

医療機器の治験の実施に関する標準業務手順書

最終改正 2024 年（令和 6 年）4 月 1 日

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構

Q S T 病院

目次

第一章 総則	5
第1条 (趣旨)	5
第2条 (定義)	5
第二章 治験審査委員会	10
第3条 (治験審査委員会の設置)	10
第4条 (治験審査委員会の構成等)	10
第5条 (治験審査委員会の会議)	13
第6条 (治験審査委員会の審査)	14
第7条 (継続審査等)	17
第8条 (治験審査委員会の責務)	18
第9条 (治験審査委員会の意見)	23
第10条 (記録の保存)	23
第三章 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準	25
第11条 (業務手順書等)	25
第12条 (安全性試験等の実施)	27
第13条 (治験実施計画書)	27
第14条 (治験機器概要書)	30
第15条 (説明文書の作成)	31
第16条 (実施医療機関の長への文書の事前提出等)	31
第17条 (業務の委託)	32
第18条 (被験者に対する補償措置)	34
第四章 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準	35
第19条 (治験機器又は治験使用機器の管理)	35
第20条 (治験機器の品質の確保)	37
第21条 (委嘱の文書の作成)	38
第22条 (効果安全性評価委員会)	38
第23条 (不具合情報等)	39
第24条 (モニタリングの実施)	40
第25条 (モニターの責務)	42
第26条 (監査)	43
第27条 (治験の中止等)	44
第28条 (総括報告書)	44
第29条 (記録の保存等)	45
第五章 実施医療機関	47

第30条 (実施医療機関の要件)	47
第31条 (実施医療機関の長)	47
第32条 (モニタリング等への協力)	49
第33条 (治験事務局)	50
第34条 (治験使用機器の管理)	50
第35条 (業務の委託等)	51
第36条 (治験の中止等)	52
第37条 (記録の保存)	53
第六章 治験責任医師.....	55
第38条 (治験責任医師の要件)	55
第39条 (治験分担医師等)	55
第40条 (被験者となるべき者の選定)	56
第41条 (被験者に対する責務)	56
第42条 (治験実施計画書からの逸脱)	57
第43条 (症例報告書)	58
第44条 (不具合等報告)	59
第45条 (治験の中止等)	59
第七章 被験者の同意.....	60
第46条 (文書による説明と同意の取得)	60
第47条 (説明文書)	61
第48条 (同意文書等への署名等)	62
第49条 (同意文書の交付)	64
第50条 (被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)	64
第51条 (緊急状況下における救命的治験)	64
第八章 使用成績評価の資料の基準.....	66
第52条 (使用成績評価の資料の基準)	66
第九章 附則.....	69
第53条 (施行期日)	69
第54条 (手順書の廃止)	69
第55条 (施行期日)	69

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成30年7月10日、医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号及びその後の改正を含む)の統一書式を用いる。

本手順書は、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長「「医療機器の臨床試験の

実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正について（令和3年7月30日、薬生機審発0730第2号）の内容を反映している。

本手順書内『斜体※』の記載は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について（令和3年7月30日、薬生薬審発0730第3号）の内容を反映している。

第一章 総則

第1条（趣旨）

- 1 本手順書は、「国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構」(以下「機構」という。)で実施する医療機器の治験(医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験。以下同じ。)における被験者的人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的として、治験及び製造販売後臨床試験に関し、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「G C P省令」という。)並びにG C P省令に関連する通知等(以下「G C P省令等」という。)、機構においては「臨床研究における研究倫理の的確な運用に関する規程」及び「人を対象とする研究に関する倫理規則」の遵守を確保するため、必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

第2条（定義）

- 1 この手順書において「製造販売後臨床試験」とは、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)第2条第3項第3号に規定する製造販売後臨床試験をいう。
- 2 この手順書において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)を行う医療機関をいう。
- 3 この手順書において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- 4 この手順書において「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- 5 この手順書において「被験機器」とは、治験の対象とされる機械器具等(「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下「法」という。)第2条第1項第2号に規定する機械器具等をいう。以下同じ。)又は製造販売後臨床試験の対象とされる医療機器をいう。
「被験機器」とは、治験の対象とされる機械器具等であり、当該治験の試験成績をもって承認申請資料とすることを目的とするものである。
- 6 この手順書において「対照機器」とは、治験等において被験機器と比較する目的で用いられる機械器具等をいう。
「対照機器」とは、治験等において被験機器と比較する目的で用いられる既承認医療機器若しくは効能効果を有さない機械器具等を意味する。なお、「対照機器」が既承認医療機器の場合、試験の信頼性に影響を与えない限りにおいて市販の医療機器を用いることができる。
- 7 この手順書において「治験機器」とは、被験機器及び対照機器(治験に係るものに限る。)をいう。
- 8 この手順書において「製造販売後臨床試験機器」とは、被験機器及び対照機器(製造販

売後臨床試験に係るものに限る。)をいう。

- 9 この手順書において「治験使用機器」とは、被験機器（治験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。

「治験使用機器」とは、治験において被験機器（治験に係るものに限る。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいい、具体的には、治験計画届書及び治験実施計画書において規定された被験機器、対照機器、併用機器等が含まれる。なお、治験において被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物及び加工細胞等の取扱いについては、G C P省令等の治験使用機器に係る規定を準用することが望ましい。

- 10 この手順書において「治験使用機器等」とは、治験使用機器又は治験使用機器と構造及び原理が同一性を有すると認められる機械器具等をいう。

- 11 この手順書において「製造販売後臨床試験使用機器」とは、被験機器（製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等をいう。

- 12 この手順書において「製造販売後臨床試験使用機器等」とは、製造販売後臨床試験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器と構造及び原理が同一性を有すると認められる機械器具等をいう。

- 13 この手順書において「被験者」とは、治験機器若しくは製造販売後臨床試験機器を使用される者又は当該者の対照とされる者をいう。

- 14 この手順書において「原資料」とは、被験者に対する治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用及び診療により得られたデータその他の記録をいう。

「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験機器等の使用記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指す。具体的には、症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（例：病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、使用記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）をいう。

- 15 この手順書において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

- 16 この手順書において「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

- 17 この手順書において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。

- 18 この手順書において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、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の医療関係者をいう。

第18項の「治験協力者」及び第19項の「製造販売後臨床試験協力者」におけるその他の医

療関係者とは、例えば、視能訓練士、歯科衛生士、理学療法士などを指す。

- 1 9 この手順書において「製造販売後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、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の医療関係者をいう。
- 2 0 この手順書において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書（第22項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第22項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないこと。
- 2 1 この手順書において「治験調整委員会」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。
- 治験協力者等も治験調整委員会を構成する委員となることは可能である。
- 2 2 この手順書において「モニタリング」とは、治験等が適正に行われることを確保するため、治験等の進捗状況並びに治験等がGCP省令等、この手順書及び治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 2 3 この手順書において「監査」とは、治験等により収集された資料の信頼性を確保するため、治験等がGCP省令等、この手順書及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。事実経過の再現を可能とする文書を「監査証跡」、監査が行われた旨の監査担当者による証明書を「監査証明書」、監査担当者が監査の結果の評価を記述したものを「監査報告書」という。
- 2 4 この手順書において「有害事象」とは、治験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器を使用した又は使用された被験者その他の者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。
- 治験使用機器又は当該製造販売後臨床試験使用機器との因果関係の有無に関わらず、当該治験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器の使用時に被験者、使用者その他の者に生じた全ての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。ただし、被験者以外の者に生じたものについては、治験使用機器又は製造販売後臨床試験使用機器の使用による影響と疑われるものに限る。なお、治験使用機器として市販の医療機器を使用した場合、治験における治験使用機器としての有害事象は本項において定義した有害

事象であるが、市販の医療機器としての不具合等の取扱いについては、「医薬品等の副作用等の報告について」(平成26年10月2日付け薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「医療機器の不具合等報告について」(令和2年1月31日付け薬生安発0131第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)による。

25 この手順書において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。

両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者であること。

26 この手順書において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関等において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師(一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。)をいう。

27 この手順書において「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関等において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師(一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。)をいう。

一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合、各治験責任医師は「自ら治験を実施する者」と解される。

28 この手順書において「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいう。

この場合の治験機器提供者は、当該実施医療機関に対して治験機器を提供する医療機器製造販売業者等をいう。

29 この手順書において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。

次の用語については、以下に示すとおりである。

① 「インフォームド・コンセント」並びに「説明文書」及び「同意文書」について

ア 「インフォームド・コンセント」とは、被験者の治験への参加の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し、文書によってそのことを確認することをいう。この際の説明に用いられる文書が「説明文書」(第47条参照)である。治験への参加に同意することを確認する文書が「同意文書」(第48条第1項参照)であり、被験者(又は代諾者)と治験責任医師等の署名と日付が記入される。

イ 「説明文書」と「同意文書」は両者を一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。

ウ 同意文書は、説明文書の内容を十分に理解した上で、当該治験に参加することに同意する旨を記載した文書であるが(第48条第1項参照)、あらかじめ、様式を定めている場合には、説明文書と一体化した文書又は一式の文書として取扱うこと。例えば、GCP省令第10条に基づき実施医療機関の長に対し説明文書を提出する場合及び本手順書第8条(GCP省令第51条)に基づき治験審査委員会に対し審査資料として説明文書を提出する場合には、説明文書と同意文書をあわせて提出すること。また、本手順書第46条(GCP省令第70条)に基づき説明文書を用いて説明する場合には、説明文書と同意文書をあわせて用いて説明する。

