

#### 4-3 第三節 治験責任医師

##### (治験責任医師の要件)

第62条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- 二 治験実施計画書、治験機器概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に精通していること。
- 三 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

- 1 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。  
治験責任医師は、本基準を熟知し、これを遵守すること。
- 2 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験機器概要書、製品情報及び第24条第7項又は第35条第7項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に十分精通していること。
- 3 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れること。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。なお、直接閲覧に関する事項は、治験実施計画書に記載されるべき事項である(第7条第1項第9号又は第18条第1項第10号参照)。
- 4 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- 5 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すこと。
- 6 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できるものであること。

##### (治験分担医師等)

第63条 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。

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

##### (第1項)

- 1 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受けること(第55条第2項参照)。
- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師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。

##### (第2項)

- 1 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。
- 2 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が収集した被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験機器について、当該被験機器の不具合によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該

当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること

3 治験依頼者による治験においても、2の規定は適用されるものである。

(被験者となるべき者の選定)

第64条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

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

- 1 治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。
- 2 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。
- 3 「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者」とは、参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人、例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、医療機器製造販売業者等の従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者があげられる。これらの者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。

(被験者に対する責務)

第65条 治験責任医師等は、治験機器の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験機器を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

- 2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。
- 3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかななければならない。
- 4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

(第1項)

- 1 治験責任医師は、治験機器が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証すること。
- 2 「被験者」に説明する場合とは、被験者自ら使用する治験機器の場合であること。例えば、コンタクトレンズ、在宅用治験機器があげられる。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、治験機器の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。

(第2項)

- 1 第2項の趣旨は、被験者が既に受けている治療において使用されている医療機器

及び投与されている医薬品等との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐためのものであること。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせること。

(第3項) (第4項)

- 1 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うこと。
- 2 実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床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。
- 3 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、または取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払うこと。

(治験実施計画書からの逸脱)

第66条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項に規定する文書の提出については、第十条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくこと。  
治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由等を説明した記録を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出し、その写しを保存すること。
- 3 自ら治験を実施する者の治験において、治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しておくこと。  
治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由等を説明した記録を作成し、直ちに実施医療機関の長に提出し、その写しを保存すること。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出してその

承認を得るとともに、実施医療機関の長の了承及び実施医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書で得ること。

- 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験機器割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証すること。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。
- 6 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出すること。
- 7 治験責任医師は、自ら治験を実施する者の実施する治験においては、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、実施医療機関の長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出すること。

なお、提出された内容については、実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告すること。

(症例報告書等)

第67条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。

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

(第1項)

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、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全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証すること。

(第2項)

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従うこと。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び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、治験責任医師及び治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供すること。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証する

ための手順書を作成しておくこと。  
注2) 自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って、症例報告書の変更又は修正に関する手引きを作成し、治験分担医師に提供すること。

(第3項)

- 1 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、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。

(治験中の不具合等報告)

- 第68条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。
- 2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。
  - 3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告するとともに、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

(第1項)

- 1 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は当該治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書をもって提出すること。
- 2 「治験実施状況の概要」は、第50条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料である。

(第2項) (第3項)

- 1 重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験機器との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を報告するという趣旨である。
  - 2 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を、実施医療機関の長に直ちに文書により報告すること。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない不具合を特定すること。
  - 3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験機器概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告すること。また、緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うこと。
  - 4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験機器の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告すること。
  - 5 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は不具合について、治験依頼者、実施医療機関の長及び治験審査委員会から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出すること。
- 注) 治験責任医師は既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合、当該対照機器を使用したことにより生じた不具合等のうち、法第77条の4の2第2項の規定に該当する場合は、厚生労働大臣へその旨を報告すること。
- 6 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるとき

は、直ちに実施医療機関の長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験機器提供者に対しても通知すること。治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。

（治験の中止等）

第69条 治験責任医師は、第六十条第二項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。

3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

（第1項）

1 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。

2 治験依頼者が治験の中止又は中断（第32条第2項参照）若しくは被験機器の開発中止（第32条第3項参照）を決定したときは、実施医療機関の長を経由して治験責任医師に通知される。

