第24条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後5年間」と、第34条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第24条第3項又は第26条の10第3項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第38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39条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第40条第2項中「通知を受けたと

き又は第 24 条第 3 項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第 26 条の 10 第 3 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 41 条第 2 項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第 42 条第 2 号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「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、「医薬品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 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「GPSP 省令」という。）によること。

2 適用基準について

- (1) 承認審査資料の基準を読み替えることを除き原則的に同じ。
- (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 50 条第 1 項（被験者となるべき者に対する説明と同意）及び第 2 項（代諾者に対する説明と同意）の同意を得ることが困難と予想される者を対象にしている場合に、実施計画書に記載しなければならない事項のうち、「当該被験薬が、生命が危険な状態にある疾病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明。」を除外する。

（適用除外の理由）

治験段階の薬物にあつては、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、適用する必要性が無いため。

② 第 8 条

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

（適用除外の理由）

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

③ 第 10 条第 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、治験薬概要書を除外する。

(適用除外の理由)

②の理由と同様に製造販売後臨床試験においては治験薬概要書に当たるものを作成する必要はない。

④ 第 24 条第 3 項

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

(適用除外の理由)

G P S P 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に関し、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書の作成を求めている。

(3) 再審査等の資料の基準における読替え

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→製造販売後臨床試験国内管理人
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
治験薬管理者→製造販売後臨床試験薬管理者
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) 市販薬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薬及び対照薬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薬を交付してはならない。

(市販薬を用いる場合)

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

② 第 16 条

第 1 項 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薬の容器又は被包に邦文で記載しなければならない事項。

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

第 5 項 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薬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薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。

第 7 項 製造販売後臨床試験は、必要に応じ、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを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 39 条に規定する製造販売後臨床試験薬管理者に交付しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

上記各項は、市販薬を用いた場合には適用されない。なお、第 3 項は、元々盲検状態の医薬品に関する条項であり市販品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 17 条第 1 項

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

(市販薬を用いる場合)

市販品を用いる場合は、GMP が既に適用されているため、本項を新たに適用する必要はない。

④ 第 39 条（盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の管理）

製造販売後臨床試験薬管理者は、第 16 条第 6 項の手順書に従って盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を適切に管理しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

市販薬を用いる場合は第 16 条第 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。ただし、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。

(5) GPSP省令の制定に伴い、資料の保存期間及び副作用等情報の通知に関して次のとおり改められた。

① 第34条（記録の保存）

製造販売後臨床試験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿、第32条第1項各号に掲げる提出された資料、第40条第1項から第4項までの規定による製造販売後臨床試験審査委員会への通知、会議の記録を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存しなければならない。

② 第41条第2項（記録の保存）

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、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存しなければならない。

③ 第20条第2項（副作用情報等）

製造販売後臨床試験依頼者は、当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬について法第77条の4の2に規定する事項（施行規則第253条第1項第1号及び第2号に規定するものに限る。）を知ったときは、その国内重篤副作用等症例の発現状況一覧を当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬ごとに、製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後3か月以内に製造販売後臨床試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。

④ 第20条第3項（副作用情報等）

製造販売後臨床試験依頼者は、上記③で規定する事項のうち当該被験薬の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を製造販売後臨床試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 経過措置については、GPSP省令の施行（平成17年4月1日）の前に「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第10号。以下「GPMSPP省令」という。）に基づき開始された使用成績調査、特別調査又は市販後臨床試験については、なお従前の例によると規定されている。GPMSPP省令における経過措置については、附則第3条に規定されているが、概略は次のとおり。

「2. 適用基準」で説明した点を除き治験と整合性が採られている。ただし、薬事法で、治験に関する承認審査資料の基準が平成9年4月1日の法施行以降に申請された資料に適用されるのに比べ、再審査・再評価では法施行以降に収集、作成又は公示される資料に適用される点が異なっている。適用は次の4区分に分かれる。

(1) 施行日（平成9年4月1日）以前に収集、作成（市販後臨床試験実施計画書が作成）

され、又は現に収集、作成されている資料：従前の「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」（平成5年6月28日薬発572号局長通知）が適用される。

