2　障害
3　障害につながるおそれのある症例
4　1から3まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
5　後世代における先天性の疾病又は異常

ロ　前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ　外国で使用されている物であって、被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

ニ　当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

〈第３項〉

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、15 条の４の１項目に定める手続を準用すること。（改正局長通知）

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、治験薬概要書を改訂しなければならないこと。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、治験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ものとする（第15条の５第２項参照）。

（モニタリングの実施）

第 26 条の７　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、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。

２　モニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該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。

〈第１項〉

1　自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書、及び本基準を遵守して実施されていること、及び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なければならない。

2　モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、その要件は第１項の「モニタリングに関する手順書」に記載されていなければならないこと。（改正局長通知）

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、実施医療機関の長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。

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、被験者の原医療記録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しなければならない。

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わ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しなければならないこと。また、治験の目的、デザイン、複雑さ、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ものとする。

6　モニターは、治験薬、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本基準を熟知し、これに従わなければならない。

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わなければならない。

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わ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しなければならない。

1）　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。

2）　治験薬に関し下記の点を確認すること。

i)　保存期間、保存条件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。

ii)　治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。

iii)　被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられていること。

iv)　実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が本基準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。

3）　治験責任医師及び治験分担医師が、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。

4）　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。

５） 治験責任医師が、治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な、治験薬概要書の最新版等、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。

６） 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者及び治験薬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。

７） 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が、治験実施計画書並びに実施医療機関の長の承認文書及びその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。

８） 治験責任医師及び治験分担医師が、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。

９） 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。

10） 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、本基準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。

11） 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。

i） 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。

ii） 用量又は治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。

iii） 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。

iv） 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。

v） 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。

12） 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、捺印又は署名されていることを確認すること。

13） 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、及び本基準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。

14） 実施医療機関において保存すべき必須文書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。

<第２項>

１ 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者をモニターに指定する場合は、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）に従事しない者を選任すること。（改正局長通知）

２ 自ら治験を実施する者が行う治験であって、当該実施医療機関内の者をモニターに指定する場合は、モニターは当該治験に従事していない第三者であるべきであり、また、

医療機関外部の第三者機関を利用することができるものである。（改正局長通知）

<第３項>

１　モニタリングは、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設において実地に行う必要がある。

２　「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例外的な場合であること。（改正局長通知）

（モニターの責務）

第 26 条の８　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この省令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、その旨を直ちに自ら治験を実施する者に告げなければならない。

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時
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自ら治験を実施する者等の氏名
４）モニタリングの結果の概要
５）前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項
６）前号に規定する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

〈第１項〉

１　モニターは、モニタリングの結果、本基準、治験実施計画書及び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ずること。

<第２項>

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が求められること。（改正局長通知）

２　モニタリング報告書には、日時、場所（実施医療機関名）、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び本基準等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。

3　自ら治験を実施する者は、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、自ら治験を実施する者が指名する者に文書化させなければならない。

（監査）
第 26 条の９　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、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。
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。
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。

〈第１項〉
1　監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書、及び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しなければならない。また、監査担当者の要件は、第１項の「業務に関する手順書」に記載されていなければならない。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。（局長通知）（改正局長通知）

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わ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、治験の種類と複雑さ、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わ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ものとする。（局長通知）

5　監査担当者も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が求められること。（改正局長通知）

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、実施医療機関の長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。

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、被験者の原医療記録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しなければならないこと。

〈第２項〉

1　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しなければならない。

2　自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者を監査担当者に指定する場合は、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しない者を選任すること。（改正局長通知）

〈第３項〉

1　監査担当者は、監査で発見した事項を文書に記載しなければならない。

2　監査担当者は、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査証明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が求められる。（改正局長通知）監査報告書には、監査担当者が記名捺印又は署名の上、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が記載されていなければならない。

3　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ないこととする。ただし、重大なＧＣＰ不遵守が認められる場合は、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。

（治験の中止等）

第 26 条の 10　自ら治験を実施する者は、実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第 46 条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。

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。

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 14 条第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。

〈第１項〉

1　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、実施医療機関が改正ＧＣＰ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、治験を中止しなければならないこと。（改正局長通知）

　なお、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ものとする。

2　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46条参照）を除く。

<第２項>

1　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、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することが求められること。（改正局長通知）

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、その旨及びその理由を規制当局にも文書により通知することが求められること。

<第３項>

1　当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、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することが求められること。（改正局長通知）

2　治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造又は輸入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。（改正局長通知）

（総括報告書）
第 26 条の 11　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しなければならない。