- ② 治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を治験を依頼しようとする者から受託する者又は治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関から受託する者は開発業務受託機関（C R O : Contract Research Organization）とも呼ばれる（G C P省令第12条及び本手順書第17条（G C P省令第22条参照））。
- ③ 治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者は、治験施設支援機関（S M O : Site Management Organization）とも呼ばれる（第35条参照）。
- ④ 「効果安全性評価委員会」は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者等に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者等が設置することができる委員会であり、「データモニタリング委員会」とも呼ばれる。有効性の検証を目的とした臨床試験等においては、治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会として設置した場合には、とくに「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる（G C P省令第27条及び本手順書第22条（G C P省令第38条参照））。
- ⑤ 「公正な立会人」とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者（又は代諾者）が同意文書等を読むことができない場合又は疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会う者である（第48条参照）。なお、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、説明する側の立場の者であり、公正な立会人としては適当でない。
- ⑥ 「症例報告書の見本」とは、各被験者に対して、治験依頼者に報告すること又は自ら治験を実施する者が保存することが治験実施計画書において規定されている全ての情報を記録するために印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式をいう（症例報告書の様式とも呼ばれている。）。なお、これに記録されたものは「症例報告書」という。
- ⑦ 「手順書」とは、治験に係る各々の業務が恒常的に又は均質に、かつ適正に実施されるよう手順を詳細に定めた文書をいう。
- ⑧ 「被験者識別コード」とは、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別番号で、治験責任医師が有害事象及びその他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び住所等の代わりに用いるものである。
- ⑨ 「非臨床試験」とは、人を対象としない生物医学的試験及びその他の試験をいう。
- ⑩ 「不具合」とは、治験使用機器について、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する治験使用機器の具合がよくないことをいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。
- ⑪ 「盲検化（又は遮蔽化）」とは、有効性等の評価に対する偏りの介入を避ける目的で、治験に参加する単数又は複数の当事者が、治療方法の割付けについて知らされないようにする措置をいう。単盲検法は通常、被験者が割付けの内容を知らされないこと、二重盲検法は被験者、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験依頼者、自ら治験を実施する者、モニター、監査担当者及び一部の事例ではデータ解析者が割付けの内容を知らされないことを指す。なお、ここでいう「治験依頼者が割付けの内容を知らされないこと」とは、治験依頼者において手順を定める等割付けの内容の機密性を確保するための必要な措置が講じられており、かつ、医療機器の開発に係る者が割付けの内容を知らされないことを意味するものである。

第二章 治験審査委員会

第3条（治験審査委員会の設置）

- 1 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いずれかの治験審査委員会に行わせること。
 - 1) 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会（機構における委員会は、ＱＳＴ病院長が設置する。）
 - 2) 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
 - 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) 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3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
 - 6) 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1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
 - 7) 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1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
 - 8) 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1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

第4条（治験審査委員会の構成等）

- 1 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていること。
 - 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。
 - 2) 5名以上の委員からなる。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - ① 治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が選任したものであること。
 - ② 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、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。
 - ③ 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ない。

- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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省令等、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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る、その協力を得ることができる。
- ⑩ 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。

2 治験審査委員会の設置者は、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、本項に従って下記の業務を行わせること。

- 1) 「委員長の選任方法」は、委員長・副委員長は、委員による互選とする。
 - 2) 「会議の成立要件」は、少なくとも第1項の要件を満たし、第1項第3号から第5号の委員の出席の扱いを明確にしておく。被験者的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。また、「会議の成立要件」には、審議及び採決には委員名簿の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。
 - 3) 「会議の運営に関する事項」は、以下の通り。
 - (1) 会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営する。
 - (2) 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つて確実に通知する。
 - ① 治験に関する治験審査委員会の決定
 - ② 決定の理由
 - ③ 委員会の決定に対する異議申立て手続き
 - (3) 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。）
 - ① 承認する。
 - ② 修正の上で承認する。
 - ③ 却下する。
 - ④ 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中止を含む。）。
- 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。

(4) 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は以下とする。

- ① 迅速審査の適用範囲：進行中の治験に関わる軽微な変更（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。）。
- ② 判断する者：委員長
- ③ 審査方法：委員長の指名する委員
- ④ 次回、開催される治験審査委員会で報告を行う。

(5) その他会議の運営について必要な事項は、実施医療機関の長又は委員長の指示により定める。

4) 「第7条（継続審査等）第1項の適否の審査の実施時期に関する事項」は、以下の通り。

- ① 継続審査について、緊急性等を勘案し審査依頼に応じて実施する。
- ② 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。必要に応じて、治験の実施状況について調査する。

5) 「会議の記録に関する事項」について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。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によって、会議の記録の概要を作成する必要はないものとする。

- 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。
- 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。なお、議題の例としては、「○○○株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたA B C – 1 2 3（一般的名称）の検証的試験」等が考えられる。
- 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ではなく、質疑、応答等の主な内容を簡潔に記載する。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。「会議の記録」には、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及び議事要旨が記載されている。

6) 「記録の保存に関する事項」は、第10条（記録の保存）の規定に従う。

7) 「その他必要な事項」は以下の通り。

- ① 治験審査委員会が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る前に被験者を治験に参加させない。
- ② 被験者に対する緊急の危険を回避するため等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、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。
- ③ 治験責任医師又は治験依頼者は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。

ア 被験者に対する緊急の危険を回避する等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。

イ 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。

ウ 全ての重篤で予測できない不具合等。

エ 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。

オ 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。

- ④ 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験（GCP省令第7条（治験実施計画書）第2項又は本手順書第13条（治験実施計画書）第2項（GCP省令第18条（治験実施計画書）第2項））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。
- ⑤ 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験（GCP省令第7条（治験実施計画書）第3項、本手順書第13条（治験実施計画書）第3項（GCP省令第18条（治験実施計画書）第3項）及び本手順書第51条（緊急状況下における救命的治験）第2項（GCP省令第75条（緊急状況下における救命的治験）第2項））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。
- ⑥ 第8条（治験審査委員会の責務）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、第4条（治験審査委員会の構成等）第2項に記載する。

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すること。

- ① 治験審査委員会の開催ごとに、その会議の記録の概要をWebにて公表する。
- ② 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。
- ③ 治験依頼者等より、上記〈第2項〉5)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等の措置を講じた上でWebにて公表する。
- ④ 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。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Webにて公表する。
- ⑤ 実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、治験審査委員会の開催予定期について、あらかじめ公表する。

4 治験審査委員会の事務を行う者を別紙にて選任し、その組織（以下「治験審査委員会事務局」という。）を設ける。

治験審査委員会事務局は、第33条（治験事務局）の「治験事務局2（実施医療機関の長の業務支援・治験審査委員会事務局）」である。

第5条（治験審査委員会の会議）

1 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
 - ① 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當であることから、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。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。
 - ② 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 I R B」）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。
 - ③ 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。
 - ④ 実施医療機関の長は、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会の委員になることはできるが、自らの医療機関で行う治験についての審議及び採決には参加してはならない。

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6条（治験審査委員会の審査）

- 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3条（治験審査委員会の設置）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、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3条（治験審査委員会の設置）第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したもの を除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結すること。
 - 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（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。）
 - 4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限（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。）
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項（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。）

6) その他必要な事項

- ① 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10条（記録の保存）を参照のこと。
 - ② 治験審査委員会の設置者は、法第23条の2第6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。
 - ③ 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。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。また、治験依頼者が治験審査委員会の監査を行う場合は、実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と事前に合意する。
- 3 実施医療機関の長は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第5項で定めところにより、前項の第3条（治験審査委員会の設置）第1項の治験審査委員会の設置者（当該実施医療機関の長が設置した同項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により締結することができる。この場合において、当該実施医療機関の長は、当該文書による契約を締結したものとみなす。
- 1) 実施医療機関の長の使用に係る電子計算機と、治験審査委員会の設置者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうち
 - (1) 又は (2) に掲げるもの
 - (1) 実施医療機関の長の使用に係る電子計算機と治験審査委員会の設置者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
 - (2) 実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて治験審査委員会の設置者の閲覧に供し、当該治験審査委員会の設置者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法（電磁的方法による契約の締結を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
 - 2) 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを作成する方法
 - 4 前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものであること。
 - 1) 実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者がファイルへの記録を出力すること

により書面を作成することができる。

- 2) ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じている。
- 5 実施医療機関の長は、第3項の規定により第2項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該治験審査委員会の設置者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法により承諾を得ること。
 - 1) 第3項各号に掲げる方法のうち実施医療機関の長が使用するもの
 - 2) ファイルへの記録の方式
- 6 前項の規定による承諾を得た実施医療機関の長は、治験審査委員会の設置者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があったときは、治験審査委員会の設置者に対し、第1項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によってしてはならない。ただし、治験審査委員会の設置者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。
- 7 実施医療機関の長は、第1項の規定により第3条（治験審査委員会の設置）第1項の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（第3条（治験審査委員会の設置）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っては、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。
- 8 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告すること。
- 9 実施医療機関の長は、第7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3条（治験審査委員会の設置）第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結すること。
 - 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

1 0 前項の契約の締結については、第6条（治験審査委員会の審査）第3項から第6項までの規定を準用する。

1 1 実施医療機関の長は、第1項又は第7項の規定により、第3条（治験審査委員会の設置）第1項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。）に意見を聞くときは、第4条（治験審査委員会の構成等）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すること。