- (2) 施行日（平成9年4月1日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成9年6月30日までに依頼が行なわれた資料
- (3) 施行日（平成9年4月1日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成9年7月1日以降平成10年4月1日までに依頼が行なわれた資料
- (4) 施行日（平成9年4月1日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成10年4月1日から平成16年3月31日までに依頼が行なわれた資料

各条項ごとに整理すると次表の様になる。

市販後臨床試験に係る本基準の適用について

	平成10年4月 1日から平成 16年3月31日 迄	平成10年3月 末迄	平成9年6月 末迄
第4条：業務手順書等	適用	適用	適用
第5条：毒性試験等の実施	適用	適用	適用
第6条：医療機関等の選定	適用	適用	適用
第7条：市販後臨床試験実施計画書〔第1項第3項を除く〕	適用	適用	適用
第1項（市販後臨床試験実施計画書の作成）〔第9号を除く〕	適用	適用	適用
第9号（原資料の閲覧に関する事項）	適用	非適用	非適用
第3項（本人及び代諾者の同意が困難）〔第1号を除く〕	適用	適用	適用
第1号（承認申請される医薬品の旨の記載）	適用除外		
第8条：治験薬概要書	適用除外		
第9条：説明文書の作成の依頼	適用	適用	適用
第10条：実施医療機関の長へ事前提出の文書〔第2号を除く〕	適用	適用	適用
第2号（治験薬概要書）	適用除外		
第11条：盲検化した市販後臨床試験薬の事前交付の禁止	適用	適用	適用
第12条：業務の委託	適用	適用	適用
第13条：市販後臨床試験の契約〔以下の各号を除く〕	適用	適用	適用
第9号（市販後臨床試験薬管理）	適用	適用	非適用
第10号（記録の保存）	適用	適用	非適用
第11号（通知に関する事項）	適用	適用	非適用
第12号（秘密保持）	適用	非適用	非適用

第13号（市販後臨床試験費用）	適用	適用	非適用
第15号（閲覧）	適用	非適用	非適用
第14条：被験者に対する補償措置	適用	適用	適用
第15条：市販後臨床試験国内管理人	適用	適用	適用
第16条：盲検化した市販後臨床試験薬の管理〔第6項以外〕	適用	適用	適用
第6項（管理の手順書の作成）	適用	適用	非適用
第17条第1項：盲検化した市販後臨床試験薬の適切な製造	適用	適用	適用
第18条：多施設共同市販後臨床試験	適用	適用	適用
第19条：効果安全性評価委員会の設置	適用	適用	適用
第20条：副作用情報	適用	適用	適用
第21条：モニタリングの実施	適用	非適用	非適用
第22条：モニターの責務	適用	非適用	非適用
第23条：監査	適用	非適用	非適用
第24条：市販後臨床試験の中止等〔第3項以外〕	適用	適用	適用
第3項（収集市販後臨床試験資料不提出の通知）	適用除外		
第25条：総括報告書	適用	適用	適用
第26条：記録の保存等	適用	適用	適用

市販後臨床試験審査委員会

	平成10年4月 1日から平成 16年3月31日 迄	平成10年3月 末迄	平成9年6月 末迄
第27条：市販後臨床試験審査委員会の設置	適用	適用	適用
第28条：市販後臨床試験審査委員会の構成等	適用	非適用	非適用
第1項（市販後臨床試験審査委員会の要件）	適用	適用	適用
第29条：市販後臨床試験審査委員会の会議	適用	適用	適用
第30条：市販後臨床試験審査委員会の審査	適用	適用	適用
第31条：継続審査等	適用	適用	適用
第32条：市販後臨床試験審査委員会の責務	適用	適用	適用
第33条：市販後臨床試験審査委員会の意見	適用	適用	適用

実施医療機関

	平成10年4月 1日から平成 16年3月31日 迄	平成10年3月 末迄	平成9年6月 末迄
第35条：実施医療機関の要件	適用	適用	適用
第36条：実施医療機関の長(業務手順書作成)	適用	非適用	非適用
第37条：モニタリング等への協力	適用	非適用	非適用
第38条：市販後臨床試験事務局	適用	適用	適用
第39条：盲検化した市販後臨床試験薬の管理	適用	適用	非適用
第40条：市販後臨床試験の中止等	適用	適用	適用
第41条：記録の保存	適用	適用	適用