2　総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成８年５月１日薬審第 335 号）に従って個々の医療機関毎に作成することとするが、多施設共同治験にあっては、各治験責任医師※が共同で作成することができること。（改正局長通知）※「自ら治験を実施する者」をいう。

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しておかなければならないこと。

4　総括報告書には、第 26 条の９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ものとすること。（改正局長通知）

（記録の保存等）
第 26 条の 12　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、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第 26 条の 10 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、総括報告書その他この省令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 32 条第４項の規定により通知された文書その他この省令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 26 条の２第５項に規定する記録

１　自ら治験を実施する者は、本条の規定により各号に掲げる治験に関する記録を保存するほか、治験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、当該記録を施行規則第 26 条の２の３の規定に従って保存しなければならないこと。

（参考）薬事法施行規則第26条の２の３
（資料の保存）
第26条の２の３　承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。
１）　法第14条の規定による承認の申請に際して提出した資料の根拠となった資料承認を受けた日から５年間。ただし、法第14条の４第１項の規定による再審査を受けなければならない医薬品又は医療用具（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が５年を超えるものに限る。）に係る資料にあっては、再審査が終了するまでの期間

従って、自ら治験を実施する者は、次の①又は②の日のうちいずれか遅い日までの間保存しなければならない。
①　当該被験薬に係る製造（輸入）承認日から５年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から３年が経過した日）。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が５年を超えるものについては、再審査が終了する日。
②　治験の中止又は終了後３年が経過した日

なお、当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長にその業務を依頼することができるものであること。また、当該自ら治験を実施する者がその所属する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ものであること。

２　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。（改正局長通知）

３　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しなければならないこと。（改正局長通知）

4　自ら治験を実施する者は、データの処理に当たって、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、次の事項を実施しなければならない。

1）　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）。

2）　当該システムを使用するための手順書を整備すること。

3）　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。

4）　データのセキュリティ・システムを保持すること。

5）　データのバックアップを適切に行うこと。

6）　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。

7）　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。

5　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しなければならない。

6　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なければならない。

4．第四章　治験を行う基準

4－1　第一節　治験審査委員会

（治験審査委員会の設置）

第 27 条　実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができないときは、当該治験審査委員会を次に掲げる治験審査委員会に代えることができる。

1）当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会

2）民法（明治 29 年法律第 89 号）第 34 条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会

3）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

4）他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第１号に掲げるものを除く。）

1　実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施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き、治験の審査を行うため、治験審査委員会を自らの実施医療機関に設置するものとする。

2　「実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない」とは、各実施医療機関において、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議

を行う治験審査委員会を設置するという趣旨であること。（局長通知）

3　医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施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には、次のいずれかの治験審査委員会に代えることができること。
1）当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
2）民法第 34 条の規定により設立された法人（公益法人）が設置した治験審査委員会
3）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
4）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。）

（治験審査委員会の構成等）
第 28 条　治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
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こと。
2）５名以上の委員からなること。
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（次号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
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こと。
2　治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
1）委員長の選任方法
2）会議の成立要件
3）会議の運営に関する事項
4）第 31 条第１項の適否の審査の実施時期に関する事項
5）会議の記録に関する事項
6）記録の保存に関する事項
7）その他必要な事項
3　治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。

〈第１項〉
1　治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。
1）少なくとも５人の委員からなること。
2）少なくとも委員の１人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。
3）少なくとも委員（前の　2）に定める委員を除く）の１人は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと。

2　治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は第 27 条第１号から第４号までの治験審査委員会の設置者が選任すること。（局長通知）

3　委員の数は、少なくとも５名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第３号又は第４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と考えられること。（局長通知）

4　実施医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないこと。（局長通知）

5　実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」にあたらないこと。

　ただし、例えば、実施医療機関が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こと。（局長通知）

6　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。

〈第２項〉

1　治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書及び委員名簿を作成すること。なお、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。（局長通知）

１）委員長の選任方法

２）会議の成立要件

３）会議の運営に関する事項

ア）会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営すること。

イ）治験審査委員会が、次の事項について実施医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知すること。

・治験に関する治験審査委員会の決定

・決定の理由

・委員会の決定に対する異議申立て手続き

ウ）治験に関する治験審査委員会の意見に関する事項（原則として、次のいずれかに該当するかを示す等）

・承認する。

・修正の上で承認する。

・却下する。

・既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）。

エ）治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件を定めること。

オ）その他会議の運営について必要な事項

４）第 31 条第１項の継続審査（治験を継続して行うことの適否に関する審議）の実施時期に関する事項

ア）継続審査について、適切な頻度を決定すること。

イ）治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が１年を超える場合には少なくとも１年に１回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うこと。

