

#### 4. 第四章 治験を行う基準

##### 4-1 第一節 治験審査委員会

###### (治験審査委員会の設置)

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

- 一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会
- 二 一般社団法人又は一般財団法人が設置した治験審査委員会
- 三 特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- 四 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 五 私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十号)第三条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会
- 六 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。)が設置した治験審査委員会
- 七 国立大学法人法(平成十五年法律第百十二号)第二条第一項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会
- 八 地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会

2 前項第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

- 一 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- 二 その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- 三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。
  - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
  - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- 四 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- 五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- 六 その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

###### (第1項)

- 1 実施医療機関の長は、次の1)から8)に掲げる治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。
  - 1) 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会(複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものを含む。)(第1号)
  - 2) 一般社団法人又は一般財団法人(以下「一般社団法人等」という。)が設置した治験審査委員会(第2号)
  - 3) 特定非営利活動促進法の規定により設立された特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会(第3号)
  - 4) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会(第4号)
  - 5) 学校法人のうち附属病院等を有する私立大学が設置した治験審査委員会(第5号)
  - 6) 独立行政法人のうち医療の提供等を主な業務とする独立行政法人(独立行政法人国立病院機構本部、独立行政法人労働者健康福祉機構本部等)が設置した治験審査委員会(第6号)
  - 7) 国立大学法人のうち附属病院等を有する国立大学が設置した治験審査委員会(第7号)

- 8) 地方独立行政法人のうち附属病院等を有する公立大学等の地方独立行政法人が設置した治験審査委員会(第8号)
- 2 実施医療機関の長は、適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定めるとともに、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うこと。
- また、実施医療機関の長は、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。
- 3 治験審査委員会は、以下の事項を適切に判断できるものであること。
- 1) 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か。
  - 2) 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。
  - 3) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
  - 4) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。
- 4 治験審査委員会は、上記3の1)から4)までの判断を行うに当たり、当該実施医療機関の職員等から必要な情報を入手する等により、これを的確に行うこと。

(第2項)

- 1 第1号においては、治験審査委員会の設置及び運営は、公益事業、特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款又は前項第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、定款等に明記することで差し支えないこと。
- 治験審査委員会の設置及び運営が一般社団法人等又は特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくことが適当である。
- 2 第3号は、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれる恐れがないよう役員構成について一定の要件を求めたものである。
- 1) 第3号イの「当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者(法人である場合は、その役員)、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。
  - 2) 第3号ロの「特定の法人」には、営利法人のみならず、一般社団法人等、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。
- 3 第4号の趣旨は、治験審査委員会を設置する者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。ただし、医療機器製造販売業者等、開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)、医療機器に係る業界団体等からの賛助金(物品の贈与、便宜の供与等を含む。)等については、治験審査委員会による治験の実施又は継続の適否についての意見に影響が及ばないと一般に認められる範囲にとどめること。
- 4 第5号は、法人格を有しない学会においては、第5号に掲げる書類に準ずる財務に関する書類を事務所に備えて置き、一般の閲覧に供することが必要である。
- 5 第6号の「その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。
- 1) 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会に調査審議の依頼を行う実施医療機関の長又は当該実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師若しくは治験協力者又は当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の治験依頼者の役員、職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者若しくは自ら治験を実施する者その他の自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者を含んでいないこと。

ただし、改正前のGCP省令第46条の規定により、当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができないと判断した場合であつて、当該実施医療機関の長が役員となっている一般社団法人等又は学会が設置する治験審査委員会に調査審議を行わせる場合には、この限りではない。

〈参考〉

○ 改正前のGCP省令（抜粋）

（治験審査委員会の設置）

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

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

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

者からの賛助金等（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）を受けていないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。

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

（治験審査委員会の構成等）

- 第47条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
- 一 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
  - 二 五名以上の委員からなること。
  - 三 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第五号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
  - 四 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
  - 五 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
- 一 委員長の選任方法
  - 二 会議の成立要件
  - 三 会議の運営に関する事項
  - 四 第五十条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項
  - 五 会議の記録に関する事項
  - 六 記録の保存に関する事項
  - 七 その他必要な事項
- 3 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
- 4 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。

（第1項）

- 1 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。
  - 1) 少なくとも5人の委員からなること。
  - 2) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。
  - 3) 少なくとも委員（2）に定める委員を除く。）の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと。
  - 4) 少なくとも委員（2）に定める委員を除く。）の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと。
- 2 治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は第46条第1項の治験審査委員会の設置者が選任すること。
- 3 委員の数は、少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第3号、第4号又は第5号の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。