市販後臨床試験責任医師

	平成10年4月 1日から平成 16年3月31日 迄	平成10年3月 末迄	平成9年6月 末迄
第42条：市販後臨床試験責任医師の要件	適用	適用	適用
第43条：市販後臨床試験分担医師等	適用	適用	適用
第44条：被験者となるべき者の選定	適用	適用	適用
第45条：被験者に対する責務	適用	適用	適用
第46条：市販後臨床試験実施計画書からの逸脱	適用	適用	適用
第47条：症例報告書等	適用	適用	適用
第48条：市販後臨床試験中の副作用報告等	適用	適用	適用
第49条：市販後臨床試験の中止等	適用	適用	適用

被験者の同意

	平成10年4月 1日から平成 16年3月31日 迄	平成10年3月 末迄	平成9年6月 末迄
第50条：文書による説明と同意の取得	適用	適用	適用
第51条：説明文書〔以下を除く〕	適用	適用	適用
第1項第10号(原資料の閲覧に関する事項)	適用	非適用	非適用
第52条：同意文書等への署名等	適用	適用	適用
第53条：同意文書の交付	適用	適用	適用
第55条：緊急状況下における救命的治	適用	適用	適用

驗			
---	--	--	--

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 57 条 法第 80 条の 2 第 1 項に規定する治験の依頼については、第 4 条第 1 項、第 5 条、第 7 条第 1 項（第 9 号及び第 11 号から第 13 号までを除く。）、第 8 条第 1 項、第 11 条、第 13 条（同条第 1 項第 10 号、第 12 号から第 15 号まで及び第 17 号を除く。）、第 14 条及び第 15 条の規定を準用する。この場合において、第 4 条第 1 項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第 5 条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第 13 条第 1 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、本基準が被験者の保護のために設けられ、その違反については罰則の適用があることに鑑み、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 条から第 15 条）の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 58 条 治験依頼者が治験を依頼する場合には、法第 80 条の 2 第 4 項に規定する治験をすることについては、第 27 条から第 55 条まで（第 29 条第 1 項第 2 号、第 31 条第 4 項、第 32 条第 4 項及び第 7 項、第 33 条第 3 項並びに第 48 条第 3 項を除く。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、法第 80 条の 2 第 4 項に規定する治験をすることについては、第 15 条の 2 第 1 項、第 15 条の 3、第 15 条の 4 第 1 項（第 10 号及び第 12 号から第 14 号までを除く。）、第 15 条の 5 第 1 項、第 15 条の 7（第 9 号、第 10 号及び第 12 号から第 14 号までを除く。）、第 15 条の 9、第 26 条の 2（第 1 項第 5 号及び第 7 項を除く。）、第 26 条の 7 第 1 項及び第 3 項、第 26 条の 12 第 5 号、第 27 条から第 55 条まで（第 29 条第 1 項第 1 号、第 32 条第 6 項及び第 8 項並びに第 48 条第 2 項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第 15 条の 2 第 1 項中「治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第 15 条の 3 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 26 条の 2 第 5 項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第 26 条の 12 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。

本条第 1 項は、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 27 条から第 55 条）と内容が全く同じであるため、同一の条項を準用することとしている。

(法第 80 条の 2 第 5 項の厚生労働省令で定める基準)

第 59 条 法第 80 条の 2 第 5 項に規定する治験の管理については、第 16 条（第 1 項第 5 号及び第 7 項を除く。）、第 21 条第 1 項並びに第 26 条第 1 項（第 1 号から第 4 号までを除く。）及び第 2 項の規定を準用する。この場合において、第 16 条第 5 項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第 26 条第 1 項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

本条は、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、本基準が被験者の保護のために設けられ、その違反については罰則の適用があることに鑑み、承認審査資料の基準である治験の管理に関する基準（第 3 章、第 16 条から第 26 条）の特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

7. 附則

(施行期日)

第1条 この省令は、平成9年4月1日から施行する。

(承認審査資料の基準に関する経過措置)

第2条 法第14条第3項に規定する資料のうち、この省令の施行前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、第3条中「次条から第55条までの規定の定めるところ」とあるのは「第30条第1項、第35条、第44条、第47条第1項、第50条第1項及び第2項の規定の定めるところ並びに薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成9年厚生省令第29号）第1条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第67条各号の規定の例」と、第50条第1項中「文書により適切な説明を行い、文書により同意」とあるのは「適切な説明を行い、同意」とする。