第7条（継続審査等）

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、前条（治験審査委員会の審査）第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（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（治験審査委員会の審査）第7項の規定により意見を聞いた専門治験審査委員会がある場合にあっては、同条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会）の意見を聞くこと。

2 実施医療機関の長は、GCP省令第28条（不具合情報等）第2項及び第3項、本手順書第23条（不具合情報等）第2項（GCP省令第39条（不具合情報等）第2項）並びに本手順書第44条（不具合等報告）第2項及び第3項（GCP省令第68条（不具合等報告）第2項及び第3項）の規定により通知を受けたとき、本手順書第50条（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）第3項（GCP省令第74条（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）第3項）の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条（治験審査委員会の審査）第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（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（治験審査委員会の審査）第7項の規定により意見を聞いた専門治験審査委員会がある場合にあっては、同条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会）の意見を聽かなければならない。

① 治験審査委員会又は専門治験審査委員会の意見を聞く場合には、これらの治験審査委員会が事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べることができるよう、実施医療機関の長は、第6条（治験審査委員会の審査）第2項若しくは第6条（治験審査委員会の審査）第9項の規定による契約又は第4条（治験審査委員会の構成等）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。

② 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とき（GCP省令第28条（不具合情報等）第3項）、重篤な有害事象又は不具合について治験責任医師からは通知を受けた場合（本手順書第44条（不具合等報告）第2項（GCP省令第68条（不具合等報告）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（本手順書第50条（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）第3項（GCP省令第74条（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）第3項））

場合) 第3項)、その他実施医療機関の長が必要であると認めたときは、第6条(治験審査委員会の審査)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6条(治験審査委員会の審査)第7項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。なお、この場合の「実施医療機関の長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

- ③ 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(第23条(不具合情報等)第2項)、治験使用機器の重篤な有害事象又は不具合の発生を認め治験責任医師から報告を受けた場合(第44条(不具合等報告)第3項)、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6条(治験審査委員会の審査)第7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。
- 3 前2項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合については、前条(治験審査委員会の審査)第8項の規定を準用する。
- 4 実施医療機関の長は、第25条(モニターの責務)第2項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第26条(監査)第3項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条(治験審査委員会の審査)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こと。

第8条(治験審査委員会の責務)

- 1 第3条(治験審査委員会の設置)第1項の治験審査委員会(以下本条において「治験審査委員会」という。)は、第6条(治験審査委員会の審査)第1項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。
 - 1) GCP省令第10条(実施医療機関の長への文書の事前提出)第1項各号又は本手順書第16条(実施医療機関の長への文書の事前提出等)各号(GCP省令第21条(実施医療機関の長への文書の事前提出等)各号)に掲げる文書(実施医療機関の長への事前提出文書)
 - (1) 治験の依頼をしようとする者による治験においては、GCP省令第10条(実施医療機関の長への文書の事前提出)第1項各号に掲げる文書。
 - ① 治験実施計画書
 - ② 治験機器概要書及び治験使用機器(被験機器を除く。)に係る科学的知見を記載した文書
 - ③ 症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。)
 - ④ 説明文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱うこと。)

- ⑤ 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書））
- ⑥ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。
- ⑦ 被験者等の健康被害の補償について説明した文書
- ⑧ その他必要な文書

（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16条（実施医療機関の長への文書の事前提出等）各号に掲げる文書。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験機器概要書（第14条（治験機器概要書）第2項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
- ④ 説明文書（同意文書と一体化した文書又は一式の文書として取り扱うこと。）
- ⑤ モニタリングに関する手順書
- ⑥ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑦ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ⑧ 治験使用機器の管理に関する事項を記載した文書
- ⑨ GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ⑩ 治験の費用に関する事項を記載した文書（第16条（実施医療機関の長への文書の事前提出等）第1項第10号参照）
- ⑪ 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
- ⑫ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第37条（記録の保存）第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ⑬ 実施医療機関がGCP省令等及びこの手順書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42条（治験実施計画書からの逸脱）に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- ⑭ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

2) 被験者の募集の手順に関する資料

- 3) 被験者の安全等に係る報告（GCP省令第7条（治験実施計画書）第5項又は本手順書第13条（治験実施計画書）第4項（GCP省令第18条（治験実施計画書）第4項）に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書）
- 4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- 5) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料
 - （1）企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等。

（2）必要に応じて被験者が確認するもの等。

- ① 治験審査委員会は、第6条（治験審査委員会の審査）第1項の規定により、意見を聽かれたときは、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アからウ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。
 - ア 承認する。
 - イ 修正の上で承認する。
 - ウ 却下する。
- ② 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等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。
- ③ 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。
- ④ 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47条（説明文書）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。
- ⑤ 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（GCP省令第7条（治験実施計画書）第2項及び本手順書第13条（治験実施計画書）第2項（GCP省令第18条（治験実施計画書）第2項）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に適切に配慮しており、かつ、GCP省令第7条（治験実施計画書）第2項又は本手順書第13条（治験実施計画書）第2項（GCP省令第18条（治験実施計画書）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4条（治験審査委員会の構成等）第2項参照）。
- ⑥ 被験者及びその代諾者の事前の文書による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（GCP省令第7条（治験実施計画書）第3項及び本手順書第13条（治験実施計画書）第3項（GCP省令第18条（治験実施計画書）第3項）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に適切に配慮しており、かつ、GCP省令第7条（治験実施計画書）第3項又は本手順書第13条（治験実施計画書）第3項（GCP省令第18条（治験実施計画書）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4条（治験審査委員会の構成等）第2項）。
- ⑦ 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認すること。被験者への金銭等の支払いは、参加期間等によって案分されなければならず、被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適当である。
- ⑧ 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額、支払方法、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。
- ⑨ 治験審査委員会は、必要と認める場合は、実施医療機関の長に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか

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

- 2 専門治験審査委員会は、第6条（治験審査委員会の審査）第7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。

専門治験審査委員会は、その責務の遂行のために、必要と認める文書に限り審査対象として最新のものを実施医療機関の長等から入手する。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、前項①から⑨までの規定を準用すること。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は、前条（継続審査等）第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあっ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で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、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した上で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審査し、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、文書により意見を述べること。

① 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アからウ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。

ア 承認する。

イ 修正の上で承認する。

ウ 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中止を含む。）。

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。

② 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4条（治験審査委員会の構成等）第2項に規定する手順書により明確にしておくこと。

③ 治験依頼者による治験においては、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、GCP省令第28条（不具合情報等）第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、本条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

④ 自ら治験を実施する者が実施する治験においては、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、第23条（不具合情報等）第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、本条第7項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。

- 4 治験審査委員会は、前条（継続審査等）第4項の規定により、実施医療機関の長から意見を聽かれたときは、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。
- 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。
- 5 第6条（治験審査委員会の審査）第7項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、治験審査委員会は、第1項又は第3項の規定により意見を述べるに当たり、同条第8項（前条（継続審査等）第3項において準用する場合を含む。）の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。
- 6 実施医療機関の長は、第1項又は第3項の規定による治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。
- 7 実施医療機関の長は、第1項、第3項又は第4項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。
- 8 実施医療機関の長は、第6項の規定による文書の通知に代えて、第10項で定めるところにより、当該治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者の承諾を得て、第6項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの（以下「電磁的方法」という。）により通知することができる。この場合において、当該実施医療機関の長は、当該文書を通知したものとみなす。
- 1) 実施医療機関の長の使用に係る電子計算機と、治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうち（1）又は（2）に掲げるもの
- （1）実施医療機関の長の使用に係る電子計算機と治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
- （2）実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者の閲覧に供し、当該治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法（電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えら

れたファイルにその旨を記録する方法)

- 2) 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法
- 9 前項各号に掲げる方法は、治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。
- 10 実施医療機関の長は、第8項の規定により第1項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
 - 1) 第8項各号に規定する方法のうち実施医療機関の長が使用するもの
 - 2) ファイルへの記録の方式
- 11 前項の承諾を得た実施医療機関の長は、当該治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があったときは、当該治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。

第9条（治験審査委員会の意見）

- 1 実施医療機関は、第6条（治験審査委員会の審査）第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。
- 2 実施医療機関は、第7条（継続審査等）第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止させなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、第7条（継続審査等）第4項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。

第10条（記録の保存）

- 1 治験審査委員会を設置した者は、第4条（治験審査委員会の構成等）第2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6条（治験審査委員会の審査）第2項及び第9項の規定による契約に関する資料、第8条（治験審査委員会の責務）第1項各号に掲げる資料、同条第2項に規定する資料並びに第36条（治験の中止等）第1項から第4項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知

を、被験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（G C P省令第32条（治験の中止等）第3項又は本手順書第27条（治験の中止等）第3項（G C P省令第43条（治験の中止等）第3項）に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいづれか遅い日までの期間保存しなければならない。

治験依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者等と協議すること。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておくこと。

第三章 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

第11条（業務手順書等）

1 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の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業務に関する手順書を作成しなければならない。