（第2項）

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

（第3項）

1 治験が終了した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告すること。

#### 4-4 第四節 被験者の同意

##### (文書による説明と同意の取得)

- 第70条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。
- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
  - 3 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
  - 4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験機器の効果を有しないと予測される治験においては、第二項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第七条第二項又は第十八条第二項に規定する場合は、この限りではない。
  - 5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては、当該者。次条から第七十三条までにおいて同じ。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

##### (第1項)

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得ること。

##### (第2項) (第3項)

- 1 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例：未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得ること。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと。
- 2 この場合にあつても、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名押印又は署名と日付の記入を得ること
- 3 第2項では、第1項の例外として、本人でなく代諾者の同意により被験者となるべき者を治験に参加させることができる旨規定しているが、この場合における同意取得の過程については、同意者が代諾者であること以外は第1項の規定によること（代諾者の同意は第2項に基づくが、その場合代諾者に対して文書により説明を行うこと及び代諾者から文書による同意を得るべきことの根拠は第1項となる。）。

##### (第4項)

- 1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得ること。
- 2 非治療的な内容の治験において、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験機器の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には、治験を

中止すること。

- 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
  - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
  - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
  - 4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 3 治験責任医師は、あらかじめ、第7条第2項の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が治験審査委員会において審査された上で治験が承認され、当該治験審査委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認しておくこと
- なお、自ら治験を実施する者による治験の場合は、第18条第2項の規定に従うこと。

(第5項)

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者）が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えること。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者）が満足するように答えること。

(説明文書)

- 第71条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。
- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - 二 治験の目的
  - 三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - 四 治験の方法
  - 五 予測される治験機器による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
  - 六 他の治療方法に関する事項
  - 七 治験に参加する期間
  - 八 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
  - 九 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
  - 十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
  - 十一 被験者に係る秘密が保全される旨
  - 十二 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
  - 十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - 十四 健康被害の補償に関する事項
  - 十五 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
  - 十六 当該治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
  - 3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

(第1項)

- 1 説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていること。



- 1) 治験が研究を伴うこと (第1号)。
- 2) 治験の目的 (第2号)
- 3) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名、職名及び連絡先 (第3号)
- 4) 治験の方法 (治験の試験的側面、被験者の除外基準・選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。) (第4号)
- 5) 予期される臨床上的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となること。(第10号)
- 10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。(第11号)
- 11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口 (第12号)
- 12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療 (第13号及び第14号)
- 13) 治験に参加する予定の被験者数 (罹患病変数の場合も含む。) (第16号)
- 14) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること。(第16号)
- 15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由 (第16号)
- 16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容 (第16号)
- 17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容 (支払額算定の取決め等) (第16号)
- 18) 被験者が守るべき事項 (第16号)
- 2) 第5号の「予期される治験機器による被験者の心身の健康に対する利益 (当該利益が見込まれない場合はその旨) 及び予期される被験者に対する不利益」とは、予期される臨床上的利益及び危険性又は不便を指すものである。また、被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。
- 3) 第15号における用語の意義等については次のとおりである。
  - 1) 「治験審査委員会の種類」とは、治験審査委員会及び専門治験審査委員会の別を指すものである。
  - 2) 「各治験審査委員会において調査審議を行う事項」とは、本基準の規定により各治験審査委員会が実施医療機関の長から意見を聴かれる事項を指すものであり、当該事項については各治験審査委員会が倫理的、科学的及び医学的観点から治験の実施又は継続についての調査審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べる旨を被験者に分かりやすく記載することが適当である。
  - 3) 「その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項」には、各治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る閲覧可能な情報等を含むものである。「当該設置者に係る閲覧可能な情報等」とは、第46条第1項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会の設置者にあつては、定款、財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書 (学会のうち法人格を有しないものにあつてはこれらに準ずるもの。) 等の一般の閲覧に供している情報の入手方法を含むものである。また、被験者がこれらの閲覧を希望する場合には、速やかにこれらの資料を閲覧に供することができるようにしておくこと。

- 4 治験の被験者に交付する説明文書には、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、併せて、治験審査委員会の手順書等を実施医療機関等のホームページで公表している場合にあ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72条参照）は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。
- 7 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者である。

