

4-2-3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、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4)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。

- 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（治験の中止又は中断を含む）

4-2-4 治験審査委員会は、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。

4-2-5 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（4-2-2 8）参照）により検討するものとする。

4-2-6 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。

4-2-7 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、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（7-3参照）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。

4-2-8 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（7-2-3参照）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7-2-3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。

4-2-9 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（7-2-4参照）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7-2-4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。

4-2-10 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。

4-2-11 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、同意文書及びその他の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（7-3 15）参照）。

4-2-12 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について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。

#### 4-3 治験審査委員会の構成

4-3-1 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。

- 1) 少なくとも5人の委員からなること
- 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること
- 3) 少なくとも委員（2）に定める委員を除く）の1人は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと

4-3-2 医療機関の長は、当該治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

4-3-3 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができるものとする。

#### 4-4 治験審査委員会の運営

4-4-1 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、標準業務手順書に規定する定足数以上の委員が出席した会議においてその意思を決定するものとする。

4-4-2 治験審査委員会の採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。

4-4-3 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加できない。

4-4-4 治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加できない。

#### 4-5 治験審査委員会の運営の手続き

4-5-1 治験審査委員会は、標準業務手順書に従ってその業務を行い、またその活動及び会議の記録を保存しなければならない。なお、標準業務手順書には、以下の事項を含む手続きを規定するものとする。

- 1) 委員長の選任方法を定めること。
- 2) 会議の成立要件を定めること。

- 3) 会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営すること。
- 4) 治験開始前の審査及び治験開始後の継続審査を実施し、また、必要に応じて治験の実施状況について調査すること。
- 5) 継続審査について、適切な頻度を決定すること。
- 6) 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を定めること。
- 7) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める規定を定めること（6-2-6-1参照）。
- 8) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること（6-2-8-1参照）。
- 9) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。
  - i) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更（6-2-8-3参照）
  - ii) 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（6-2-10-2参照）
  - iii) 全ての重篤で予測できない副作用（6-2-10-5及び8-1-15-1参照）
  - iv) 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（8-1-14-2参照）
- 10) 治験期間中、審査の対象となる文書（4-2-2参照）が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求める規定を定めること。
- 11) 治験審査委員会が、次の事項について医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知すること。
  - i) 治験に関する委員会の決定
  - ii) 決定の理由
  - iii) 委員会の決定に対する異議申立て手続き
- 12) 審査及び採決に参加した委員名簿を含む会議の議事要旨を作成すること。
- 13) 記録の保存に関すること。

#### 4-6 記録の保存

4-6-1 治験審査委員会の設置者は、標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業及び所属のリスト、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡等の記録を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存しなければならない。ただし、治験依頼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。

- 1) 当該被験薬にかかる製造（輸入）承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

4-6-2 治験審査委員会の設置者は、医療機関の長（当該治験審査委員会の設置者ではない医療機関の長が

当該治験審査委員会に意見を求める場合)又は治験依頼者から、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じなければならない。

## 5 医療機関

### 5-1 医療機関の要件

5-1-1 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、当該治験に係る薬剤師、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。

5-1-2 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。

### 5-2 医療機関の長の責務

#### 5-2-1 治験実施の手続き等

5-2-1-1 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。

5-2-1-2 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（6-1-8参照）。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提出するとともに、その写しを保存しなければならない。

#### 5-2-2 治験審査委員会との関係

5-2-2-1 医療機関の長は、自らの医療機関に治験審査委員会を設置した場合には、当該医療機関における治験の実施について当該治験審査委員会に意見を求めるものとする。

5-2-2-2 医療機関の長は、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であって、複数の医療機関の長の協議により共同で治験審査委員会を設置した場合には、当該医療機関における治験について当該治験審査委員会に意見を求めるものとする。

5-2-2-3 医療機関の長は、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

置せず、かつ 5-2-2-2に規定する共同の治験審査委員会を設置しない場合には、当該医療機関における治験の実施について、次のいずれかの治験審査委員会に意見を求めるものとする。この場合、医療機関の長は、意見を求める治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書を予め入手しておかなければならない。

- 1) 営利を目的としない組織又は団体の長が設置した治験審査委員会
- 2) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（他の複数の医療機関の長の協議により共同で設置した治験審査委員会を含む）

5-2-2-4 医療機関の長は、適当と判断する場合には、前三項（5-2-2-1、5-2-2-2又は5-2-2-3）に規定する治験審査委員会に加えて、他の治験審査委員会にも意見を求めることができる。この場合、医療機関の長は、意見を求める他の治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書を予め入手しておかなければならない。