- ① 第1項の「手順書」とは、治験に係る業務が恒常に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書である。なお、第16条（実施医療機関の長への文書の事前提出等）の第5号及び第6号、第19条（治験機器又は治験使用機器の管理）第6項、第22条（効果安全性評価委員会）第2項、第24条（モニタリングの実施）第1項、第26条（監査）第1項等における「手順書」も同じ意味である。なお、本条の以下の解説において自ら治験を実施する者とあるのは、自ら治験を実施しようとする者を含むものである。
- ② 多施設共同治験において、自ら治験を実施する者のうち治験責任医師と治験調整医師で分担して治験の実施及び管理に係る業務を行う場合には、あらかじめ、業務の分担等を手順書に定めておく等により両者が行う業務を明確にしておくこと。なお、明確にされていない業務については、自ら治験を実施する者のうち治験責任医師である者が行うこと。また、治験調整医師に分担された業務についても、治験責任医師が把握できるようにしておくこと。
- ③ 自ら治験を実施する者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。なお、「治験の品質保証」とは、治験の実施、データ作成、文書化（記録化）及び報告が、GCP省令等及び治験実施計画書、本手順書を遵守していることを保証するために設定された計画的かつ体系的な全活動をいう。また、「治験の品質管理」とは、治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているか否かを検証するために治験の品質保証の一環として行われる実務的な手法及び活動をいう。自ら治験を実施する者は、治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用すること。
- ④ 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること。なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮すること。
- ⑤ 自ら治験を実施する者は、第19条（治験機器又は治験使用機器の管理）第6項に基づき、実施医療機関の治験機器管理者が治験使用機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定めること。当該手順書には、治験使用機器の受領、取扱い、保管、管理、保守点検並びに未使用治験使用機器の被験者からの返却及び治験機器提供者への返却又はその他の処分、場合によっては据付、再使用のための準備又は点検が、適切かつ確実に行われるよう規定すること。なお、治験機器以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた以外の治験使用機器であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器については、自ら治験を実施する者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理等に係る手順等に基づき対応すること。
- ⑥ 自ら治験を実施する者が作成すべき記録の保存に関する手順書には、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（第10条（記録の保存）及び第37条（記録の保存）参照）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実施医療機関の長を経由して治験審査委員会の設置者に通知することを含むこと。なお、第27条（治験の中止等）第2項及び第3項に規定する治験の中止又は中止に関する自ら治験を実施する者から実施医療機関の長への文書による通知に関する

る事項(当該通知を受けた実施医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会等への通知については、第36条(治験の中止等)第2項に規定されている。)及び当該被験機器に係る製造販売承認を受けた場合に、治験機器提供者から自ら治験を実施する者へその旨が通知されるよう、治験機器提供者と契約を締結するなど必要な措置を講じることについても規定されている必要がある。

ア 自ら治験を実施する者は、治験を中断又は中止する場合には、実施医療機関の長にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知すること(第27条(治験の中止等)第2項参照)。

イ 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23条の2の5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、その旨とその理由の詳細を実施医療機関の長に速やかに文書で通知すること(第27条(治験の中止等)第3項参照)。

ウ 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中止、若しく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23条の2の5第3項に規定する申請書に添付しないことを知った旨を通知してきた場合には、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、中断又は中止について文書で詳細に説明すること(第36条(治験の中止等)第2項及び第3項参照)。

エ 治験機器提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験機器に係る医薬機器についての製造販売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。

⑦ 自ら治験を実施する者は、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。

⑧ 自ら治験を実施する者は、当該治験を実施する実施医療機関以外の全ての関連施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、自ら治験を実施する者が指定したものによるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくものとし、これに関する規定が手順書に定められていること。

⑨ 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び治験に係るその他の施設又は自ら治験を実施する者のスタッフがGCP省令等、治験実施計画書及び手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講じること。

2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、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の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

① 「治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者」とは、治験に関する医学的又は歯学的な問題について適切な助言を行う医学又は歯学の専門家、並びに治験実施計画書、治験機器概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき実施医療機関内部及び外部の専門家(例:生物統計学者、臨床検査学、臨床工学等の専門家)を含む。

② 自ら治験を実施する者は、治験に関する業務の総括的な監督、治験実施計画書、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。)及び治験機器概要書の作成・改訂、データの取扱い、検証及び統計解析の実施並びに治験の中間報告書(必要な場合)及び総括報告書等の作成等、治験の全過程を通じ、適格な者(例:生物統計学者、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等)を活用すること。

③ 自ら治験を実施しようとする者は、治験の準備において治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てること。

第12条（安全性試験等の実施）

1 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験その他の治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

- ① 「被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験その他の治験の実施をするために必要な試験」とは、当該被験機器の物理的、化学的性質、性状等に関する理化学試験等及び安全性、性能等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や先行する臨床試験を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該治験の内容（治験機器の使用方法及び使用期間、被験者の選択基準等）等を考慮のうえ、治験の実施時点における科学的水準に照らし適正なものであること。なお、自ら治験を実施する者は、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じ、その実行を担保すること。
- ② 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成及び必要に応じて改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される使用対象集団、使用方法、使用期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることについて、治験審査委員会において審議し、確認するよう、実施医療機関の長に依頼すること。また、そのための手続きを文書で定めること（第11条（業務手順書等）参照）。

第13条（治験実施計画書）

1 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 3) 実施医療機関の名称及び所在地
- 4) 治験の目的
- 5) 治験使用機器の概要
- 6) 治験機器提供者の氏名及び住所
- 7) 治験の方法
- 8) 被験者の選定に関する事項
- 9) 原資料の閲覧に関する事項
- 10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- 11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名
- 12) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
- 13) 第22条（効果安全性評価委員会）に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
 - ① 自ら治験を実施しようとする者は、第12条（安全性試験等の実施）に掲げる必要な試験の結果等に基づき、治験実施計画書を作成すること。この際、自ら治験を実施しようとす

る者は、治験実施計画書の内容を検討するために必要な治験機器概要書等の資料を、あらかじめ用意すること。

- ② 治験実施計画書には、作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示を記載すること。
- ③ 治験実施計画書（改訂版を含む。）に通常含まれているべき具体的事項については、ISO 14155：2020の附属書Aを参照すること。なお、治験実施計画書の具体的記載にあたって、「自ら治験を実施しようとする者」を「自ら治験を実施する者」と記載しても差し支えない。例えば、自ら治験を実施する者と記載して自ら治験を実施しようとする者の氏名、住所を記載して差し支えない。また、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合において、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名並びに実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名及び電話番号等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、当該各実施医療機関の長に対しては、当該分冊のうち、当該実施医療機関に係るもののみを提出することとして差し支えない。
- ④ 治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、モニター等の氏名等を当該医療機関が把握できるようにすること。

注)自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成及び必要に応じて改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される使用対象集団、使用方法、使用期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることについて、治験審査委員会において審議し、確認するよう、実施医療機関の長に依頼すること。また、そのための手続きを文書で定めること（第11条（業務手順書等）参照）。

- ⑤ 治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）及び当該委託に係る業務の範囲も治験実施計画書に記載すること。
- ⑥ 治験実施計画書には、治験機器提供者の氏名又は名称及び住所を明記すること。

2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験機器の効果を有しないこと及び第46条（文書による説明と同意の取得）第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

- 1) 当該治験が第46条（文書による説明と同意の取得）第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
- 2) 当該治験において、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の説明

- 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期されない非治療的な内容の治験においては、必ず被験者本人から同意を得ること（第46条（文書による説明と同意の取得）第4項参照）。
- ② 非治療的な内容の治験において、次のアからエ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同意を得ることが困難な者を対象として、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。

- ア 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。
- イ 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
- ウ 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。
- エ 代諾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 「当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであること」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への肉体的又は精神的な悪影響が、それらを避けるための努力が行われた上で、十分に低いことをいう。
- ④ 代諾者の同意に関しては第46条（文書による説明と同意の取得）第3項を参照すること（被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を得るべきである。）。

3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第46条（文書による説明と同意の取得）第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

- 1) 当該被験機器が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、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、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
- 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
- 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ことの説明
- 4) 第22条（効果安全性評価委員会）に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
 - ① 「当該治験が第46条（文書による説明と同意の取得）第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合」とは、次に掲げる点から、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に文書による同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な内容の治験である（第51条（緊急状況下における救命的治験））。
 - ア 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。
 - イ 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること。
 - ウ 当該治験の被験者となりうる者をあらかじめ特定することが困難であること。
- ② 第4号の「効果安全性評価委員会」は、治験の進行等を適切な間隔で評価し、治験の継続の適否等について自ら治験を実施しようとする者に提言するために設置されるものであること。
- ③ その他に次の事項が治験実施計画書に記載されていること。
 - ア 当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること。
 - イ 治験責任医師又は治験分担医師が、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説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること（第51条（緊急状況下における救命的治験）第2項）及び被験者の身元が明らかでない場合は治験の対象から除かれることについて、第13条（治験実施計画書）第1項第7号の「治験の方法」及び第8号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に

記載されていること。また、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。

- 4 自ら治験を実施しようとする者は、治験使用機器の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

- ① 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。第13条（治験実施計画書）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。
- ② 症例報告書の見本を作成する場合は、上記①の規定を準用する。ただし、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあっては、その仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。

第14条（治験機器概要書）

- 1 自ら治験を実施しようとする者は、第12条（安全性試験等の実施）の試験により得られた資料並びに被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。

- 1) 被験機器の原材料名又は識別記号
- 2) 被験機器の構造及び原理に関する概要
- 3) 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
- 4) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