（第2項）

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

〈第3項〉

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

（同意文書等への署名等）

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

（第1項）

- 1 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名押印又は署名し、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70条第2項に規定する被験者となるべき者を除く」とは同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難な被験者となるべき者本人を除く意味であること。同意の能力がなく、説明文書が読めない被験者に対しては、代諾者がまず問義され、代諾者が視力障害等により説明文書を読めない場合に代諾者に対して本項の立会人の適用がある。
- 4 「同条第1項に規定する説明」とは、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対する説明を、「同意」とは同条第1項又は第2項に規定するこれらの者による同意を意味する。

(第4項)

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

(同意文書の交付)

第73条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、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 治験責任医師又は治験分担医師は、これらの者及び被験者となるべき者(代諾者の同意を得ようとする場合には、代諾者となるべき者)が記名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74条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第七十条第五項及び第七十二条第二項の規定を準用する。

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

きは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

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

(第1項)

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

(第2項) (第3項)

- 1 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得ること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加し、治験機器の使用が継続している被験者に対して、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得ること。

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

(緊急状況下における救命的治験)

第75条 治験責任医師等は、第七条第三項又は第十八条第三項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- 一 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- 二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- 三 被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- 四 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
- 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

(第1項) (第2項)

- 1 緊急状況下における救命的な内容の治験であつて、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。
  - 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
  - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
  - 3) 被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
  - 4) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること
  - 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。

- 2 治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法が明記されていることを確認しておくこと。
- 3 第2項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者は治験の対象としないこと。
- 4 このような場合でも、被験者（又はその代諾者となるべき者）に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得ること。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。

## 5. 第五章 再審査等の資料の基準

### (再審査等の資料の基準)

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

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

## 1 適用対象について

薬事法第14条の4に基づく再審査申請、第14条の6に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の適合性の基準のうち製造販売後臨床試験に関するもの。ただし、製造販売後臨床試験を実施する際には、本基準によるほか、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号。以下、「医療機器GPS省令」という。）による。

## 2 適用基準について

- 1) 承認審査資料の基準を読替えることを除き原則的に同じであること。
- 2) 製造販売後臨床試験の特性に鑑み、適用除外として次のようなものがある。

### ① 第7条第3項第1号

第70条第1項（被験者となるべき者に対する説明と同意）及び第2項（代諾者に対する説明と同意）の同意を得ることが困難と予想される者を対象にしている場合に、実施計画書に記載しなければならない事項のうち、「当該被験機器が、生命が危険な状態にある疾病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明。」を除外する。

（製造販売後臨床試験の場合）

治験段階の機械器具等にあつては、有効性が確認されていないが、承認後に実施される再審査、再評価のための製造販売後臨床試験においては、適用する必要が無い場合適用除外とする。

### ② 第8条

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

（製造販売後臨床試験の場合）

製造販売後臨床試験は既承認医療機器を用いて行われるため、治験機器概要書にあたるものの作成を行う必要はないため適用除外とする。なお、盲検比較試験においても既承認医療機器が用いられるが、この際にも使用される被験機器及び対照機器は、製造販売後臨床試験実施計画書中で明らかため概要書の作成を求めない。

### ③ 第10条第1項第2号

治験の依頼をしようとする者があらかじめ実施医療機関の長に提出しなければならない文書から、治験機器概要書を除外する。

（製造販売後臨床試験の場合）

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

### ④ 第32条第3項

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

（製造販売後臨床試験の場合）

医療機器GPS省令では、製造販売業者等にその実施する製造販売後臨床試験等に関し、製造販売後調査等手順書（医療機器GPS省令第3条）及び製造販売後調査等基本計画書等（同第4条第3項）の作成を求めているため適用除外とする。

## 3) 再審査等の資料の基準における読替え

治験→製造販売後臨床試験

治験実施計画書→製造販売後臨床試験実施計画書

治験責任医師→製造販売後臨床試験責任医師

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

4) 製造販売後医療機器（市販医療機器）を用いる製造販売後臨床試験の特例

① 第11条

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

（製造販売後医療機器を用いる場合）

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

② 第24条

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

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

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

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

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

（製造販売後医療機器を用いる場合）

上記各項は、製造販売後医療機器を用いた場合には適用されない。なお、第3項は、元々盲検状態の医療機器に関する条項であり製造販売後の医療機器を用いた場合は関係ないこと。また、第4項は適切な包装を求めるものであり盲検状態の有無に関わらず遵守すべき事項である。

