

んだものであることが望ましいこと。(局長通知)

- 6) その他治験審査委員会が必要と認める資料(被験者への支払い(支払いがある場合)、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等)。
- 3 治験審査委員会は、第30条第1項及び第2項の規定により、意見を聴かれたときは、倫理的、科学的及び医学的妥当性の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しなければならない。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の1)から3)のいずれに該当するかについて明確に示されていないなければならない。(局長通知)
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
- 4 治験審査委員会は、実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討するものとする。
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討するものとする。
- 6 治験審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護す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51条参照)以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- 7 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合(第7条第2項、第15条の4第2項参照)には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ第7条第2項又は第15条の4第2項※の規定に従っているものであることを確認しなければならない。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ないなければならない(第28条第2項参照)。(局長通知) ※医師主導治験の規定を追加
- 8 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合(第7条第3項、第15条の4第3項参照)には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ第7条第3項又は第15条の4第3項※の規定に従っているものであることを確認しなければならないこと。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加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていないなければならない(第28条第2項参照)。(局長通知) ※医師主導治験の規定を追加

- 9 治験審査委員会は、被験者に対する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しなければならない。被験者への支払いは参加期間等によって案分されなければならない。被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適當である。
- 10 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合にはその支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。
- 11 治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用について、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。

〈第2項〉

- 1 治験審査委員会は、第31条第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験の継続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しなければならない。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の1)から3)のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。(局長通知)
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)

〈第3項〉

- 1 治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により実施医療機関の長に意見を述べることを求められていること。(改正局長通知)

なお、本条の趣旨は、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こと。

〈第4項〉〈第5項〉

- 1 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の日付入り承認文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に対し文書で通知するものとする。

- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に文書で通知するものとする。
- 3 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。また、第30条第2項の規定に基づき複数の治験審査委員会に意見を求めた場合においては、いずれかの治験審査委員会が却下とした治験については、その実施を了承することはできない。実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、治験審査委員会の日付入り決定の文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に速やかに文書で通知しなければならない。また、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に文書で詳細に説明しなければならない。
- 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の日付入り承認文書の写し又は修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験依頼者による治験においては治験依頼者及び治験責任医師、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に文書で通知するものとする。
- 5 実施医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の取消しに関する日付入り文書の写しとともに、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に速やかに通知するものとする。また、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に文書で詳細に説明しなければならない。

(治験審査委員会の意見)

- 第 33 条 実施医療機関は、第 30 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴きたいいずれかの治験審査委員会が、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 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、第 31 条第 3 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。

〈第 1 項〉

- 1 実施医療機関の長は、第 30 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴きたいいずれかの治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。すなわち、治験の依頼を受けてはならないこと。
- 2 治験審査委員会が治験を行うことが適切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者による治験の実施を承認してはならないこと。
(改正局長通知)

〈第 2 項〉

- 1 実施医療機関の長は、第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の継続を了承することはできない。すなわち、治験の契約を解除しなければならない。
- 2 治験審査委員会が治験を継続して行うことが適切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験を中止させることが求められていること。(改正局長通知)

〈第 3 項〉

- 1 治験審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、実施医療機関は、治験を中止させることを含め、必要な措置を講ずることが求められていること。(改正局長通知)

(記録の保存)

- 第 34 条 治験審査委員会を設置した者は、第 28 条第 2 項に規定する手順書及び委員名簿、第 32 条第 1 項各号に掲げる資料、第 40 条第 1 項から第 4 項までの規定による治験審査委員会に対する通知及び治験審査委員会の会議の記録を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 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ずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

- 1 治験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿(委員の職業資格及び所属を含む)、

第 32 条第 1 項各号に掲げる提出された資料、第 40 条第 1 項から第 4 項までの規定による治験審査委員会への通知、会議の記録を、1) 又は 2) の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。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。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かなければならないこと。

- 1) 当該被験薬にかかる製造販売承認日（第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
- 2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

4-2 第二節 実施医療機関

(実施医療機関の要件)

第 35 条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 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) 治験審査委員会が設置されていること（第 27 条ただし書の場合を除く。）。
- 4) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

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

- 1) 治験審査委員会が設置されていること（医療機関が小規模である等の理由により自らの医療機関に治験審査委員会を設置することが困難である場合を除く。）。
- 2) 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。
- 3) 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に関係する薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護職員等必要な職員が十分揃っていること。
- 4) 治験薬管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管、管理及び調剤等を実施し得ること。
- 5) 記録等の保存を適切に行い得ること。

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

(実施医療機関の長)

第 36 条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画

書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第 15 条の 7 第 1 項第 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。