- ① 自ら治験を実施しようとする者は、治験分担医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目（使用方法及び被験者の安全性を監視するための手順等）の合理的根拠を理解し、かつそれを遵守するための情報を提供するために、治験機器概要書を作成すること。また、治験機器概要書は、治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識も提供するものであること。治験機器提供者から治験機器概要書の提供を受ける場合については、自ら治験を実施する者は、その内容を確認すること。なお、治験機器提供者から治験機器概要書の提供を受けることが困難な場合は、規制当局に個別に相談すること。
- ② 自ら治験を実施しようとする者は、治験機器に係る品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を治験機器提供者からも収集し、その情報について検討し、治験機器概要書の作成に利用すること。
- ③ 自ら治験を実施しようとする者は、治験機器提供者が行う治験機器に係る品質、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の収集に協力すること。
- ④ 治験機器概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されるものであること。
- ⑤ 治験機器概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験機器の特性に応じた適切なものであること。被験機器が市販され、その性能が一般の医師又は歯科医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もありうる。
- ⑥ 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施に必要な非臨床試験及び臨床試験の成績をまとめた治験機器概要書を手順書に従って作成すること。
- ⑦ 第3号の「品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項」とは、被験機器の物理的、化学的及び工学的性質、原材料名、性能、安全性、生体適合性、吸収性に関する非臨床

試験の成績を指す。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じ、その実行を担保すること。

⑧ 治験機器概要書に通常含まれているべき具体的な事項については、ISO14155:2020の附属書Bを参照すること。

2 自ら治験を実施しようとする者は、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、前項の治験機器概要書を改訂しなければならない。

自ら治験を実施しようとする者は、新たな重要な情報が得られた場合には、治験機器概要書の改訂に先立って、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること。

第15条（説明文書の作成）

1 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条（実施医療機関の長への文書の事前提出等）及び第21条（委嘱の文書の作成）において同じ。）は、説明文書を作成しなければならない。

自ら治験を実施しようとする者は、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じ、その実行を担保すること。

第16条（実施医療機関の長への文書の事前提出等）

1 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

1) 治験実施計画書（第13条（治験実施計画書）第4項の規定により改訂されたものを含む。）

2) 治験機器概要書（第14条（治験機器概要書）第2項の規定により改訂されたものを含む。）及び治験使用機器（被験機器を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

3) 症例報告書の見本

「症例報告書の見本」については、GCP省令第10条（実施医療機関の長への文書の事前提出）第1項の解説1の3）を参照すること。

4) 説明文書

同意文書と一体化した文書又は一式の文書として取り扱うこと（GCP省令第2条（定義）の解説18の1のイ）及びウ）を参照）。

5) モニタリングに関する手順書

モニタリングが適切に行われることを保証するため、自ら治験を実施する者が作成する手順書であり、その内容には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等※が含まれていること。

モニタリングが中立かつ公平に実施されることが確保されるべきである。

※これらの事項に係る記録をいう。本項6)に關しても同様とする。

6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

監査が適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成する計画書及び手順書であり、その内容には、監査担当者を選定するための手続き（監査担当者の要件を含む。）、監査の具体的な方法、監査報告書・監査証明書の取扱い等※が含まれていること。

監査が中立かつ公平に実施されることが確保されるべきである。

7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を実施医療機関の長に提出すること。

注）治験責任医師となるべき者の履歴書も実施医療機関の長に提出すること。

8) 治験使用機器の管理に関する事項を記載した文書

実施医療機関の長の指名した治験機器管理者が、第19条（治験機器又は治験使用機器の管理）第6項の規定により提供された手順書に従って治験使用機器を適切に管理する旨を含むこと。

9) GCP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

趣旨は、本手順書中（第23条（不具合情報等）第2項、第27条（治験の中止等）第2項及び第3項、第8条（治験審査委員会の責務）第7項、第36条（治験の中止等）第1項から第4項まで、第41条（被験者に対する責務）第2項及び第4項並びに第44条（不具合等報告）第3項）に規定する通知が、適切な時期に適切な方法で行われなければならない旨である。

10) 治験の費用に関する事項を記載した文書

被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料をいう（第8条（治験審査委員会の責務）第1項）。

11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書

第18条（被験者に対する補償措置）に規定する措置等について記載すること。

12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第37条（記録の保存）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

実施医療機関がモニター又は監査担当者に対して第37条（記録の保存）第2項各号に掲げる記録を直接閲覧させるための規定があらかじめ整備されており、治験が承認・実施された場合にはかかる規定に従って直接閲覧が行われることである。また、実施医療機関は、自ら治験を実施する者が行う治験の成績が承認申請資料として使用された際に法第23条の2の5第6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り、これらの調査に供する必要があることについても理解する必要がある。

13) 実施医療機関がGCP省令、本手順書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42条（治験実施計画書からの逸脱）に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者が治験を中止することができる旨を記載した文書

14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

実施医療機関において実施医療機関の長の承認を得る過程で、第6条（治験審査委員会の審査）に規定するとおり、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治験審査委員会の意見を聴く。

本条各号に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることが可能である。

第17条（業務の委託）

- 1 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は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委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）との契約を締結しなければな

らない。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
 - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
 - 4) 受託者に対する指示に関する事項
 - 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
 - 6) 受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
 - 7) 当該委託する業務に係る次条（被験者に対する補償措置）に規定する措置に関する事項
 - 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 2 前項の規定による文書の契約の締結については、第6条（治験審査委員会の審査）第3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「実施医療機関の長」とあるのは「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるものとする。
- ① 当該受託者は、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行う場合においては、自ら治験を実施する者又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の治療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18条（被験者に対する補償措置））。
 - ② 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関連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すること。
 - ③ 治験の実施の準備及び管理に係る業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て自ら治験を実施する者又は実施医療機関が行うこと。
 - ④ 受託者たる開発業務受託機関は、当該受託業務をGCP省令等、本手順書に従って行うこと。
 - ⑤ 受託者たる開発業務受託機関は、業務終了後も開発業務受託機関で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む。）及びその期間を自ら治験を実施する者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29条（記録の保存等）を参照のこと。
 - ⑥ 受託者たる開発業務受託機関は、法第23条の2の5第6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。自ら治験を実施する者は、規制当局による調査時に開発業務受託機関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、開発業務受託機関との治験の契約書に明記すること。
 - ⑦ 受託者たる開発業務受託機関は、自ら治験を実施する者が実施させる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、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。
 - ⑧ 自ら治験を実施しようとする者（自ら治験を実施する者）又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に関する業務を当該受託者に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に自ら治験を実施する者が負うこと。当該受託者は品質保証及び品質管理を履行すること。

第18条（被験者に対する補償措置）

1 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。

- ① 自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長は、治験に関連して被験者等に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に係る手順書を定めておくこと。
- ② 本条は上記1を受けたものであり、括弧書きの「受託者」は第17条（業務の委託）の受託者、いわゆる開発業務受託機関及び第35条（業務の委託等）の受託者、いわゆる治験施設支援機関を指す。

注1) 治験に関連して被験者等に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者等の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者等に負担を課すことがないようすること（GCP省令第1条（趣旨）の解説参照）。

注2) 治験に関連して被験者等に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも自ら治験を実施する者による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、有害事象の治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうるものであること。また、障害手当、葬祭料等の金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、治験の計画の内容に応じて、当該治験に係る機械器具等の種類、対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスク等を評価し、個別に自ら治験を実施する者が考慮すべきものであるが、被験者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。

注3) 開発業務受託機関は、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療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17条（業務の委託）参照）。

注4) 治験施設支援機関は、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療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35条（業務の委託等）参照）。

第四章 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

第19条 (治験機器又は治験使用機器の管理)

1 自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第1号及び第2号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

- 1) 治験用である旨
- 2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所
- 3) 原材料名又は識別記号
- 4) 製造番号又は製造記号
- 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

① 自ら治験を実施する者は、治験機器又はその容器若しくは被包に第19条（治験機器又は治験使用機器の管理）第1項各号に掲げる事項を邦文で記載することとしているが、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験機器を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認機器を用いた治験の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えないこと。なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験機器の使用方法その他の取扱い方法を説明した文書（第19条（治験機器又は治験使用機器の管理）第1項各号に掲げる事項を含むもの）を作成し、治験機器管理者に交付するなど治験機器を適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。また、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験機器を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認機器を治験機器として用いる場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験機器として用いる場合においては、実施医療機関において適切に管理がなされるための必要な措置を講じておくこと。

② 多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えないこと。

注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。

2 自ら治験を実施する者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治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にしている治験機器を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。

- 1) 予定される販売名
- 2) 予定される使用目的、効能又は効果
- 3) 予定される操作方法又は使用方法

注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用されること。

3 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治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で入手した治験機器について、緊急時に、治験分担医師が被験機器及び対照機器の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならぬ。

自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験機器のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に当該治験機器がどの機械器具等であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておくこと。

- 4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため適切に包装された治験機器の提供を受けなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。

自ら治験を実施する者は、治験機器を入手し、又は治験機器提供者から治験機器の提供を受けの場合には、第4項の規定に従って輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておくこと。

- 5 自ら治験を実施する者は、治験機器又は治験使用機器に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

- 1) 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録
- 2) 治験使用機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
- 3) 治験使用機器の処分の記録

① 第5項の記録については、自ら治験機器を製造しない場合においては、治験機器提供者等から入手すること。

② 自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合において、治験機器提供者は、治験機器提供者が規定する方法で適切に保管管理、使用された場合の治験機器の使用期間中の性能、安定性を保証すること。

③ 自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合において、治験機器提供者は、必要な場合には、治験データの解析が終わるまでの期間において、治験機器がその性能、安定性について維持されていることを再確認できるようにしておくこと。

④ 自ら治験を実施する者が自ら治験使用機器を製造しない場合において、自ら治験を実施する者は、治験使用機器の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うこと。