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

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

(再審査等の資料の基準に関する経過措置)

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

2 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料のうち、平成10年3月31日までに依頼がなされた市販後臨床試験（前項に規定する市販後臨床試験を除く。）により収集され、又は作成されたものについては、第56条中「第3項第1号」とあるのは「第1項第9号及び第3項第1号」と、「第11条」とあるのは「第11条、第12条、第13条（第12号及び第15号を除く。）、第14条」と、「第23条」とあるのは「第20条」と、「第25条」とあるのは「第25条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

(法第 80 条の 2 第 1 項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

- 第 4 条 この省令の施行前に治験の計画書であって第 7 条第 1 項(第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験に係る法第 80 条の 2 第 1 項に規定する治験の依頼については、第 57 条の規定にかかわらず、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成 9 年厚生省令第 29 号)第 1 条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。附則第 6 条において「旧施行規則」という。)第 67 条(第 7 号から第 11 号までを除く。)の規定の例による。
- 2 平成 9 年 4 月 1 日から 6 月 30 日までの間に法第 80 条の 2 第 2 項の規定により届け出られた計画に係る治験(前項の場合における当該治験を除く。)に対する第 57 条の規定の適用については、第 57 条中「第 11 号、第 13 号」とあるのは、「第 9 号」とする。
- 3 平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日までの間に法第 80 条の 2 第 2 項の規定により届け出られた計画に係る治験(第 1 項の場合における当該治験を除く。)に対する第 57 条の適用については、第 57 条中「第 11 号、第 13 号」とあるのは「第 11 号」とする。

(法第 80 条の 2 第 4 項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

- 第 5 条 この省令の施行前に治験の計画書であって第 7 条第 1 項(第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼を受けた者に係る法第 80 条の 2 第 4 項の治験をすることについては、第 58 条の規定にかかわらず、第 30 条第 1 項、第 35 条、第 44 条、第 47 条第 1 項並びに第 50 条第 1 項及び第 2 項の規定の例による。この場合において、第 50 条第 1 項中「文書により適切な」とあるのは「適切な」とする。
- 2 平成 9 年 4 月 1 日から 6 月 30 日までの間に法 80 条の 2 第 1 項の治験の依頼を受けた者又は同日までに同条第 2 項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼を受けた者(前項に規定する者を除く。)に対する第 58 条の適用については、第 58 条中「第 27 条」とあるのは「第 27 条、第 28 条第 2 項及び第 3 項、第 29 条から第 35 条まで、第 38 条、第 40 条から第 50 条まで、第 51 条(第 1 項第 10 号を除く。)並びに第 52 条」とする。
- 3 平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日までの間に法第 80 条の 2 第 1 項の治験の依頼を受けた者(第 1 項及び前項に規定する治験の依頼を受けた者を除く。)に対する第 58 条の適用については、第 58 条中「第 27 条」とあるのは「第 27 条、第 28 条第 2 項及び第 3 項、第 29 条から第 35 条まで、第 38 条から第 50 条まで、第 51 条(第 1 項第 10 号を除く。)並びに第 52 条」とする。

(法第 80 条の 2 第 5 項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

- 第 6 条 この省令の施行前に治験の計画書であって第 7 条第 1 項(第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼をした者に係る法第 80 条の 2 第 5 項に規定する治験の管理については、第 59 条の規定にかかわらず、旧施行規則第 67 条第 7 号、第 8 号及び第 10 号の規定の例による。
- 2 平成 9 年 4 月 1 日から 6 月 30 日までの間に法第 80 条の 2 第 1 項の治験の依頼をした者又は同日までに同条第 2 項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼をした者(前項に規定する者を除く。)に対する第 59 条の適用については、第 59 条中「第 7 項」とあるのは「第 6 項及び第 7 項」と、「、第 21 条第 1 項並びに」とあるのは「並びに」とする。
- 3 平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日までの間に法第 80 条の 2 第 1 項の治験の依頼をした者(第 1 項及び前項に規定する者を除く。)については、「、第 21 条第 1 項並びに」とあるのは「並びに」とする。

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

1 第2条関係(本条の適用は平成9年3月27日厚生省令第28号の施行時の規定である。)

