

- iv) 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。
 - v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。
- 12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印又は署名されていることを確認すること。
- 13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
- 14) 実施医療機関において保存すべき必須文書をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。

<第2項>

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

<第3項>

- 1 モニタリングは、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師、実施医療機関及び治験に係るその他の施設において実地に行う必要がある。
- 2 「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、多施設共同治験において治験の方法（評価項目等を含む。）が簡単であるが、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるような治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による連絡等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し把握することが可能かつ適当である例外的な場合である。

(モニターの責務)

第26条の8 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

- 2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。
- 1) モニタリングを行った日時
 - 2) モニターの氏名
 - 3) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
 - 4) モニタリングの結果の概要
 - 5) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
 - 6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

〈第1項〉

- 1 モニターは、モニタリングの結果、本基準、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項を確認した場合には、治験責任医師及び必要に応じて実施医療機関の長に直ちに伝えること。また、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置を講ずること。

〈第2項〉

- 1 モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出することが求められる。
- 2 モニタリング報告書には、日時、場所（実施医療機関名）、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び本基準等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、自ら治験を実施する者が指名する者に文書化させなければならない。

(監査)

- 第26条の9 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第30条第1項に規定する実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。
- 2 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。
- 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

〈第1項〉

- 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならない。また、監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」に記載されていなければならない。監査の方法（直接閲覧の頻度を含む。）は、治験の内容（治験のデザイン、実施期間等）を考慮して手順書中に適切に設定すること。
- 3 治験のシステムに対する監査は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。
- 4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うものとする。
- 5 監査担当者も必要に応じて実施医療機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認することが求められる。
- 6 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを実施医療機関の長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。
- 7 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。

〈第2項〉

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

している者を監査担当者として指名しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者を監査担当者に指定する場合には、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しない者を選任すること。

〈第3項〉

- 1 監査担当者は、監査で発見した事項を文書に記載しなければならない。
- 2 監査担当者は、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査証明書から自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出することが求められる。監査報告書には、監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先が記載されていなければならない。
- 3 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。

（治験の中止等）

- 第26条の10 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第14条第3項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

〈第1項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、モニタリング等により指摘を受ける等実施医療機関がGCP又は治験実施計画書に違反し、適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験を中止しなければならない。
なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。
- 2 被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由のために治験実施計画書に従わなかった場合（第46条参照）を除く。

〈第2項〉

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

〈第3項〉

- 1 当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知することが求められる。
- 2 治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売の承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供すること。

(総括報告書)

第26条の11 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

- 1 自ら治験を実施する者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。
- 2 総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成8年5月1日付薬審第335号)に従って個々の医療機関毎に作成することとするが、多施設共同治験にあつては、各自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。
- 3 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。
- 4 総括報告書には、第26条の9第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。

(記録の保存等)

第26条の12 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を、治験薬提供者が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26条の10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適切に保存しなければならない。

- 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
- 2) 症例報告書、第32条第7項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録
- 3) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録（前2号及び第5号に掲げるものを除く。）
- 4) 治験を行うことにより得られたデータ
- 5) 第26条の2第5項に規定する記録

1 自ら治験を実施する者は、本条の規定により各号に掲げる治験に関する記録を保存するほか、治験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、当該記録を施行規則第101条の規定に従って保存しなければならない。

なお、当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長にその業務を依頼することができる。また、当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができる。

（参考）薬事法施行規則第101条

（資料の保存）

第101条 承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

- 1) 法第14条の規定による承認の申請に際して提出した資料の根拠となった資料 承認を受けた日から5年間。ただし、法第14条の4第1項の規定による再審査を受けなければならない医薬品又は医療機器（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

従つて、自ら治験を実施する者は、次の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存しなければならない。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から3年が経過した日）。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

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

- 3 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知しなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、データの処理に当たって、電子データ処理システム（遠隔操作電子データシステムを含む。）を用いる場合には、次の事項を実施しなければならない。
 - 1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての自ら治験を実施する者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること（すなわちバリデーションされること。）。
 - 2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。
 - 3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる（すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る）ようにデザインされていることを保証すること。
 - 4) データのセキュリティ・システムを保持すること。
 - 5) データのバックアップを適切に行うこと。
 - 6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。
 - 7) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。
- 5 自ら治験を実施する者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証しなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いなければならない。

4. 第四章 治験を行う基準

4-1 第一節 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第27条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない。