- 3 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

〈第 1 項〉 〈第 2 項〉

1. 実施医療機関の長は、治験の実施に必要な手続きについて文書により定めるものとする。「治験に係る業務に関する手順書」とは、実施医療機関ごとに定められているべきであること。なお、この手順書は個々の治験ごとに作成する必要はなく、治験に係る業務が恒常的に又は均質にかつ適正に実施されるよう標準的な手順を定めたものであること。(局長通知)
- 2 「必要な措置」には、実施医療機関における治験分担医師及び治験協力者の指名、実施医療機関において適切な情報伝達を行わせること等が挙げられること。(局長通知)
 - 1) 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名するものとする(第 43 条第 1 項参照)。実施医療機関の長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。
 - 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 32 条第 1 項参照)を最新のものにしなければならない。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は治験審査委員会及び治験依頼者による治験においては治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出しなければならない。
 - 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 32 条第 4 項及び第 5 項参照)、その指示、決定に従って治験を開始しなければならない。
 - 4) 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合は(第 32 条第 4 項及び第 5 項参照)、その指示、決定に従って治験を継続しなければならない。
 - 5) 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には(第 32 条第 4 項及び第 5 項参照)、その指示、決定に従わなければならない。
 - 6) 実施医療機関の長は、治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

- 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しなければならない。
- ① 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
 - ② 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
 - ③ 治験審査委員会の日付入り承認文書の写し（審議・採決の出席者リストを含む。）及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書（第 32 条第 1 項参照）
- イ) 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合は、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、治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならない。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。
- 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は、実施医療機関の長から、治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手しなければならない。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。
- エ) 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し、又は既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならない。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。
- 7) 実施医療機関の長は、自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 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は、治験計画届出を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から次の文書を入手しなければならない。
- 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
 - 2) 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
 - 3) 治験審査委員会の日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに自ら治験を実施しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書（第 32 条第 1 項参照）
- イ) 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合は、治験計画届出を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から、治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならない。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。

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は、実施医療機関の長から、治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手しなければならない。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。

エ) 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し、又は既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならない。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。

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ものとする。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なければならない。

9) 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては第15条の7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が求められていること。なお、「必要な措置」には、実施医療機関において治験分担医師及び治験協力者を指名し、当該リストを自ら治験を実施する者（治験責任医師）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こと。（改正局長通知）

〈第3項〉

1 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるような必要な措置を講じなければならないこと。法第80条の2第10項の規定により、自ら治験を実施する者が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨及びこれらの地位にあつた者についても同様である旨を含むものであること。（改正局長通知）

（モニタリング等への協力）

第37条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会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の求めに応じ、第41条第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。

〈第1項〉〈第2項〉

1 実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング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を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

注) 治験責任医師は、治験依頼者による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、協力しなければならない。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しなければならない（第 42 条参照）。

- 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング及び監査に協力することが求められていること。（改正局長通知）
- 3 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者による治験においても、治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。

（治験事務局）

第 38 条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない。

- 1 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、又はその組織を設けるものとする（以下「治験事務局」という。）。
- 2 「治験に係る業務に関する事務」とは、実施医療機関の長の指示により、以下にあげる治験審査委員会の委員の指名に関する業務、治験の契約の手続きに関する業務、治験に必要な手続きを作成すること等があること。（局長通知）
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
 - 2) 治験の契約に係わる手続き等の業務
 - 3) 治験の実施に必要な手続きを作成すること
 - 4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書（第 32 条第 1 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、それらを治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。
 - 5) 治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること
 - 6) 記録の保存（治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、第 34 条に定める記録を含む）
 - 7) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 3 治験事務局は、実施医療機関の長により設置される治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

（治験薬の管理）

第 39 条 実施医療機関の長は、第 16 条第 6 項又は第 26 条の 2 第 6 項の手順書を治験薬管理者（治験薬を管理する者をいう。）に交付しなければならない。

- 2 前項の治験薬管理者は、第 16 条第 6 項又は第 26 条の 2 第 6 項の手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならない。

〈第 1 項〉〈第 2 項〉

- 1 実施医療機関における治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負う。
- 2 実施医療機関の長は、実施医療機関において治験薬を適正に管理させるために、治

験薬管理者を選任しなければならない。

- 3 治験薬管理者は、治験薬を保管管理する薬剤師又は医師若しくは歯科医師とする。ただし、原則として薬剤師とする。(局長通知)
- 4 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験においても、実施医療機関において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任しなければならないこと。治験薬管理者は、原則として薬剤師とすること。(改正局長通知)
- 5 治験薬管理者には薬剤師を当て、実施医療機関で実施される全ての治験の治験薬を管理させることを原則とする。
- 6 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者の定めるところにより(第16条第6項、第7項並びに第26条の2第6項及び第7項参照)、また本基準を遵守して治験薬を保管、管理しなければならない。
- 7 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者が治験薬の取扱い及び保管、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(第16条第6項参照)に従い、実施医療機関に治験依頼者から交付された治験薬の受領、実施医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。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)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。
- 8 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が治験薬の取扱い及び保管、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(第26条の2第6項参照)に従い、実施医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。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)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また自ら治験を実施する者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。
- 9 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に第1項の手順書を交付する場合において、予め実施医療機関の長の承諾を得て治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。