(1) 第1項について

平成9年4月1日より前に依頼が行われた治験(依頼はされていないが既に第7条第1項(第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。)の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を含む。)については、次の①から⑥に掲げる規定及び旧施行規則第67条各号の規定のみが適用される。

- ① 治験審査委員会の意見聴取に係る規定(第30条第1項)
- ② 実施医療機関の要件に係る規定(第35条)
- ③ 被験者となるべき者の選定に係る規定(第44条)
- ④ 症例報告書の作成に係る規定(第47条第1項)
- ⑤ 説明と同意に係る規定(適切な説明・同意)(第50条第1項の読み替え)
- ⑥ 代諾者に係る規定(第50条第2項)

(2) 第2項について

平成9年6月30日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験(第1項の治験を除く。)については、第4条から第55条までの規定のうち、次の①から⑤に掲げる規定は適用されない。

- ① モニタリング、監査に係る規定(直接閲覧に係る規定を含む。)(第7条第1項第9号、第21条、第22条、第23条、第37条、第51条第1項第10号)
- ② 契約書に記載すべき事項に係る規定(第13条第9号から第13号まで、第15号)
- ③ 治験薬の管理のための手順書に係る規定(第16条第6項、第39条)
- ④ 治験審査委員会に係る規定(第28条第1項)
- ⑤ 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定(第36条)

(3) 第3項について

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

- ① モニタリング、監査に係る規定(直接閲覧に係る規定を含む。)(第7条第1項第9号、第21条、第22条、第23条、第37条、第51条第1項第10号)
- ② 契約書に記載すべき事項に係る規定(第13条第12号及び第15号)
- ③ 治験審査委員会に係る規定(第28条第1項)
- ④ 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定(第36条)

<参考>

1 平成9年7月1日より適用される事項

(1) 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定

「治験薬の管理に関する事項」「記録(データを含む。)の保存に関する事項」「この省令の規定により治験依頼者

及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項」「治験の費用に関する事項」(第13条第9号、第10号、第11号、第13号)

(2) 治験薬の管理のための手順書に係る事項

- ① 治験依頼者は治験薬の管理に関する手順書を作成し実施医療機関の長に交付(第16条第6項)
- ② 実施医療機関の長は第16条第6項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理(第39条)

2 平成10年4月1日より適用される事項

(1) モニタリング・監査関係

- ① 治験実施計画書に記載すべき事項のうち「原資料の閲覧に関する事項」(第7条第1項第9号)
- ② 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定「被験者の秘密の保全に関する事項」「実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨」(第13条第12号及び第15号)
- ③ モニタリング・監査の実施(第21条から第23条)
- ④ 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第41条第2項に掲げる記録を閲覧に供すること(第37条)
- ⑤ 説明文書に記載すべき事項のうち「被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター・監査担当者、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」(第51条第1項第10号)

(2) 治験審査委員会の委員に係る規定(第28条第1項)

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

2 第3条関係

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

3 第4条関係(治験の依頼に関する基準の経過措置)

(1) 第1項について

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

(2) 第2項について

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

(3) 第3項について

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

い。

注) 第 57 条において適用される治験の依頼の基準は次のとおり。

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

4 第 5 条関係 (治験を行う基準の経過措置)

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

(1) 第 1 項について

平成 9 年 4 月 1 日以降に依頼が行われた治験のうち、平成 9 年 3 月 31 日までに第 7 条第 1 項 (第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。) の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼を受けた者については、第 58 条において準用する第 27 条から第 55 条までの規定のうち、次の①から⑥に掲げる規定のみが適用される。

- ① 治験審査委員会の意見聴取に係る規定 (第 30 条第 1 項)
- ② 実施医療機関の要件に係る規定 (第 35 条)
- ③ 被験者となるべき者の選定に係る規定 (第 44 条)
- ④ 症例報告書の作成に係る規定 (第 47 条第 1 項)
- ⑤ 説明と同意に係る規定 (適切な説明・文書による同意) (第 50 条第 1 項の読み替え)
- ⑥ 代諾者に係る規定 (第 50 条第 2 項)