- 1) 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
 - 2) 民法（明治29年法律第89号）第34条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
 - 3) 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
 - 4) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
 - 5) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第1号に掲げるものを除く。）
- 2 前項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者（以下「治験審査委員会の設置者」という。）が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。
- 1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - 3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
 - 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

〈第1項〉

- 1 実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者を治験審査委員会の委員として確保することが困難であること等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合を除き、治験の審査を行うため、治験審査委員会を自らの実施医療機関に設置するものとする。
- 2 「医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難」な場合には、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者であって、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ために必要な時間的余裕を有するものを確保することが困難な場合を含むこと。

- 3 「実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない」とは、各実施医療機関において、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治験審査委員会を設置するという趣旨である。
- 4 実施医療機関の長が、当該実施医療機関に治験審査委員会を設置しなくてもよい場合として新たに「医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であること」を追加するとともに、ただし書の規定により治験審査委員会を設置する者として、特定非営利活動法人を追加した。
- 5 医療機関の長は、実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者を治験審査委員会の委員として確保することが困難であること等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合には、次のいずれかの治験審査委員会に代えることができる。
 - 1) 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
 - 2) 民法第 34 条の規定により設立された法人（以下「公益法人」という。）が設置した治験審査委員会
 - 3) 特定非営利活動促進法の規定により設立された特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
 - 4) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
 - 5) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（他の複数の医療機関の長の協議により共同で設置した治験審査委員会を含む。）
- 6 治験審査委員会は新たに行おうとする治験ごとに設置すると解釈されるものであるが、実施医療機関において既に他の治験に関する調査審議を行わせるため治験審査委員会が設置されている場合には、各号に掲げる治験審査委員会を調査審議の対象となる治験に関する治験審査委員会とすることが適当であるか否かを実施医療機関の長及び当該既に設置されている治験審査委員会が協議の上、判断すること。この場合において、実施医療機関の長及び当該既に設置されている治験審査委員会が各号に掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせる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。また、各号に掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることが適当であると判断する根拠及び選択する治験審査委員会が適切であることの根拠に係る協議の記録を作成しておくことが望ましい。

- 7 新たに行おうとする治験以外の治験に関する調査審議を行う治験審査委員会が既に当該実施医療機関に設置されている場合には、少なくとも以下の点を考慮し、既に設置されている治験審査委員会を新たに行おうとする治験に関する治験審査委員会として扱うことの適否の判断を行うこと。
- ア 当該既に設置されている治験審査委員会が、新たに行おうとする治験に関する調査審議を十分に行うために必要な専門性を有しているか否か。
 - イ ア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。
 - ウ アにおいて不足している専門性について、例えば、既に設置されている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。
 - エ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウ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者であるか否か。
 - オ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウにおいて考慮したものが、新たに行おうとする治験に関して各号に掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることである場合には、当該治験審査委員会において、当該実施医療機関に固有の事項を十分に勘案して調査審議を行うことができるか否か。
- 8 実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験について専門的見地から十分に審議できるものでなければならない。
- 9 実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、以下の事項を適切に判断できるものでなければならない。
- ア 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か。
 - イ 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。
 - ウ 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
 - エ その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。
- 10 実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、9のアからエまでの判断を行うに当たっては、当該実施医療機関の職員又は当該実施医療機関において他の治験に関する調査審議を行わせるために設置された治験審査委員会から、9のアからエまでの判断を行うために必要な情報を入手する等によりこれを的確に行うこと。

〈第2項〉

- 1 治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を確保するため、治験審査委員会を設置する者のうち、前項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会を設置する者の満たすべき要件を規定した。
- 2 第1号においては、治験審査委員会の設置及び運営は、公益事業、特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款又は寄付行為、前項第4号の学術団体（以下「学会」という。）のうち法人格を有しないものにあつてはこれらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置及び運営する旨を公益事業、特定非営利活動に係る事業等として明記すること。なお、治験審査委員会の設置及び運営に係る具体的内容については、定款又は寄付行為の細則等に明記することで差し支えない。

治験審査委員会の設置及び運営が公益法人又は特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくことが適当である。
- 3 第3号は、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれる恐れがないよう役員構成について一定の要件を求めたものである。
 - ア 第3号イの「当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。
 - イ 第3号ロの「特定の法人」には、営利法人のみならず、民法第34条の規定により設立された公益法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。
- 4 第4号の趣旨は、治験審査委員会を設置する者（以下「治験審査委員会の設置者」という。）は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。ただし、製薬企業、開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）、医薬品に係る業界団体等からの賛助金（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）等については、治験審査委員会による治験の実施又は継続の適否についての意見に影響が及ばないと一般に認められる範囲にとどめること。
- 5 第5号は、法人格を有しない学会においては、第5号に掲げる書類に準ずる財務に関する書類を事務所に備えて置き、一般の閲覧に供することが必要である。