５）会議の記録に関する事項
６）記録の保存に関する事項
７）その他の必要な事項
ア）　治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないよう求める規定を定めること。
イ）　被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、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。
ウ）　治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。
・　被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
・　被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
・　全ての重篤で予測できない副作用等
・　被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
・　治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求める規定を定めること。
エ）被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験（第７条第２項又は第 15 条の４第２項参照）について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を定めること。
オ）緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験（第７条第３項、第 15 条の４第３項及び第 55 条第２項参照）について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する旨の規定を定めること。

２　第２号の「会議の成立要件」には、第１項第３号及び第４号の委員の出席の扱いを明確にしておく必要があること。被験者の人権に係る事項を調査審議する治験審査委員会の責務にかんがみ、これらの委員の出席は、原則として会議の成立に欠かせないものであること。（局長通知）
　また、「会議の成立要件」には、審議及び採決には過半数ただし最低でも５名以上の委員の出席が必要である旨を明確にしておく必要があること。

３　第３号の「会議の運営に関する事項」には、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について迅速審査を行う場合の条件等の事項が含まれていること。（局長通知）

４　第５号の「会議の記録」では、審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていなければならないこと。（局

長通知）

〈第３項〉
1　治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任し、又はその組織を設けるものとする（以下「治験審査委員会事務局」という。）。

2　「治験審査委員会事務局」は、第 38 条の「治験に係る業務に関する事務を行う者」が兼ねることができること。（局長通知）

（治験審査委員会の会議）
第 29 条　次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。
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
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１項〉
1　当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加できない。

2　「その他の治験依頼者と密接な関係を有する者」とは、例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員又は職員等がこれに該当すること。（局長通知）

3　「自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者」とは、例えば、自ら治験を実施する者の上司又は部下等がそれに該当するものと考えられること。なお、自ら治験を実施する者と実施医療機関内で共同研究を行っている者については、当該共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合は、それに該当しないと考えられること。また、治験薬提供者、又は、例えば当該治験薬提供者から継続的に報酬を得ている者、当該治験薬提供者から現に依頼を受けて治験を実施している者その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者はそれに該当するものと考えられること。（改正局長通知）

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。治験分担医師及び治験協力者も同様である。

5　実施医療機関の長は、他の実施医療機関の長が設置した治験審査委員会、公益法人が設置した治験審査委員会、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の委員になることはできるが、自らの医療機関が行う治験についての審議及び採決には参加することはできない。

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

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

（治験審査委員会の審査）
第 30 条　実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
2　実施医療機関の長は、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、前項の規定により意見を聴く治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聴くことができる。
3　実施医療機関の長は、第 27 条第 2 号から第 4 号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第 28 条第 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しなければならない。

〈第 1 項〉
1　実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第 27 条の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。実施医療機関の長は、治験を行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴く際は、第 32 条第 1 項各号に掲げられた文書を治験審査委員会に提出するものであること。（局長通知）

2　実施医療機関の長は、自らの実施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。

3　実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施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。

4　実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置せず、かつ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、第 27 条の第 2 号、第 3 号又は第 4 号に規定する治験審査委員会に意見を求めるものとする。

注）実施医療機関の長は、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、自ら治験を実施しようとする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（第 32 条第 1 項参照）の最新のものを治験審査委員会に提出するものとする。

〈第 2 項〉
1　実施医療機関の長は、適当と判断する場合には、前項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。

注）多施設共同治験や治験の特性からみて専門の意見聴取を行う等の場合において、実施医療機関の長は、本条第 1 項に規定する治験審査委員会に意見を聴く場合に、その治験審査委員会が審議を行うにあたり有用と判断したときは、本条第 1 項に規定する治験審

査委員会以外の外部の機関の意見を参考に審議を行うことができるものであること。ただし、この場合において、当該実施医療機関の長は、当該外部機関の意見を参考にしたか否かにかかわらず、本条第１項に規定する治験審査委員会の意見に基づき、治験の依頼を受け、治験の実施を承認し、治験の契約を解除し、又は治験を中止させることなどを行うものであること。

〈第３項〉

1　実施医療機関の長は、第 27 条の第２号、第３号、又は第４号に規定する治験審査委員会に意見を聴くときは、第 28 条第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あらかじめ入手しておかなければならない。なお、前項の規定に従い第１項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場合においても同様とする。

2　治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長（当該治験審査委員会の設置者でない実施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）、治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者から、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。