(2) 第 2 項について

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

- ① モニタリング、監査に係る規定 (直接閲覧に係る規定を含む。) (第 37 条、第 51 条第 1 項第 10 号)
- ② 治験薬の管理のための手順書に係る規定 (第 39 条)
- ③ 治験審査委員会に係る規定 (第 28 条第 1 項)
- ④ 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定 (第 36 条)

(3) 第 3 項について

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

- ① モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む。）（第 37 条、第 51 条第 1 項第 10 号）
- ② 治験審査委員会に係る規定（第 28 条第 1 項）
- ③ 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

<参考>

1 平成 9 年 7 月 1 日より適用される事項

(1) 治験薬の管理のための手順書に係る規定

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

2 平成 10 年 4 月 1 日より適用される事項

(1) モニタリング・監査関係

- ① 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第 41 条第 2 項に掲げる記録を閲覧に供すること（第 37 条）
- ② 説明文書に記載すべき事項のうち「被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター・監査担当者、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」（第 51 条第 1 項第 10 号）
- (2) 治験審査委員会の委員に係る規定（第 28 条第 1 項）
- (3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

5 第 6 条関係（治験の管理に関する基準の経過措置）

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

(1) 第 1 項について

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

(2) 第 2 項について

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

- ① モニタリングに係る規定（第 21 条第 1 項）
- ② 治験薬の管理のための手順書に係る規定（第 16 条第 6 項）

(3) 第 3 項について

平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日の間に依頼が行われた治験（第 1 項及び第 2 項の治験を除く。）の依頼をした者については、第 59 条において準用する規定の

うち、第21条第1項のモニタリングに係る規定は適用されない。

注) 第59条において適用される治験の管理の基準は次のとおり。

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

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

<参考>

○ 旧薬事法施行規則(抜粋)

(治験の依頼の基準)

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

1) 治験を依頼するのに必要な毒性、薬理作用等に関する試験を終了していること。

1の2) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験薬等による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、依頼者に代わって治験の依頼を行いうる者を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)によって依頼に係る手続を行うこと。

2) 依頼は文書により行うこと。

3) 第一号に定める試験の結果その他治験に必要な情報を提供すること。

4) 十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施しうる医療機関又は研究機関(以下「医療機関等」という。)に対して依頼すること。この場合において、漢方薬等の治験については、その依頼先(依頼の相手としての医療機関等をいう。以下同じ。)の中に、当該専門分野において十分な臨床経験のある医療機関等を含めること。

5) 治験の依頼先に対し、治験の内容等を説明することが医療上好ましくないと担当医師が判断する場合等を除き、治験の内容等を被験者(被験者が同意の能力を欠く場合にはこれに代わって同意をなし得る者)に説明し、その同意を得るよう要請すること。

6) 治験薬等により健康被害が発生した場合の補償のために、あらかじめ、必要な方策を講じておくこと。

7) 治験薬等又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を邦文で記載すること。

イ 治験用である旨

ロ 依頼者の氏名及び住所(依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、依頼者の氏名及びその住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所)

ハ 化学名又は識別記号

ニ 製造番号又は製造記号

ホ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

8) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項を記載

しないこと。

イ 予定される販売名

ロ 予定される効能、効果又は性能

ハ 予定される用法又は用量

9) 治験薬等は、医薬品の販売業者等の第三者を介在させることなく直接依頼先に交付すること。

10) 治験薬等に関して次の事項を記録して保存すること。ただし、依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、治験国内管理人にも保存させること。

イ 製造及び試験に関する事項

ロ 依頼先別の交付数量及び交付年月日

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

(施行期日)

第1条 この省令は、平成18年4月1日から施行する。

(経過措置)

第2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薬品の臨床試験については、この省令による改正後の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(次項において「新令」という。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第3条 この省令の施行前に治験実施計画書(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3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薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第56条において準用する第7条第1項から第3項まで(第3項第1号を除く。))の規定に適合するものに限る。)が作成された医薬品の臨床試験(前項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。

(施行期日)

第1条 この省令は、平成20年4月1日から施行する。ただし、第20条第2項及び第3項の改正規定、第28条第3項の改正規定、第31条第2項及び第40条第1項の改正規定(「第20条第2項」の下に「及び第3項」を加える部分に限る。)、第43条第2項の改正規定並びに第56条第1項の改正規定(「第20条第2項」の下に「及び第3項」を加える部分に限る。)は、平成21年4月1日から施行する。