6 第6号の「その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。

ア 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の実施医療機関の長、治験依頼者の役員、職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、自ら治験を実施する者その他の自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者を含んでいないこと。なお、「当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の実施医療機関の長」については、実施医療機関の長が第27条第1項の規定による理由から当該実施医療機関に治験審査委員会を設置できない場合には、実施医療機関ごとに治験審査委員会を設置しなければならないこと及び実施医療機関の長が治験審査委員会の委員を選任することの原則から、第27条第1項第1号の治験審査委員会を設置することが望ましい。

ただし、第27条第1項第1号の治験審査委員会を設置することができない場合であって、当該実施医療機関の長が役員となっている公益法人、特定非営利活動法人又は学会が設置する治験審査委員会に調査審議を行わせざるを得ない場合は、この限りでない。

イ 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験との関連の有無を問わず、製薬企業、開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）、医薬品に係る業界団体等の医薬品の開発に関わる営利法人や営利団体の役員、職員その他の当該法人又は団体と密接な関係を有する者を含んでいないこと。

ウ 治験審査委員会の設置者の役員に、公益法人、特定非営利活動法人及び学会のうち、当該法人等の事業として当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験における薬物の開発に関連する事業を行うものの役員、職員又は会員その他当該法人等と密接な関係を有する者を含んでいないこと。

エ 治験審査委員会の設置者の役員構成は、アからウに定めるほか、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれる恐れがあるとの疑念を抱かせるものでないこと。

オ 治験審査委員会の設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。

① 治験審査委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。

② 収益事業の経営は健全なものであり、赤字を生じないこと。

③ 収益事業からの収入については、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、治験審査委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いられなければならないこと。

カ 治験審査委員会の運営を有償で行う場合は、実施医療機関からの審査料を対価とすること。この場合においては対価の引下げ、治験審査委員会の質の向上のための人的

投資等により収入と支出の均衡を図り、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。

- キ 役員、社員又は職員等の人件費、退職金等は、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の資産及び収支の状況並びに民間の給与水準と比べて不当に高額に過ぎないものであること。また、治験審査委員会の委員への報酬（旅費、日当等を含む。）は、一般の標準的な額から不当に高額に過ぎないものとする。さらに、人件費の管理費に占める割合が適正なものであること。
- ク 治験の開始から終了に至るまで、継続的に治験に関する調査審議を行う体制を整えていること。特定非営利活動法人及び法人格を有しない学会においては、合併の規定を設けることが望ましい。
- ケ 治験審査委員会の設置者の行う事業として、調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発に関わっていないこと。この場合の「調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発」とは、当該治験の広告業務、治験施設支援機関の業務等を含む。
- コ 調査審議の対象となる治験に関連する製薬企業、開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）その他当該治験と利害関係を有する者からの賛助金等（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）を受けていないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。
- サ 調査審議の対象となる治験に関連する営利企業の株式を保有していないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。
- シ 治験審査委員会の設置者が公益法人である場合にあっては、「公益法人の設立許可及び指導監督基準」（平成8年9月20日閣議決定）に定める基準に適合していること。

（治験審査委員会の構成等）

- 第28条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
- 1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - 2) 5名以上の委員からなること。
 - 3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
 - 4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
 - 5) 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
- 1) 委員長の選任方法
 - 2) 会議の成立要件
 - 3) 会議の運営に関する事項
 - 4) 第31条第1項の適否の審査の実施時期に関する事項

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">5) 会議の記録に関する事項6) 記録の保存に関する事項7) その他必要な事項 <p>3 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。</p> |
|---|

〈第1項〉

- 1 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。
 - 1) 少なくとも5人の委員からなること。
 - 2) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。
 - 3) 少なくとも委員（2）に定める委員を除く。）の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと。
 - 4) 少なくとも委員（2）に定める委員を除く。）の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと。
- 2 治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は第27条第1項第2号から第5号までの治験審査委員会の設置者が選任すること。
- 3 委員の数は、少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第3号、第4号又は第5号の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。
- 4 実施医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 5 実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」に該当しない。

