

- 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。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、当該治験に係る薬剤師、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つては第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つては、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、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」が兼ねることができる。

(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