- 4 実施医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。
- 5 実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」に該当しない。  
ただし、例えば、実施医療機関が複数の学部を有する大学の医学部の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられる。
- 6 第4号及び第5号に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。
- 7 治験審査委員会の設置者の役員、職員又は会員等は、「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当しない。
- 8 治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、薬事法（昭和35年法律第145号）、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していること。
- 9 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 10 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができるもの。
- 11 治験審査委員会の委員には、当該治験機器に関する専門的知識を有するものが含まれることが望ましい。

(第2項)

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成すること。
  - 2 上記1の手順書には、以下の事項を含む手続きを規定すること。また、専門治験審査委員会にあっては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議の手続きについて以下の事項を準用すること。
    - 1) 委員長の選任方法
    - 2) 会議の成立要件
    - 3) 会議の運営に関する事項
      - ア) 会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営すること。
      - イ) 治験審査委員会が、次の事項について実施医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知すること。
        - ・ 治験に関する治験審査委員会の決定
        - ・ 決定の理由
        - ・ 委員会の決定に対する異議申立て手続き
      - ウ) 治験に関する治験審査委員会の意見に関する事項（原則として、次のいずれかに該当するかを示す等）
        - ・ 承認する。
        - ・ 修正の上で承認する。
        - ・ 却下する。
        - ・ 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）。
- なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示の仕方が適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。
- エ) 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件（迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等）を定めること。  
なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。
  - オ) その他会議の運営について必要な事項
- 4) 第50条第1項の継続審査（治験を継続して行うことの適否に関する審議）の実施時期に関する事項

- ア) 継続審査について、適切な頻度を決定すること。
- イ) 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。必要に応じて、治験の実施状況について調査すること。
- 5) 会議の記録及びその概要に関する事項
- 6) 記録の保存に関する事項
- 7) その他の必要な事項
- ア) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないよう求める規定を定めること。
- イ) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること。
- ウ) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。
- ・ 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - ・ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - ・ 全ての重篤で予測できない不具合等
  - ・ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - ・ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求める規定を定めること。
- エ) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験（第7条第2項又は第18条第2項参照）について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を定めること。
- オ) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験（第7条第3項、第18条第3項及び第75条第2項参照）について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する旨の規定を定めること。
- カ) 第51条第3項の規定により、治験審査委員会が事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項について、あらかじめ第47条第2項に規定する手順書により明確にしておくことが適当であること。
- 3 第2号の「会議の成立要件」は、少なくとも第1項の要件を満たし、第1項第3号、第4号及び第5号の委員の出席の扱いを明確にしておく必要があること。被験者の人権の保護に係る事項を調査審議する治験審査委員会の責務に鑑み、これらの委員の出席は、会議の成立に欠かせないものであること。また、「会議の成立要件」には、審議及び採決に過半数（ただし最低でも5名以上）の委員の出席が必要である旨を明確にしておく必要がある。
- 4 治験審査委員会は、調査審議を行おうとするすべての治験について、適切に対応した手順書、委員名簿を備えておくこと。
- 5 治験審査委員会の設置者が、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することは差し支えないが、この場合にあっては、当該委員名簿の委員構成は治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができるものであること。
- 6 治験審査委員会の設置者は、以下の1) から3) を踏まえて会議の記録の概要を

作成すること。

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

- 1) 「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。
  - 2) 上記1)の議題には、識別記号及び一般的名称、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の段階及び対象疾患名が含まれること。  
なお、議題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による虚心性心疾患患者を対象としたABC-123（一般的名称）の検証的試験」などが考えられること。
  - 3) 上記1)の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。  
なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。
- 7 第3号の「会議の運営に関する事項」には、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について迅速審査を行う場合の条件等の事項が含まれていること。
- 8 第5号の「会議の記録」では、審議の結論（承認、却下等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていること。

#### (第3項)

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

#### (第4項)

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任し、又はその組織（以下「治験審査委員会事務局」という。）を設けること。
- 2 「治験審査委員会事務局」は、第57条の「治験に係る業務に関する事務を行う者」が兼ねることができる。

#### (治験審査委員会の会議)

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

- |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>一 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者</li> <li>二 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者</li> <li>三 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者</li> </ul> <p>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。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(第1項)