(業務の委託等)

第39条の2 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、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自ら治験を実施する者又は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自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が自ら治験を実施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) その他当該委託に係る業務について必要な事項

- 1 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、実施医療機関における治験の実施の業務の一部を医療機関外部に委託することができるものであること。(改正局長通知) この場合において、自ら治験を実施しようとする者又は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、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が、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しなければならない。
- 2 当該受託者は、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しなければならない。(第 15 条の 9 参照)
- 3 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されていなければならない。
- 4 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、全て自ら治験を実施する者又は実施医療機関が行うものとする
- 5 受託者は、当該受託業務を改正 G C P に従って行わなければならないこと。(改正局長通知)

(治験の中止等)

- 第 40 条 実施医療機関の長は、第 20 条第 2 項の規定により治験依頼者から又は第 26 条の 6 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に文書により通知しなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、第 24 条第 2 項の規定により治験依頼者から若しくは第 26 条の 10 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第 24 条第 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第 26 条の 10 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 49 条第 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 49 条第 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及び治験依頼者に通知しなければならない。
- 5 第 3 項に規定する文書による通知については、第 10 条第 2 項から第 6 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

〈第 1 項〉

- 1 実施医療機関の長は、第 20 条第 2 項に基づき治験依頼者が、重篤で予測できない副作用等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を実施医療機関の長に通知してきた場合は、直ちにこれを治験審査委員会に通知しなければならない(第 31 条第 2 項参照)。

注) 治験依頼者は、全ての重篤で予測できない副作用等を当該治験に関与する全ての治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局に速やかに報告しなければならない(第 20 条第 2 項参照)。

- 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から治験中の副作用等に関する通知を受け取ったときは、直ちにその旨を治験審査委員会に文書により通知しなければならないこと。(改正局長通知)

〈第 2 項〉

- 1 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断(第 24 条第 2 項参照)、若しくは被験薬の開発の中止(第 24 条第 3 項参照)を決定し、その旨を通知してきた場合は治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書で通知するとともに中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から、治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に文書により通知しなければならないこと。(改正局長通知)

〈第3項〉

- 1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し(第49条第2項参照)、その旨を報告してきた場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない。

〈第4項〉

- 1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合(第49条第3項参照)には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、その旨を文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告しなければならない。

(記録の保存)

第41条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。

- 2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第24条第3項又は第26条の10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この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
- 3) 治験実施計画書、第32条第1項及び第2項の規定により治験審査委員会から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書
- 4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

〈第1項〉

- 1 実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき記録(文書を含む。)の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存するものとする。
(局長通知)
- 2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書を実施医療機関の長の指示に従って保存しなければならない。

〈第2項〉

- 1 記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき必須文書を、次の1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。
 - 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(第24条第2項及び第3項又は第26条の10第2項及び第3項の規定により開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年を経過した日)
 - 2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日

- 2 実施医療機関の長又は記録保存責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じなければならない。

4-3 第三節 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

第42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。

- 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、治験薬概要書及び第16条第7項又は第26条の2第7項に規定する文書に記載されている治験薬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なければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書を、治験依頼者による治験においては治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては実施医療機関の長に提出するものとする。
治験責任医師は、本基準を熟知し、これを遵守しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び、第16条第7項又は第26条の2第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- 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なければならない。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しなければならない。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となっている(第7条第1項第9号又は15条の4第1項第10号参照)。
- 4 治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者の協力を得て、治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂しなければならない。(第9条及び第54条第2項参照)。
- 5 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していなければならない。
- 6 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ができないなければならない。
- 7 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なければならない。

(治験分担医師等)

第 43 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 20 条第 2 項の規定により通知された事項、第 26 条の 6 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。

〈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、その指名を受けなければならない（第 36 条第 2 項参照）。（局長通知）
- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名するものとする。実施医療機関の長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならないこと。

〈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、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- 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薬の品質、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、被験薬について、当該被験薬の副作用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、指導及び監督しなければならないこと。（改正局長通知）
- 3 治験依頼者による治験においても、前の 2 の規定は適用されるものであること。

(被験者となるべき者の選定)

第 44 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。

- 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。
- 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。