(経過措置)

第2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薬品の臨床試験については、この省令による改正後の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(次項において「新令」という。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第3条 この省令の施行前に治験実施計画書(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3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薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第56条において準用する第7条第1項から第3項まで(第3項第1号を除く。))の規定に適合するものに限る。)が作成された医薬品の臨床試

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。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第4条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）の一部を次のように改正する。

別表第2医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中「第20条第3項」を「第20条第4項」に、「及び委員名簿」を「、委員名簿並びに会議の記録及びその概要」に改める。

〈第1条関係〉

1 改正GCP省令は、平成20年4月1日から施行すること。ただし、改正GCP省令第20条第2項及び第3項の規定（副作用等症例の半年ごとの集積報告等。本改正に伴い変更したものを含む。）並びに第28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21年4月1日から施行すること。

2 第20条第2項及び第3項の規定は、平成21年4月1日の施行であるため、それまでの間は施行前の以下の規定によること。他の条文において、第20条第3項及び第4項の規定を引用している場合も同様の取扱いであること。

（副作用情報等）

第20条 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、被験薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

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

3 第51条第1項第15号の留意事項（〈第1項〉4）については、第28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21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20年4月1日より前に実施された治験又は平成20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20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15条の4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。

（施行期日）

第1条 この省令は、公布日から施行する。

（経過措置）

第2条 この省令の施行前に治験実施計画書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「基準省令」という。）第7条第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。以下同じ。）が作成された治験についての治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）に係る報告（薬事法施行規則第273条第3項本文の報告をいう。以下同じ。）については、平成26年6月30日までの間は、なお従前の例による。

2 前項の規定にかかわらず、同項の治験依頼者が平成26年6月30日までの間に報告を行う場合において、当該報告については、当該治験依頼者の選択により、第1条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新薬事法施行規則」という。）第273条第3項本文の規定の適用を受けることができる。

3 新薬事法施行規則第273条第3項本文の規定は、第1項の治験依頼者に係る報告については、平成26年7月1日から適用する。

4 新薬事法施行規則第273条第3項本文の規定は、この省令の施行後に治験実施計画書が作成された治験の治験依頼者又は治験実施者（新薬事法施行規則第273条第3項本文の規定による自ら治験を実施した者をいう。以下同じ。）に係る報告については、平成26年7月1日から適用する。

5 前項の治験依頼者又は治験実施者に係る報告であって、平成26年6月30日までの間に行われるものについては、第1条の規定による改正前の薬事法施行規則第273条第3項の報告とみなして、同項の規定を適用する。

6 前項の規定にかかわらず、同項の報告については、同項の治験依頼者又は治験実施者の選択により、新薬事法施行規則第273条第3項本文の規定の適用を受けることができる。

第3条 この省令の施行前に治験実施計画書が作成された治験についての治験依頼者に係る通知（基準省令第20条第2項の通知をいう。以下同じ。）については、平成26年6月30日までの間は、なお従前の例による。

2 前項の規定にかかわらず、同項の治験依頼者が平成26年6月30日までの間に通知を行う場合において、当該通知については、当該治験依頼者の選択により、第2条の規定による改正後の基準省令（以下「新基準省令」という。）第20条第2項の規定の適用を受けることができる。

3 新基準省令第20条第2項の規定は、第1項の治験依頼者に係る通知については、平成26年7月1日から適用する。

4 新基準省令第20条第2項の規定は、この省令の施行後に治験実施計画書が作成された治験についての治験依頼者に係る通知については、平成26年7月1日から適用する。

5 前項の治験依頼者に係る通知であって、平成26年6月30日までの間に行われるものについては、第2条の規定による改正前の基準省令第20条第2項の通知とみなして、同項の規定を適用する。

6 前項の規定にかかわらず、同項の通知については、同項の治験依頼者の選択により、新基準省令第20条第2項の規定の適用を受けることができる。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における

情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第4条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成17年厚生労働省令第44号)の一部を次のように改正する。

別表第2 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中「第18条第2項」を「第18条」に、「第26条の4第2項」を「第26条の4」に改め、同表医療機器の臨床試験の実施に関する省令の項中「第26条第2項」を「第26条」に、「第37条第2項」を「第37条」に改める。