ア 適切な時期に治験使用機器を入手できるようにすること。

イ 治験使用機器の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。

ウ 必要に応じ、治験使用機器の保守点検・修理及びその記録のためのシステムを保持すること。

エ 治験使用機器の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品又は改修、使用期限切れの治験使用機器の処分）。

オ 未使用の治験使用機器の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。

- 6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用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に交付しなければならない。

第6項の「治験使用機器の管理に関する手順書」に、治験使用機器の受領、取扱い、保管、管理、保守点検並びに未使用治験使用機器の被験者からの返却及び未使用治験使用機器の処分が、必要に応じ、据付、再使用のための準備又は点検が、適切かつ確実に行われるよう、治験使用機器の管理に関わる者が従うべき事項を規定しておくこと。

なお、治験機器以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた以外の治験使用機器であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器については、自ら治験を実施する者は、実施医療機関において定

められた取扱い、保管、管理、管理等に係る手順等に基づき対応すること。

7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験機器の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第34条(治験使用機器の管理)に規定する治験機器管理者に交付しなければならない。

- ① 自ら治験を実施する者は、治験機器の許容される保管方法、有効期間等取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者、治験機器管理者等（モニターを含む。）に交付すること。
- ② 自ら治験（施行規則第274条第1号から第4号に規定する機械器具等を対象とするものに限る。）を実施する者は、規制当局に治験計画の届出が受理されるまで、治験機器の提供を受けてはならない。ただし、当該届出に係る治験の対象とされる機械器具等につき初めて法第80条の2第2項の規定による届出をした場合にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験機器の提供を受けてはならない。
- ③ 既に他の治験のために提供され、現に当該実施医療機関に設置されている大型の治験機器については、②の限りではないが、当該治験機器は、第6項の手順書に従って、保管、管理、保守点検、必要に応じ、据付、再使用のための準備又は点検が適切に行われ、その記録が保管されているものであること。
- ④ 実施医療機関において既に購入され又はやむを得ない事由により既に設置された既承認の医療機器を治験機器として使用する場合においては、規制当局に治験の計画の届出が受理されるまで（ただし、当該届出に係る治験の対象とされる機械器具等につき初めて法第80条の2第2項の規定による届出をした場合にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後まで）、当該医療機器を治験機器管理者へ移管してはならない。
- ⑤ 治験機器の提供に際して、組み立て、据え付けが必要な治験機器であって、その作業が終了しなければ臨床で使用できないものについては、組み立て、据え付けが終了するまでは治験機器として提供したとはみなされない。

注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。

第20条（治験機器の品質の確保）

- 1 自ら治験を実施する者は、治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治験機器を用いて治験を実施しなければならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する医療機器の中から、治験機器として使用する医療機器を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。
- 2 自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験機器の容器又は被包に前条（治験機器又は治験使用機器の管理）第1項第1号及び第2号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。
- 3 第34条（治験使用機器の管理）に規定する治験機器管理者は、第1項ただし書の場合には、当該治験機器とそれ以外の医療機器とを区別して適切に管理しなければならない。
自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合においては、自ら治験を実施する者は、本手順書の要件を満たす治験機器の提供を受けられるよう、治験機器の品質確保に関して、治験機器提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うこと。

注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用されること。

第21条（委嘱の文書の作成）

- 1 自ら治験を実施する者は、第2条（定義）第20項に規定する調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。
 - ① 治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱される業務とは、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関間の調整に係る業務である。必要に応じ治験調整医師はGCP省令第4条（業務手順書等）第2項に規定する業務を兼ねることができる。
 - ② 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる「治験の細目について調整する業務」には、法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出、第23条（不具合情報等）第2項及び第44条（不具合等報告）第3項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への不具合情報の通知に関する業務及び施行規則第274条の2に規定する厚生労働大臣への不具合等報告の業務を含むことと解される。
 - ③ 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。以下この項において同じ。）は、多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に業務を委嘱する場合には、委嘱する業務の範囲、委嘱する業務の手順その他必要な事項を記載した文書を作成すること。
 - ④ 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験の実施に当たり、次のことを保証すること。
 - ア 全ての治験責任医師が、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。
 - イ 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されていること。
 - ウ 治験調整医師（治験調整医師を選定した場合）、治験調整委員会（治験調整委員会を設置した場合）及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。
 - エ 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が協議されていること。
 - オ 治験責任医師の間の連絡が容易であること。
 - カ 治験調整医師又は治験調整委員会は、多施設共同治験ごとの状況を考慮し、モニタリング、監査、治験使用機器の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないよう調整すること。

第22条（効果安全性評価委員会）

- 1 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するために効果安全性評価委員会を設置することができる。

効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するものである。また、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験機器提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

① 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成すること。

② 審議に関する手順書は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、自ら治験を実施する者に治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。

3 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

第23条（不具合情報等）

1 自ら治験を実施する者は、治験使用機器の品質、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を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

① 自ら治験を実施する者は、治験使用機器の安全性を継続的に評価する責任を有する。

② 自ら治験を実施する者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、実施医療機関の長に速やかに通知すること。

③ 自ら治験を実施する者は、当該治験使用機器に係る品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を治験機器提供者からも収集し、検討すること。

④ 自ら治験を実施する者は、治験機器提供者が行う当該治験使用機器に係る品質、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の収集に協力すること。

2 自ら治験を実施する者は、治験使用機器について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一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。）に通知しなければならない。

① 第2項の「法第80条の2第6項に規定する事項」とは、施行規則第274条の2第1項及び第2項に規定する事項である。

② 通知するに当たっては令和2年8月31日付け薬生発0831第9号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第10号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」を参照のこと（通知すべき不具合等の範囲及び取扱いについては施行規則第274条の2第1項及び第2項の定めによること。）。

③ あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、第23条（不具合情報等）第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、この場合においては、第36条（治験の中止等）第1項の規定に基づき実施医療機関の長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

3 自ら治験を実施する者は、治験使用機器の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。

- ① 第3項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、第13条（治験実施計画書）第1項に定める手続きを準用すること。
- ② 自ら治験を実施する者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って、治験機器概要書を改訂すること。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験機器概要書の改訂に先立って、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること（第14条（治験機器概要書）第2項参照）。

第24条（モニタリングの実施）

1 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、第3条（治験審査委員会の設置）第1項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

- ① 自ら治験を実施する者は、被験者的人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新のGCP省令等、治験実施計画書及び本手順書を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させること。
- ② 自ら治験を実施する者は、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名すること。
- ③ 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治験責任医師及び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、治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。
- ④ 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、被験者の医療に係る原資料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すること。
- ⑤ 自ら治験を実施する者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていることを保証すること。また、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント、当該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実績等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定することとし、臨床研究中核病院等が当該実施医療機関及びその他の施設において治験の実施（データの信頼性保証を含む。）を適切に管理できる場合においては、必ずしも全ての治験データ等について原資料の照合等の実施を求めるものではないこと。例えば、実施医療機関が保有する電子カルテシステム等の原資料から、自ら治験を実施する者が準備した症例報告書等の電子データ処理システムへ自動転記できる仕組みを構築し（構築した仕組みを変更する場合を含む）、あらかじめ適切なシステムバリデーションを行ったうえで、当該仕組みを活用するための具体的な手順等が整備され、かつ、当該仕組みを活用した場合に正確、かつ完全に転記できることが保証されている場合等は、これに該当する。
- ⑥ モニターは、治験使用機器、治験実施計画書、説明・同意文書、自ら治験を実施する者の手順書及びGCP省令等、本手順書を熟知し、これに従うこと。
- ⑦ モニターは、自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会で承認された手順書及び当該治験のモニタリングに関して自ら治験を実施する者が特に定める手順に従うこと。
- ⑧ モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係る施設に関して適切でかつ必要である場合には、自ら治験を実施する者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証すること。

- ア 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。
- イ 治験使用機器に關し下記の点を確認すること。
- (ア) 有効期間、保管方法が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること、又は治験使用機器を継続的・反復的に使用する場合、使用期間がその治験使用機器の耐用期間を超えないこと。
- (イ) 治験使用機器が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された方法で使用されていること。
- (ウ) 被験者に対し、治験使用機器の適正な使用、取扱い、保管、保守点検及び返却に関して、必要な指示が与えられていること。
- (エ) 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検がG C P省令等、本手順書及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。なお、治験機器以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた以外の治験使用機器であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器については、自ら治験を実施する者によって、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理等に係る手順等に基づき対応されていること。
- ウ 治験責任医師等が実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
- エ 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
- オ 治験責任医師が治験を適正に実施し、G C P省令等、本手順書を遵守するのに必要な治験機器概要書又は治験使用機器に係る科学的知見を記載した文書の最新版等全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
- カ 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
- キ 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者等が治験実施計画書及び他の合意文書に基づいて治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
- ク 治験責任医師等が適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
- ケ 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
- コ 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師がG C P省令等、本手順書で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
- サ 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
- (ア) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
- (イ) 使用方法の変更があった場合には、その全てが各々の被験者について記録されていること。
- (ウ) 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
- (エ) 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。

- (オ) 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。
- シ 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、氏名の記載がされていることを確認すること。
- ス 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会及びGCP省令等、本手順書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。
- セ 実施医療機関において保存すべき文書又は記録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。
- 2 モニターは、モニタリングの対象となる実施医療機関においてその対象となる治験に従事してはならない。
- 3 第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、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には、この限りではない。
- 「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場合である。