- 1 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加してはならない。
- 2 「その他の治験依頼者と密接な関係を有する者」とは、例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員、若しくは職員、及び当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する開発業務受託機関の職員等がこれに該当する。
- 3 「自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者」とは、例えば、自ら治験を実施する者の上司又は部下等がそれに該当するものと考えられる。なお、自ら治験を実施する者と実施医療機関内で共同研究を行っている者については、当該共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合には、それに該当しないと考えられる。また、治験機器提供者又は例えば、当該治験機器提供者から継続的に報酬を得ている者その他当該治験機器提供者と密接な関係を有する者はそれに該当するものと考えられる。
- 4 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験機器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、自らの医療機関が行う治験についての審議及び採決には参加してはならない。

(第2項)

- 1 治験審査委員会の採決には、審議に参加した委員のみが参加を許される。
- 2 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、手順書に規定する定足数以上の委員が出席した会議においてその意思を決定する。

(治験審査委員会の審査)

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第49条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第四十六条第一項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。</p> <p>2 実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第四十六条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該契約を締結した年月日</li> <li>二 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</li> <li>三 当該契約に係る業務の手順に関する事項</li> <li>四 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



五 被験者の秘密の保全に関する事項

六 その他必要な事項

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

(第1項)

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

(第2項)

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

- 当該実施医療機関の長が設置した第46条第1項第1号に掲げる治験審査委員会に含まれると解されることから、実施医療機関の長は、第49条第2項に規定する治験審査委員会の設置者との契約を締結する必要はないこと。
- 3 実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者は、当該治験審査委員会が適正に治験の実施又は継続の適否等について意見を述べるために必要な情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込んでおくこと（第3号）。
  - 4 調査審議の対象となる治験の特性に応じて、当該治験の実施又は継続の適否等についての意見を治験審査委員会が述べるべき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおくこと（第4号）。
  - 5 被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等について、あらかじめ契約に盛り込んでおくこと（第5号）。
  - 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53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）の全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）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

（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46条第1項の治験審査委員会（第2号から第4号までに掲げるものにあつては、第46条第2項に規定する要件を満たすものに限る。）であること。
- 2 実施医療機関の長は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断するに当たっては、当該治験の実施の適否について調査審議を行わせるために第1項の規定により意見を聴く治験審査委員会の意見を聴くことが適当である。この場合において、実施医療機関の長及び当該治験審査委員会が他の治験審査委員会の意見を聴くことが適当であると判断する場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択すること。
- 3 実施医療機関の長は、第4項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くに当たっては、少なくとも以下の点を考慮すること。
  - 1) 第1項に規定する治験審査委員会が、調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足る専門性を有しているか否か。
  - 2) 上記1)において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
  - 3) 上記1)において不足している専門性について、例えば、治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。

- 4) 上記1)において不足している専門性を補完する方法として上記3)において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
  - 5) 上記1)において不足している専門性を補完する方法として上記3)において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。
- 4 治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる治験審査委員会は、当該事項を専門的見地から十分に審議できるものであること。

(第6項)

- 1 実施医療機関の長は、第49条第4項の規定により特定の専門的事項について、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会及び第46条第1項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結すること。
- 2 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会は、当該実施医療機関の長が設置した第46条第1項第1号に掲げる治験審査委員会に含まれると解されることから、実施医療機関の長は、第49条第6項に規定する専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する必要はないこと。
- 3 実施医療機関の長及び専門治験審査委員会の設置者は、当該専門治験審査委員会が適正に特定の専門的事項についての意見を述べるために必要な情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込んでおくこと(第3号)。
- 4 専門治験審査委員会が調査審議を行う対象となる特定の専門的事項の範囲及び当該専門的事項の特性に応じて専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおくこと(第4号)。
- 5 専門治験審査委員会の設置者が被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等についてあらかじめ契約に盛り込んでおくこと(第5号)。

(第7項)

- 1 第6項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができること。

(第8項)

- 1 実施医療機関の長は、第1項の規定により、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会に意見を聴くときは、第47条第2項に規定する当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておくこと。また、第4項の規定により、第1項の規定により意見を聴く治験審査委員会に加えて、他の治験審査委員会に意見を求める場合においても同様とすること。

(継続審査等)

- 第50条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、第二十八条第二項及び第三十九条第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八条第二項及び第三項並びに第七十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
  - 3 前二項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合については、前条第

五項の規定を準用する。

- 4 実施医療機関の長は、第四十一条第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第四十二条第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(第1項) (第47条第2項第4号参照)