### 5-2-3 治験の実施の了承等

5-2-3-1 医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査委員会に治験の実施について意見を求めるため、治験依頼者又は治験責任医師から提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書（4-2-2参照）の最新のものを治験審査委員会に提出するものとする。

5-2-3-2 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、治験依頼者及び治験責任医師に対し文書で通知するものとする（6-2-6-1、8-1-8-1参照）。

5-2-3-3 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、同意文書及びその他の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、治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知するものとする（6-2-6-1、8-1-8-2参照）。

5-2-3-4 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、5-2-2-4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。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の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、治験依頼者及び治験責任医師に速やかに文書で通知しなければならない。また、医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験依頼者及び治験責任医師に文書で詳細に説明しなければならない（8-1-8-3参照）。

5-2-3-5 医療機関の長は、8-1-8-1、8-1-8-2及び8-1-8-3の規定に係る文書の入手を求める旨の治験依頼者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。

（参考）

8-1-8-1 治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、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医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験依頼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、症例報告書等の文書（4-2-2参照）

8-1-8-2 治験依頼者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の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をした場合は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、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。8-1-8-1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。

8-1-8-3 治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合は、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及びこれに基づく医療機関の長の決定の文書を入手しなければならない。8-1-8-1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。

#### 5-2-4 治験の継続、中止・中断及び終了等

5-2-4-1 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（4-2-2参照）を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合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（6-2-4-1, 6-2-10-1, 8-1-8-4参照）。

5-2-4-2 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、同意文書及びその他の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、治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知するものとする（6-2-6-2, 8-1-8-5参照）。

5-2-4-3 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、治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知するものとする。また、医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師及び治験依頼者に文書で詳細に説明しなければならない（6-2-6-3, 8-1-8-5参照）。

5-2-4-4 医療機関の長は、8-1-8-5の規定に係る文書の入手を求める旨の治験依頼者の申し出があった場合は、これに応じなければならない。

(参考)

8-1-8-5 治験依頼者は、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。8-1-8-1に規定するその他の文書については、同規定を準用する（5-2-4-2, 5-2-4-3, 5-2-4-4参照）。

5-2-4-5 医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発の中止を決定し、その旨を通知してきた場合（8-1-17参照）は治験責任医師及び治験審査委員会に対し、また、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合（6-2-11-2参照）は治験依頼者及び治験審査委員会に対し、それぞれ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。

5-2-4-6 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には、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（6-2-12-1参照）に基づき、治験結果の概要を報告しなければならない。

#### 5-2-5 治験事務局の設置

5-2-5-1 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）。

5-2-5-2 治験事務局は、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。

5-2-5-3 治験事務局は、医療機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- 2) 治験審査委員会の審査の対象となる4-2-2に定める文書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（5-2-3-1, 5-2-4-1参照）。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。
- 3) 治験審査委員会の意見に基づく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
- 4) 治験の契約に係わる手続き等の業務
- 5) 記録の保存（治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、4-6に定める記録を含む）
- 6) 治験の実施に必要な手続きを作成すること
- 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

#### 5-2-6 治験薬の管理

5-2-6-1 医療機関における治験薬の管理責任は、医療機関の長が負う。



5-2-6-2 医療機関の長は、治験薬の管理責任の一部又は全部を委任するため、治験薬管理者を置かなければならない。治験薬管理者には薬剤師を当て、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。

5-2-6-3 医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者の定めるところにより（8-1-9-5及び8-1-10-3参照）、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。

5-2-6-4 医療機関の長又は治験薬管理者は、8-1-10-3に規定する手順書に従い、医療機関に治験依頼者から交付された治験薬の受領、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。

#### 5-2-7 記録の保存

5-2-7-1 医療機関の長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の1)又は2)の日のうち後の日までの間保存しなければならない。ただし、治験依頼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と協議するものとする。記録の保存に際しては、それぞれの記録毎に記録の保管責任者を定めて保存するものとする。

- 1) 当該被験薬にかかる製造（輸入）承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

5-2-7-2 医療機関の長又は記録の保管責任者は、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。

## 6 治験責任医師

### 6-1 治験責任医師の要件

6-1-1 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、治験依頼者に提出するものとする。

6-1-2 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の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。

6-1-3 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を熟知し、これを遵守しなければならない。

6-1-4 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。

6-1-5 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。

6-1-6 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。

6-1-7 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。

6-1-8 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（5-2-1-2参照）。

6-1-9 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。

### 6-2 治験責任医師の責務

#### 6-2-1 被験者の選定

6-2-1-1 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否