ただし、例えば、実施医療機関が複数の学部を有する大学の医学部の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられる。
- 6 治験審査委員会の委員の構成要件として、「委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること」を追加した。
- 7 第4号及び第5号に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人である

か複数であることが望ましい。

- 8 治験審査委員会の設置者の役員、職員又は会員等は、「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当しない。
- 9 治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、薬事法（昭和35年法律第145号）、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していることが求められる。
- 10 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 11 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

〈第2項〉

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書及び委員名簿を作成すること。なお、手順書には、以下の事項を含む手続きを規定するものとする。また、専門治験審査委員会にあっては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議の手続きについて以下の事項を準用すること。

1) 委員長の選任方法

2) 会議の成立要件

3) 会議の運営に関する事項

ア) 会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営すること。

イ) 治験審査委員会が、次の事項について実施医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知すること。

- ・ 治験に関する治験審査委員会の決定
- ・ 決定の理由
- ・ 委員会の決定に対する異議申立て手続き

ウ) 治験に関する治験審査委員会の意見に関する事項（原則として、次のいずれかに該当するかを示す等）

- ・ 承認する。
- ・ 修正の上で承認する。
- ・ 却下する。
- ・ 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）。

なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提

となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示のしかたが適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。

- エ) 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件（迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等）を定めること。

なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

- オ) その他会議の運営について必要な事項

- 4) 第31条第1項の継続審査（治験を継続して行うことの適否に関する審議）の実施時期に関する事項

ア) 継続審査について、適切な頻度を決定すること。

イ) 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うこと。

- 5) 会議の記録に関する事項

- 6) 記録の保存に関する事項

- 7) その他の必要な事項

ア) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める規定を定めること。

イ) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること。

- ウ) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。

- ・ 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
- ・ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- ・ 全ての重篤で予測できない副作用等
- ・ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- ・ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、こ

れを速やかに提出するよう求める規定を定めること。

エ) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、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。

オ) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験（第7条第3項、第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。

カ) 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。

2 第2号の「会議の成立要件」は、少なくとも第1項の要件を満たし、第1項第3号、第4号及び第5号の委員の出席の扱いを明確にしておく必要がある。被験者の人権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。

3 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及び委員名簿を備えていなければならない。

4 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。この場合、当該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。

5 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。

6 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なければならない。

〈第3項〉

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任し、又はその組織を設けるものとする（以下「治験審査委員会事務局」という。）。
- 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できない。
- 2 「その他の治験依頼者と密接な関係を有する者」とは、例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員若しくは職員、及び当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する開発業務受託機関の職員等がこれに該当する。
- 3 「自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者」とは、例えば、自ら治験を実施する者の上司又は部下等がそれに該当するものと考えられる。なお、自ら治験を実施する者と実施医療機関内で共同研究を行っている者については、当該共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合には、それに該当しないと考えられる。また、治験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できない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。
- 5 実施医療機関の長は、他の実施医療機関の長が設置した治験審査委員会、公益法人が設置した治験審査委員会、特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会、医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会の委員になることはできるが、自らの医療機関が行う治験についての審議及び採決には参加することはできない。

〈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ものとする。
- 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ものとする。

(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、実施医療機関設置治験審査委員会（第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。）又は同項ただし書の規定により調査審議を行わせることとした治験審査委員会（以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。）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27条第1項ただし書の規定により同項第2号から第5号までに掲げる治験審査委員会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項ただし書の規定により調査審議を行わせる治験審査委員会（同項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。）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項の規定により実施医療機関設置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、当該実施医療機関設置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実施医療機関設置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実施医療機関設置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（第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。）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（第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。）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、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、実施医療機関等設置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。以下「第三者治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。
- 9 実施医療機関の長は、前項の規定により第三者治験審査委員会（第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。）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第三者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第三者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) 当該第三者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
- 10 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8項に規定する第三者治験審査委員会（第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。
- 11 実施医療機関の長は、第1項、第4項又は第8項の規定により、第27条第1項第2号から第5号までに掲げる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項の規定による当該治験を行うことの適否等の調査審議を行わせるために設置した治験審査委員会（実施医療機関設置治験審査委員会）又は当該治験審査委員会の設置に代えて当該調査審議を行わせることとした治験審査委員会（実施医療機関設置治験審査委員会を含めて「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。）の意見を聴かなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否について実施医療機関等設置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。
- 3 実施医療機関の長は、実施医療機関設置治験審査委員会を設置した場合には、当該医療機関における治験の実施について当該治験審査委員会に意見を求めるものとする。