第25条（モニターの責務）

- 1 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GCP省令等及び本手順書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。
- モニターは、モニタリングの結果、GCP省令等、治験実施計画書及び本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じておくこと。
- 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付
 - 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) 前号の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
- 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。

- ② 自ら治験を実施する者に指名された者は、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、文書化すること。

第26条（監査）

- 1 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3条（治験審査委員会の設置）第1項の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。
- ① 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験がGCP省令等、治験実施計画書及び関連する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すること。また、監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」に記載されていること。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、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こと。
- ⑤ 監査担当者は、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。
- 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、治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。
- 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、被験者の医療に係る原資料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すること。
- 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。
- 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すること。
- 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。
- ① 監査担当者は、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、これに氏名を記載の上、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。監査報告書には、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を記載すること。

- ② 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ることがある。ただし、重大なGCP省令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。

第27条（治験の中止等）

- 1 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がGCP省令等及び本手順書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42条（治験実施計画書からの逸脱）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。

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省令等及び本手順書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、治験を中止すること。また、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こと。ただし、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42条（治験実施計画書からの逸脱））を除く。

- 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。

自ら治験を実施する者は、治験を中止する場合、又は被験機器の品質、有効性及び安全性に関する問題により治験を中断する場合には、その旨及びその理由の詳細を規制当局にも文書により通知すること。

- 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23条の2の5第3項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第114条の22の4第1項の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。

治験機器提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した被験機器に係る医療機器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。

第28条（総括報告書）

- 1 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すること。なお、多施設共同治験にあっては、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。
- ② 総括報告書の構成及び内容については、ISO14155:2020の附属書Dを参照すること。
- 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すること。
- ④ 総括報告書は、第26条（監査）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。

第29条（記録の保存等）

- 1 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、治験機器提供者が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27条（治験の中止等）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GCP省令等、本手順書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8条（治験審査委員会の責務）第7項の規定により通知された文書その他GCP省令等、本手順書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準備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19条（治験機器又は治験使用機器の管理）第5項に規定する記録
 - ① 当該記録の保存については、自ら治験を実施する者が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。
 - ② 当該被験機器に係る医療機器が承認を受けた場合には、施行規則第114条の71の規定により、承認取得者は当該記録を所定の期間保存する必要があることから、治験機器提供者は当該記録の取扱いについて自ら治験を実施する者と契約を締結する等必要な措置を講じておくこと。
 - ③ 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。
 - ④ 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すること。
 - ⑤ 自ら治験を実施する者は、データの処理に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、次の事項を実施すること。
 - ア 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。）。
 - イ 当該システムを使用するための手順書を整備すること。
 - ウ 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。
 - エ データのセキュリティシステムを保持すること。
 - オ データのバックアップを適切に行うこと。
 - カ 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。
 - キ 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。

- ⑥ 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すること。
- ⑦ 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ること。

第五章 実施医療機関

第30条（実施医療機関の要件）

- 1 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていかなければならない。
 - 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
 - 2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
 - 3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師、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。

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使用機器の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験使用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。

第31条（実施医療機関の長）

- 1 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 実施医療機関及び治験の依頼をしようとする者は、GCP省令第13条（治験の契約）第1項に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がGCP省令等、この手順書、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16条（実施医療機関の長への文書の事前提出等）第5号から第11号までに規定する文書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

「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39条（治験分担医師等）第1項参照）。実施医療機関の長は、了承した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師に提出すること。また、実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストを提出すること。
- ② 実施医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書（第8条（治験審査委員会の責務）第1項及び第2項参照）を最新のものにすること。治験依頼者による治験においては治験依頼者から、若しくは自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験依頼者による治験においては治験

依頼者に、若しくは自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、それらの当該文書の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8条(治験審査委員会の責務)第6項及び第7項)、その指示、決定に従って治験を開始すること。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
- ④ 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には(第8条(治験審査委員会の責務)第6項及び第7項)、その指示、決定に従って治験を継続すること。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
- 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り消し(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8条(治験審査委員会の責務)第6項及び第7項)、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を入手すること。
 - (ア) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
 - (イ) 治験審査委員会がGCP省令等、本手順書に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
 - (ウ) 治験審査委員会の審議・採決の出席者リスト
 - (エ) 治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のため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8条(治験審査委員会の責務)第1項)
 - 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が修正を条件に承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記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。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
 - 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が却下したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手すること。上記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、実施中の治験に関して治験審査委員会が実施した全ての継続審査等にかかる承認したことを証する文書、修正を条件に承認したことを証する文書又は既に承認した事項を取り消したこと(治験の中止又は中断を含む。)を証する文書及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記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。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
- 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、治験計画届書を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から次の文書を入手すること。
- (ア) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
- (イ) 治験審査委員会がG C P省令等、本手順書に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書
- (ウ) 治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに自ら治験を実施しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書（第8条（治験審査委員会の責務）第1項）
- 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、治験計画届書を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会が修正を条件に承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記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。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
- 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が却下したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手すること。上記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、実施中の治験に関して治験審査委員会が実施した全ての継続審査等にかかる、承認したことを証する文書、修正を条件に承認したことを証する文書又は既に承認した事項を取り消したこと（治験の中断又は中止を含む。）を証する文書及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記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。なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
- 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16条（実施医療機関の長への文書の事前提出等）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。

4 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。

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。

第32条（モニタリング等への協力）

1 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3条（治験審査委員会の設置）第1項の治験審査委員会及び第6条（治験審査委員会の審査）第8項の専門治験審査委員会（専門治験審査委員会

にあっては、第6条（治験審査委員会の審査）第7項の規定により意見を聞く場合に限る。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37条（記録の保存）第2項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

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。

注1) モニタリングには、治験の実施を開始する前に、実施医療機関及び治験責任医師等が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たしているか否かを確認することが含まれる。

注2) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力すること。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること（第38条（治験責任医師の要件）参照）。

第33条（治験事務局）

- 1 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（治験の実施に関する事務及び支援を行う者）を別紙にて選任し、その組織（以下「治験事務局」という。）を設ける。「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、以下に掲げる事務である。

① 治験事務局1（治験の実施に関する事務及び支援）

ア 治験の契約に係る手続き等の業務
イ 記録の保存
ウ 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。）

② 治験事務局2（実施医療機関の長の業務支援・治験審査委員会事務局）

ア 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
イ 治験の実施に必要な手順書の作成
ウ 治験審査委員会の審査の対象となる文書（第8条（治験審査委員会の責務）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おいて、当該文書の当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師への提出（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。）
エ 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の作成、並びに治験責任医師及び治験依頼者への伝達
オ 記録の保存（第10条（記録の保存）に定める記録を含む。）

第34条（治験使用機器の管理）

- 1 実施医療機関の長は治験機器管理者（治験機器を管理する者をいう。）を別紙にて指名する。治験機器管理者は、GCP省令第24条（治験機器又は治験使用機器の管理）第6項又は本手順書第19条（治験機器又は治験使用機器の管理）第6項（GCP省令第35条（治験機器又は治験使用機器の管理）第6項）の手順書に従って治験使用機器を

適切に管理しなければならない。

- ① 実施医療機関における治験使用機器の管理責任は、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使用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。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。
- ③ 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使用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（GCP省令第24条（治験機器又は治験使用機器の管理）第6項参照）に従い、実施医療機関に交付された治験使用機器の受領、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使用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、治験依頼者があらかじめ規定した数量の治験使用機器が被験者に使用され、全ての治験使用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。なお、治験機器以外の治験依頼者が交付しない治験使用機器であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管及び管理等に係る手順等に基づき対応すること。
- ④ 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若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた治験使用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19条（治験機器又は治験使用機器の管理）第6項）に従い、治験使用機器の入手方法及び受領、実施医療機関での在庫、被験者ごとの使用状況及び返却又は処分に関して、記録（日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験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使用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使用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。なお、治験機器以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた以外の治験使用機器であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器については、自ら治験を実施する者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理等に係る手順等に基づき対応すること。

第35条（業務の委託等）

- 1 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。
 - 1) 当該委託に係る業務の範囲
 - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
 - 4) 当該受託者に対する指示に関する事項

- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。（G C P省令第14条（被験者に対する補償措置）及び本手順書第18条（被験者に対する補償措置）（G C P省令第23条（被験者に対する補償措置））。
 - ④ 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。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 受託者は、当該受託業務をG C P省令等及び本手順書に従って行うこと。
 - ⑦ 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37条（記録の保存）を参照のこと。
 - ⑧ 受託者は、法第23条の5第6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。
 - ⑨ 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。

第36条（治験の中止等）

- 1 実施医療機関の長は、G C P省令第28条（不具合情報等）第2項及び第3項の規定により治験依頼者から又は本手順書第23条（不具合情報等）第2項（G C P省令第39条（不具合情報等）第2項）の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。
あらかじめ、治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、G C P省令第28条（不具合情報等）第2項及び第3項並びに本手順書第23条（不具合情報等）第2項（G C P省令第39条（不具合情報等）第2項）に関する通知に限り、実施医療機関の長が、本規定に基づき治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

- 2 実施医療機関の長は、G C P省令第32条（治験の中止等）第2項の規定により治験依頼者から若しくは本手順書第27条（治験の中止等）第2項（G C P省令第43条（治験の中止等）第2項）の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又はG C P省令第32条（治験の中止等）第3項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは本手順書第27条（治験の中止等）第3項（G C P省令第43条（治験の中止等）第3項）の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、第45条（治験の中止等）第2項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。
- 4 実施医療機関の長は、第45条（治験の中止等）第3項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。
- 5 第3項の規定による文書による通知については、第8条（治験審査委員会の責務）第8項から第11項までの規定を準用する。