- 1 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について第49条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴く他、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について第49条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。
- 2 治験審査委員会及び第49条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査すること。
- 3 継続審査を行う治験審査委員会は第49条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び第49条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会である。

(第2項)

- 1 実施医療機関の長は、不具合情報等の報告等を受けたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について第49条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴くほか、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について第49条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。
- 2 治験審査委員会又は専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、これらの治験審査委員会が事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べるができるよう、実施医療機関の長は、第49条第2項若しくは第49条第6項の規定による契約又は第47条第2項に規定する手順書において治験審査委員会との連絡方法等について明らかにしておくこと。
- 3 実施医療機関の長は、重篤で予測できない不具合等について治験依頼者から通知を受けた場合(第28条第2項参照)、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合(第68条第2項)、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合(第74条第3項参照)その他実施医療機関の長が必要であると認めるときは、第49条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、第49条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。

なお、この場合の「実施医療機関の長が必要であると認めるとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

注1) 実施医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書(第51条第1項参照)を最新のものにすること。治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出すること。

注2) 治験依頼者は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書の

うち、治験依頼者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出すること。

なお、治験実施計画書の改訂にあつては、第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。

注3) 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出すること。

- 4 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について治験中の不具合に関する報告を受けたとき、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認め治験責任医師から報告を受けた場合その他必要と認めるときは、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を、第49条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。

(第3項)

- 1 実施医療機関の長は、第1項又は第2項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を特定の専門的事項について意見を聴かれた治験審査委員会に報告すること。

(第4項)

- 1 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について、モニタリングの報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴くこと。

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

注) 第49条第1項の規定により、2つ以上の治験審査委員会の意見を聴いた場合には、治験の継続審査等についても、同様の治験審査委員会に意見を聴くこと。

(治験審査委員会の責務)

第51条 第四十六条第一項の治験審査委員会（以下この条において「治験審査委員会」という。）は、第四十九条第一項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに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。

一 第十条第一項各号又は第二十一条各号に掲げる文書

二 被験者の募集の手順に関する資料

三 第七条第五項又は第十八条第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

四 治験責任医師等となるべき者の履歴書

五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料

- 2 専門治験審査委員会は、第四十九条第四項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料(当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。)に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関

において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあっては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。

- 4 治験審査委員会は、前条第四項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。
- 5 第四十九条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、治験審査委員会は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項(前条第三項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。
- 6 実施医療機関の長は、第一項又は第三項の規定による治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。
- 7 実施医療機関の長は、第一項、第三項又は第四項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。
- 8 第六項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。

(第1項) (第2項)

- 1 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払うこと。
- 2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を実施医療機関の長から入手すること(専門治験審査委員会にあっては、専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。))。
  - 1) 治験の依頼をしようとする者による治験においては第10条第1項各号に掲げる文書。
    - ア) 治験実施計画書
    - イ) 治験機器概要書
    - ウ) 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。)
    - 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たいこと(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(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))
    - カ) 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)
    - キ) 被験者等の健康被害の補償について説明した文書
    - ク) 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21条各号に掲げる文書。
    - ア) 治験実施計画書
    - 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(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。)

- 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（第21条の解説の10を参照）
- 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。
- 3 治験審査委員会は、第49条第1項又は第4項の規定により、意見を聴かれたときは、倫理的、科学的及び医学的観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知すること。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の1)から3)のいずれに該当するかについて明確に示されていない。
- 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、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相当である。
- 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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、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こと。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こと。
- 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49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、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、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4

9条第2項及び第6項の規定による契約書、第51条第1項各号に掲げる提出された資料、第51条第2項の規定による専門治験審査委員会が必要と認めた資料、第60条第1項から第4項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会への通知を、以下の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議すること。

これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておくこと。

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

#### 4-2 第二節 実施医療機関

##### (実施医療機関の要件)

第54条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

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

1 実施医療機関は、十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施しうるものであること。通常、次の条件を満たすことが必要である。

- 1) 当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること。
- 2) 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に関係する薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士等必要な職員が十分揃っていること。
- 3) 治験機器管理者が治験機器の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験機器の適切な保管及び管理等を実施し得ること。
- 4) 記録等の保存を適切に行い得ること。

2 「治験責任医師等、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員」とは、治験に直接関与する治験責任医師等及び治験協力者のみを限定的に指すものではないこと。必要な人員が十分に確保されているか否かは、実施医療機関全体として治験を適正かつ円滑に実施することができるかどうかを、治験の内容等に応じて判断すべきである。また、記録等の保存を適切に行い得るかどうかも含むものであること。