③ 第25条

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

（製造販売後医療機器を用いる場合）

製造販売後の医療機器を用いる場合は、医療機器QMSが既に適用されている



ため、本項を新たに適用する必要はない。

④ 第58条（盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の管理）

第1項 実施医療機関の長は、第24条第6項の手順書を製造販売後臨床試験機器管理者に交付しなければならない。

第2項 前項の製造販売後臨床試験機器管理者は、第24条第6項の手順書に従って盲検状態にした製造販売後臨床試験機器を適切に管理しなければならない。

（製造販売後医療機器を用いる場合）

製造販売後医療機器を用いる場合は第24条第6項で求める製造販売後臨床試験の管理の手順書による管理を行う必要はない。但し、自主的にこれを作成し管理を行うことを妨げるものではない。

## 6. 第六章 治験の依頼等の基準

(法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準)

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

本条は、法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼をしようとする者が治験の依頼をする際に従うべき基準（治験の依頼の基準）を定めている。

治験の依頼の基準は、承認審査資料の基準である治験の依頼に関する基準（第2章、第4条～第15条）と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のために設けられ、その違反について罰則の適用があることに鑑み、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

(法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準)

第78条 治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二項第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定を準用する。

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

第78条第2項で定められた規定は、法第80条の2第4項に規定する「厚生労働省令で定める基準」として自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者にそれぞれ適用すること。

本条は、法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼を受けた者が治験をする際に従うべき基準（治験を行う基準）を定めている。

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

(法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準)

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

本条は、法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼をした者が治験を管理する際に従うべき基準（治験の管理の基準）を定めている。

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

## 7. 附則

### (施行期日)

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

### (承認審査資料の基準に関する経過措置)

第二条 法第十四条第三項に規定する資料のうち、この省令の施行の前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際に現に収集され、又は作成されているものについては、第三条第一項中「第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところ」とあるのは、「第四十九条第一項、第五十四条、第六十四条、第六十七条第一項並びに第七十条第一項及び第二項の規定の定めるところ並びに薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成十六年厚生労働省令第百十二号）第一条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第六十七条の規定の例」と、第七十条第一項中「文書により適切な説明を行い、文書により同意」とあるのは「適切な説明を行い、同意」とする。

### (法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準に関する経過措置)

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

### (施行期日)

第一条 この省令は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律の施行の日（平成二十年十二月一日）から施行する。

### (施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年四月一日から施行する。ただし、第一条中第四十七条の改正規定（同条中第三項を第四項とし、第二項の次に一項を加える部分に限る。）は、平成二十二年四月一日から施行する。

### (経過措置)

第二条 この省令の施行前に実施された又はこの省令の施行の際現に実施されている医療機器の臨床試験については、第一条の規定による改正後の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（次条において「新令」という。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行前に治験実施計画書（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七条第一項から第三項まで又は第十八条第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。）又は製造販売後臨床試験実施計画書（この省令による改正前の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において準用する第七条第一項から第三項まで（同項第一号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医療機器の臨床試験（前条に該当するものを除く。）については、新令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

### (第1条関係)

1 改正GCP省令は、平成21年4月1日から施行すること。ただし、改正GCP省令第47条第3項の規定（治験審査委員会の手順書等の公表）は、平成22年4

月1日から施行すること。

- 2 第71条第1項第15号の留意事項（（第1項）4）については、第47条第3項の治験審査委員会に関する情報の公表に伴うものであるため、平成22年4月1日以降治験審査委員会の会議の記録の概要を公表した後に、被験者に交付する説明文書から適用されること。

（第2条関係）

- 1 経過措置として、改正GCP省令が施行される平成21年4月1日より前に実施された治験又は平成21年4月1日時点で実施されている治験については、なお従前の例によること。

（第3条関係）

- 1 経過措置として、改正GCP省令が施行される平成21年4月1日より前に治験実施計画書（GCP省令第7条第1項から第3項まで又は第18条第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。）等が作成された治験（上記（第2条関係）1に該当するものを除く。）については、なお従前の例によること。