第37条（記録の保存）

- 1 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置く。
 - 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別紙にて定める。
 - 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。なお、これら保存の対象となる記録は、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。
- 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（G C P省令第32条（治験の中止等）第3項又は本手順書第27条（治験の中止等）第3項（G C P省令第43条（治験の中止等）第3項）の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。
 - 1) 原資料
 - 2) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他G C P省令等、本手順書の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
 - 3) 治験実施計画書、第8条（治験審査委員会の責務）第1項から第3項までの規定により治験審査委員会等から入手した文書その他G C P省令等、この手順書の規定により入手した文書

4) 治験使用機器の管理その他の治験に係る業務の記録

- ① 治験依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者等と協議すること。
- 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。

第六章 治験責任医師

第38条（治験責任医師の要件）

- 1 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - 1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
 - 2) 治験実施計画書、治験機器概要書及びGCP省令第24条（治験機器又は治験使用機器の管理）第7項又は本手順書第19条（治験機器又は治験使用機器の管理）第7項（GCP省令第35条（治験機器又は治験使用機器の管理）第7項）に規定する文書に記載されている治験使用機器の適切な使用方法に精通していること。
 - 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。
 - ① 治験責任医師となるべき者は、治験実施計画書について治験の依頼をしようとする者と合意する前に、提供される治験実施計画書案及び最新の治験機器概要書及び治験使用機器に係る科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき治験の依頼をしようとする者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
 - ② 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者と治験実施計画書の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験の依頼をしようとする者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入すること。治験実施計画書が改訂される場合及び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により治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
 - 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（GCP省令第7条（治験実施計画書）第1項第9号又は本手順書第13条（治験実施計画書）第1項第9号（GCP省令第18条（治験実施計画書）第1項第9号））。
 - 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作成していること。
 - ⑤ 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることができ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ことであること。

第39条（治験分担医師等）

- 1 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。

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31条（実施医療機関の長）第2項参照）。
なお、実施医療機関の長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医

師については治験審査委員会による審査が必要となること。また、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、治験審査委員会による審査が必要となること。

- 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、GCP省令第28条（不具合情報等）第2項及び第3項の規定により通知された事項、本手順書第23条（不具合情報等）第2項（GCP省令第39条（不具合情報等）第2項）の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。
 - ① 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が収集した治験使用機器の品質、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、治験使用機器について、当該治験使用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。
 - ② 治験依頼者による治験においても、①の規定は適用されるものである。

第40条（被験者となるべき者の選定）

- 1 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。
 - 1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。
 - 2) 同意の能力を欠く者にあっては、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
 - 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあっては、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。

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

「社会的に弱い立場にある者」とは※、参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人、例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、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、養護施設受容者、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。

第41条（被験者に対する責務）

- 1 治験責任医師等は、治験使用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、被験者が治験使用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。
「被験者」に説明する場合とは、被験者自ら使用する治験使用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。
- 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。
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。

- 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。
 - 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。
 - ② 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師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。

第4 2条（治験実施計画書からの逸脱）

- 1 治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。

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、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。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。
- 2 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、全てこれを記録し、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。
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。
 - ④ 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること。
- 3 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項の規定による文書の提出については、第

8条（治験審査委員会の責務）第8項から第11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「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師」と読み替えるものとする。

第43条（症例報告書）

1 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、これに氏名を記載しなければならない。

① 治験依頼者による治験においては、治験依頼者に症例報告書を提出するとともに、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) 治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）を担保することが求められる。本条第3項、次項①に関しても同様とする。

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。

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、これにその日付及び氏名を記載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、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及び氏名の記載がなされ、重大な変更又は修正については説明を記すること。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（すなわち、監査証跡として保存すること。）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。

② 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。

注1) 治験依頼者は、治験の実施に先立って、治験責任医師等に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供すること。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておくこと。

注2) 自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って、症例報告書の変更又は修正に関する手引きを作成し、治験分担医師（自ら治験を実施する者が治験調整医師である場合においては、治験責任医師を含む。）に提供すること。

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、これに氏名を記載しなければならない。

第44条（不具合等報告）

- 1 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。

治験責任医師は、治験審査委員会等の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は当該治験審査委員会等の求めに応じてそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書をもって提出すること。

- 2 治験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、治験使用機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、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、治験使用機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、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。

治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験使用機器との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を報告する。また、治験使用機器の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生するおそれがあるものの発生を認めたときも、報告する。治験責任医師は、全ての重篤な有害事象又は不具合を実施医療機関の長に直ちに文書により報告する。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治験使用機器の使用による影響であると疑われる有害事象を特定すること。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、治験依頼者にも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。

第45条（治験の中止等）

- 1 治験責任医師は、第36条（治験の中止等）第2項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。
- 2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

第七章 被験者の同意

第46条（文書による説明と同意の取得）

- 1 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、被験者となるべき者の代諾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、前項の規定により被験者となるべき者の代諾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。
 - 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47条（説明文書）第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得ること。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと。
 - ② この場合にあっても、治験責任医師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。）。
- 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2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、GCP省令第7条（治験実施計画書）第2項又は本手順書第13条（治験実施計画書）第2項（GCP省令第18条（治験実施計画書）第2項）に規定する場合は、この限りではない。
 - 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、次のアからエ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。
 - ア 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。
 - イ 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - ウ 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。

- エ 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、GCP省令第7条（治験実施計画書）第2項の規定に従つ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には、本手順書第13条（治験実施計画書）第2項（GCP省令第18条（治験実施計画書）第2項）の規定に従うこと。
- 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（被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあっては、当該者。次条（説明文書）から第49条（同意文書の交付）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47条（説明文書）

- 1 治験責任医師等は、前条（文書による説明と同意の取得）第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を作成・交付しなければならない。
 - 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - 2) 治験の目的
 - 3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
 - 4) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準・除外基準、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）
 - 5) 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（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）
 - 6) 他の治療方法に関する事項（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）
 - 7) 治験に参加する期間
 - 8) 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
 - 9) 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
 - 10) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項
 - 11) 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（同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること）
 - 12) 被験者に係る秘密が保全される旨
 - 13) 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（又は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の相談窓口）

- 14) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 15) 健康被害の補償に関する事項
 - 16) 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
 - 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、G C P省令等、本手順書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。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。
 - ④ 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っ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っ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等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
 - 17) 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
 - 18) 当該治験に係る必要な事項
 - ① 治験に参加する予定の被験者数
 - ② 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
 - ③ 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - ④ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の決め等）
 - ⑤ 被験者が守るべき事項
- 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及び治験依頼者、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。
- 説明に際して口頭で提供される情報についても、同様である。
- 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。
- 説明に際して口頭で提供される情報についても、同様である。

第48条（同意文書等への署名等）

- 1 第46条（文書による説明と同意の取得）第1項又は第2項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第3項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条（同意文書の交付）において同じ。）が日付を記

載して、これに署名しなければ、効力を生じない。

- ① 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署名し、自ら日付を記入すること。
 - ③ 被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしする者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者となるべき者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者となるべき者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入すること。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することができない場合には、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておくこと。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、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 第46条（文書による説明と同意の取得）第1項又は第2項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。
- 3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者（第46条（文書による説明と同意の取得）第2項に規定する被験者となるべき者を除く。）に対する同条第1項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。
- ① 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署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に署名し、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、括弧内の「第46条（文書による説明と同意の取得）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。
- 4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

第49条（同意文書の交付）

- 1 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（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）において同じ。）に交付しなければならない。

第50条（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）

- 1 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46条（文書による説明と同意の取得）第5項及び第48条（同意文書等への署名等）第2項の規定を準用する。

第46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48条第2項：治験への参加の継続に關し、強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。

- 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47条（説明文書）から前条（同意文書の交付）までの規定を準用する。

第51条（緊急状況下における救命的治験）

- 1 治験責任医師等は、GCP省令第7条（治験実施計画書）第3項又は本手順書第13条（治験実施計画書）第3項（GCP省令第18条（治験実施計画書）第3項）に規定する治験においては、次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
 - 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - 2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できること。
 - 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必要な最小限度のものであること。
 - 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

- ① 被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、第1項1)から4)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。
- 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的人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法が明記されていることを確認しておくこと。
- ③ 第2項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者を治験の対象としないこと。
- ④ このような場合でも、被験者（又はその代諾者となるべき者）に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得ること。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。

第八章 使用成績評価の資料の基準

注) 本章第52条は、医療機器の使用成績評価申請を行う際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う手順を定めている。第52条の内容はGCP省令第76条(使用成績評価の資料の基準)と同一である。

第52条 (使用成績評価の資料の基準)

- 1 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七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二十三条の二の九第四項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。)、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。)並びに第六十九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(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験機器管理者」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、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器」と、「治験使用機器等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定(見出しを含み、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条(見出しを含む。)並びに第五十八条(見出しを含む。)の規定を除く。)中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「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、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、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、同条第二号ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治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」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）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、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第二百二十八条の二十第二項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「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「の使用成績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「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「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（見出しを含む。）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、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三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」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「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」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「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「の使用成績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。

第九章 附則

第53条（施行期日）

この手順書は、2022年（令和4年）4月1日から施行する。

第54条（手順書の廃止）

治験の実施に関する標準業務手順書（令和3年4月1日改訂）は廃止する。

第55条（施行期日）

この手順書は、2024年（令和6年）4月1日から施行する。