4 実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であること等の理由により実施医療機関設置治験審査委員会を設置することができない場合であって、複数の医療機関の長の協議により共同で治験審査委員会を設置した場合には、当該医療機関における治験について当該共同で設置した治験審査委員会に意見を求めるものとする。

5 実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であること等の理由により実施医療機関設置治験審査委員会を設置することができず、かつ共同の治験審査委員会を設置しない場合には、当該医療機関における治験の実施について、第27条第1項第2号から第5号までに規定する治験審査委員会に意見を求めるものとする。

注1) 実施医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査委員会に治験の実施について意見を求めるため、治験依頼者、自ら治験を実施しようとする者又は治験責任医師から提出された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)の最新のものを治験審査委員会に提出するものとする。

注2) 多施設共同治験や治験の特性からみて専門的事項の意見聴取を行う等の場合において、実施医療機関の長は、第27条第1項本文の規定により設置した実施医療機関設置治験審査委員会に意見を聴く場合に、当該実施医療機関設置治験審査委員会が審議を行うにあたり有用と判断したときは、実施医療機関設置治験審査委員会以外の外部の機関の意見を参考に審議を行うことができる。ただし、この場合において、当該実施医療機関の長は、当該外部機関の意見を参考にしたか否かにかかわらず、実施医療機関設置治験審査委員会の意見に基づき、治験の依頼を受け、治験の実施を承認し、治験の契約を解除し、又は治験を中止させることなどを行うこと。

〈第2項〉

1 実施医療機関の長は、実施医療機関の長以外の者が設置した実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴くこととする場合には、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない。

2 実施医療機関の長及び実施医療機関等設置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必要がある(第3号)。

3 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実施医療機関等設置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必要がある(第4号)。

- 4 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必要がある（第5号）。

〈第3項〉

- 1 本条第2項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができる。

〈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実施医療機関設置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。なお、第4項の規定により意見を聴く治験審査委員会については、第27条第1項各号（第2号から第4号までに掲げるもの）にあつては、第27条第2項に規定する要件を満たすものに限る。）に掲げる治験審査委員会に該当するものでなければならない。
- 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実施医療機関設置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必要がある。
 - ア 第1項に規定する実施医療機関設置治験審査委員会が、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を行うに足る専門性を有しているか否か。
 - イ ア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。
 - ウ アにおいて不足している専門性について、例えば、実施医療機関設置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。
 - エ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウ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者であるか否か。
 - オ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウ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実施医療機関設置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なければならない。

〈第6項〉

- 1 実施医療機関の長は、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以外の者が設置した治験審査委員会の意見を聴く場合には、当該治験審査委員会の設置者と文書による契約を締結しなければならない。
- 2 実施医療機関の長及び専門治験審査委員会を設置する者は、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必要がある（第3号）。
- 3 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必要がある（第4号）。
- 4 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必要がある（第5号）。

〈第7項〉

- 1 第6項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができる。

〈第8項〉

- 1 実施医療機関の長は、適当と判断する場合には、第1項の規定により意見を聴く実施医療機関等設置治験審査委員会に加えて、第三者治験審査委員会に治験を行うことの適否についての意見を聴くことができる。なお、第三者治験審査委員会については、第27条第1項各号（第2号から第4号までに掲げるものにあつては、第27条第2項に規定する要件を満たすものに限る。）に掲げる治験審査委員会に該当するものでなければならない。

〈第9項〉

- 1 実施医療機関の長は、第三者治験審査委員会の意見を聴くこととする場合には、当該第三者治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない。
- 2 実施医療機関の長及び第三者治験審査委員会（第8項に規定する第三者治験審査委員会をいう。以下同じ。）を設置する者は、当該第三者治験審査委員会が適正に治験の実施の適否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必要がある（第3号）。
- 3 治験の特性に応じて、当該治験の実施の適否について第三者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必要がある（第4号）。
- 4 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必要がある（第5号）。

〈第10項〉

- 1 本条第9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。

〈第11項〉

- 1 実施医療機関の長は、第27条第1項第2号から第5号に掲げる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かなければならない。なお、第4項又は第8項の規定に従い第1項に規定する治験審査委員会に加えて、他の治験審査委員会にも意見を求める場合においても同様とする。
- 2 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長（当該治験審査委員会の設置者でない実施医療機関の長が当該治験審査委員会に意見を求める場合）、治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者から、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じなければならない。

注) 継続審査等については第31条を参照のこと。

(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実施医療機関等設置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っては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。