(別添1)

治験機器概要書の構成

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

(別添2)

治験の総括報告書の構成と内容

項目	内容
1. 表紙	・ 治験の標題
	・ 対象とした使用目的、効能又は効果
	・ 標題から明らかでない場合、デザイン、比較、期間、使用方法及び患者母集団についての簡潔な記述
	・ 治験依頼者名
	・ 治験計画書の識別コード（又は番号）
	・ 治験開始日
	・ 早期中止した治験であればその日付
	・ 治験終了日
	・ 治験調整医師または治験依頼者の医学等治験専門家の氏名と所属及び治験依頼者の担当者の連絡先
	・ 治験依頼者側の署名者の氏名
	・ 必須文書の保管も含め、医療機器の臨床試験の実施に関する基準（GCP）に従って治験が実施されたことを示す陳述
・ 報告書の日付	
2. 要約	表題、序文、目的、被験者、試験方法、試験結果、結論、試験開始日及び終了日、あるいは中止があった場合は中止日を記載する（表紙に記載ある事項は省略できる）。
3. 目次	
4. 序文	①当該医療機器の開発と臨床試験の関連性 ②治験計画書作成において準拠したガイドライン又は審査当局との治験相談において交わされた合意事項
5. 材料及び方法	
5. 1 医療機器に関する記述	①当該医療機器及び保存条件、使用方法、使用期限等の概要説明 ②治験実施中に当該医療機器に加えられた全ての原材料又は構成部品等の変更
5. 2 治験実施計画書の要約	①当該治験の目的
	②当該治験のデザイン ・ 試験の種類 ・ 試験のエンドポイント
	③倫理的配慮
	④データの品質保証
	⑤当該治験における被験者集団 ・ 組み入れ/除外基準 ・ 症例数（又は罹患病変数）
	⑥治療内容及び割り付け
	⑦検査・観察項目
	⑧併用薬剤・療法
	⑨フォローアップ期間
	⑩統計解析 ・ 試験の仮説及び成否判定基準 ・ 症例数の設定根拠 ・ 統計解析方法

6. 結果	①試験開始日
	②試験終了日もしくは中断日
	③被験者及び治験機器の取り扱い
	④被験者の内訳
	⑤治験実施計画書の遵守
	⑥結果の分析 下記事項を含める。  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 欠測データの解析上の取り扱い（フォローアップ不能症例または脱落例）</li> <li>・ 治験実施計画書に設定された性能または有効性の解析結果</li>   <li>・ 必要とされる小集団における層別解析（男女別、人種/文化圏別など）</li> <li>・ 安全性のまとめ：全ての有害事象、全ての不具合等（当該用具に関連するか否かによらない）、その重篤度、必要となった治療、転帰及び当該機器との因果関係に関する担当医師の判定</li> </ul>
7. 考察及び結論	①性能及び安全性に関する試験結果
	②リスク及び利益との関連性に関する簡潔な要約
	③試験結果の臨床的意義と重要性についての他のデータとの比較検討
	④個々の被験者やリスク集団に対する特定の利益や注意事項
	⑤将来的な試験実施の可能性
8. 略語等の定義	
9. 倫理（委員会）	①治験計画書及び全ての変更に対して治験審査委員会にて審査されたことの確認
	②審査を依頼した全ての治験審査委員会に関するリスト（添付資料として）
10. 治験担当医師及び治験管理組織	①治験管理組織
	②所属を含めた治験責任医師等のリスト（添付資料として）
11. 署名欄	
12. 報告書の添付資料	①変更を含む治験実施計画書
	②治験責任医師他の重要な治験参加者の一覧表及び説明（簡潔な（1ページ）履歴書又は治験の実施に関連する訓練や経験についての履歴書と同等の要約を含む）及び所属医療機関のリスト
	③その他の治験参加者（中核検査施設、CRO、専門家など）
	④モニタのリスト
	⑤治験審査委員会のリスト
	⑥全ての被験者に関するデータセット（以下の内容を含む）



	⑦治験実施計画書からの全ての逸脱
	⑧全ての有害事象 全ての不具合等
	⑨監査の結果
	⑩脱落及び中止
	⑪その他