##### (実施医療機関の長)

第55条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

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

##### (第1項) (第2項)

1 「治験に係る業務に関する手順書」は、実施医療機関ごとに定められているべきである。なお、この手順書は個々の治験ごとに作成する必要はなく、治験に係る業務が恒常的に又は均質にかつ適正に実施されるよう標準的な手順を定めたものであること。

2 「必要な措置」には、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63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とともに、その写しを保存すること。

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の写しを提出すること。

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（審議・採決の出席者リストを含む。）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、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、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の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書入手すること。上記ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。
  - ウ) 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合には、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書入手すること。上記ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。
  - エ) 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し又は既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書入手すること。上記ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。
- 8) 実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証すること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えること。
  - 9) 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第21条第1項第5号から第14号までに規定する文書及び手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずること。なお、「必要な措置」には、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じること。法第80条の2第10項の規定により、自ら治験を実施する者が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨及びこれらの地位にあった者についても同様である旨を含むこと。

(モニタリング等への協力)

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

(第1項) (第2項)

- 1 実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これに協力すること。また、モニター、監

査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。なお、実施医療機関の長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力すること。

- 注1) モニタリングには、治験の実施を開始する前に、実施医療機関及び治験責任医師等が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たしているか否かを確認することが含まれる。
- 注2) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これに協力すること。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること（第62条参照）。なお、治験責任医師は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力すること。
- 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これに協力すること。なお、実施医療機関の長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力すること。

(治験事務局)

第57条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない。

- 1 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、その組織（以下「治験事務局」という。）を設けること。
- 2 「治験に係る業務に関する事務」とは、実施医療機関の長の指示により行う、以下の1)から7)に掲げる事務である。
  - 1) 当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会（当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置したものを含む。）の委員の指名に関する業務
  - 2) 治験の契約に係る手続き等の業務
  - 3) 治験の実施に必要な手順書を作成すること。
  - 4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書（第51条第1項及び第2項参照）及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合には、それらを治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。
  - 5) 治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。
  - 6) 記録の保存（治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、第53条に定める記録を含む。）
  - 7) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。例えば、実施医療機関内の治験に関与する部門との連携、治験責任医師等の履歴書等の管理、治験依頼者への文書の発送等が該当する。
- 3 治験事務局は、第47条第4項の「治験審査委員会の事務を行う者」が兼ねることができる。

(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



の業務の一部を外部に委託することができる。この場合において、実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、実施医療機関が手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結すること。

- 4 当該受託者は、実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること。（第23条参照。）
- 5 実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記しておくこと。
- 6 治験に関する業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て実施医療機関が行うこと。
- 7 受託者は、当該受託業務を本基準に従って行うこと。
- 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61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）の全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）の全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60条 実施医療機関の長は、第二十八条第二項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三条第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。
  - 3 実施医療機関の長は、第六十九条第二項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。
  - 4 実施医療機関の長は、第六十九条第三項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。
  - 5 第三項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

（第1項）

- 1 実施医療機関の長は、第28条第2項に基づき治験依頼者が、重篤で予測できない不具合等法第80条の2第6項に規定する事項を実施医療機関の長に通知してきた場合には、直ちにこれを治験審査委員会等に通知すること（第50条第2項参照）。
- 参考）治験依頼者は、全ての重篤で予測できない不具合等を当該治験に関与する全ての治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局に速やかに報告しなければならない（第28条第2項参照）。
- 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から治験中の不具合等に関する通知

を受け取ったときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知すること。

(第2項)

- 1 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断（第32条第2項参照）、若しくは被験機器の開発の中止（第32条第3項参照）を決定し、その旨を通知してきた場合には治験責任医師及び治験審査委員会等に対し、速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。
- 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から、治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等に文書により通知すること。

(第3項)

- 1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し（第69条第2項参照）、その旨を報告してきた場合には、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。

(第4項)

- 1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合（第69条第3項参照）には、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し、その旨を文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告すること。

(記録の保存)

- 第61条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。
- 2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。
    - 一 原資料
    - 二 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
    - 三 治験実施計画書、第五十一条第一項から第三項までの規定により治験審査委員会等から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書
    - 四 治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録

(第1項)

- 1 実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき記録(文書を含む。)の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めておくこと。
- 2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存すること。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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議すること。
  - 1) 当該被験機器に係る製造販売承認日(第32条第3項又は第43条第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年が経過した日)
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 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。