注）継続審査等については第 31 条を参照のこと。

（継続審査等）

第 31 条　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かなければならない。

2　実施医療機関の長は、第 20 条第２項、第 26 条の６第２項並びに第 48 条第２項及び第３項の規定により通知を受けたとき、第 54 条第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かなければならない。

3　実施医療機関の長は、第 26 条の８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 条の９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かなければならない。

〈第１項〉（第 28 条第２項第４号参照）

1　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。

2　継続審査を行う治験審査委員会は第 30 条第１項の規定により意見を聴いた治験審査委員会である。

〈第２項〉

1　実施医療機関の長は、重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合（第 20 条第２項参照）、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を

受けた場合（第 48 条第２項）、及び治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合（第 54 条第３項参照）、その他実施医療機関の長が、必要であると認めたときは第 30 条第１項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴くこと。

注１）実施医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書（第 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。

注２）治験依頼者は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験依頼者が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出すべきものとする。

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

２　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副作用に関する報告を受けたとき、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認め治験責任医師から報告を受けた場合その他必要と認めるときは、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴くことが求められていること。（改正局長通知）

〈第３項〉

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

（治験審査委員会の責務）

第 32 条　治験審査委員会は、第 30 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）第 10 条第１項各号又は第 15 条の７各号に掲げる文書

２）被験者の募集の手順に関する資料
３）第７条第５項又は第 15 条の４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）その他治験審査委員会が必要と認める資料

2　治験審査委員会は、前条第１項又は第２項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。

3　治験審査委員会は、前条第３項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。

4　実施医療機関の長は、第１項及び２項に規定す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。

5　実施医療機関の長は、第１項から第３項まで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。

6　第４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「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。

〈第１項〉

1　治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

2　治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の最新の文書を実施医療機関の長から入手しなければならない。

１）　治験の依頼をしようとする者による治験においては第10条第１項各号に掲げる文書。
ア）治験実施計画書
イ）治験薬概要書
ウ）症例報告書の見本
エ）説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取扱われたいこと（第２条の解説の 10 の１）のウ）を参照。）
オ）治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
カ）治験の費用の負担について説明した文書
キ）被験者の健康被害の補償について説明した文書

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15条の７各号に掲げる文書。
ア）治験実施計画書（第15条の４第４項の規定により改訂されたものを含む。）

イ）治験薬概要書（第15条の５第２項の規定により改訂されたものを含む。）
ウ）症例報告書の見本
エ）説明文書
オ）モニタリングに関する手順書
カ）監査に関する計画書及び業務に関する手順書
キ）治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
ク）治験薬の管理に関する事項を記載した文書
ケ）この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
コ）治験の費用に関する事項を記載した文書
サ）被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
シ）実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第２項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
ス）実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
セ）その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

注）第20条第３項又は第26条の６第３項により治験実施計画書・治験薬概要書が、第54条第２項により説明文書が改訂される場合がある。

３）被験者の募集手順（広告等）に関する資料。

４）被験者の安全等に係わる報告（第７条第５項又は第 15 条の４第４項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書（第 31 条第２項参照）。

５）治験責任医師等となるべき者の履歴書。なお、「治験責任医師等となるべき者の履歴書」には、当該治験責任医師等の学歴とともに、治験総括医師、治験担当医師その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだものであることが望ましいこと。（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、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ければならない（第 28 条第２項参照）。（局長通知）

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。

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が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いた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、又は治験を中止させなければならない。
3　実施医療機関は、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いた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若しくは輸入の承認を受ける日（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（輸入）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っては第 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っ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。（局長通知）

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。

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ＧＣＰ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。

〈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。

〈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若しくは輸入の承認を受ける日（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（輸入）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年が経過した日）

２）治験の中止又は終了後３年が経過した日

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

1　治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき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礎及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

2　同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。

3　「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者」とは、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。
（局長通知）
「社会的に弱い立場にある者」とは、参加に伴う利益あるい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。例としては、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、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者があげられる。これらの者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならない。

注）治験責任医師又は治験分担医師は、本基準の規定に従い、被験者又はその代諾者から、被験者の治験への参加について文書による同意を得なければならない（第 50～55 条参照）。

（被験者に対する責務）
第 45 条　治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。
２　治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。
３　実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。
４　治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

〈第１項〉
1　治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。

2　治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認するものとする。

〈第２項〉
1　第２項の趣旨は、被験者が既に受けている治療において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。（局長通知）

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

〈第３項〉〈第４項〉
1　治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

2　実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。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。

3　被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、または取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱）
第 46 条　治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。
2　前項に規定する文書の交付については、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「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

1　治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2　治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。

3　自ら治験を実施する者による治験においては、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なければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して実施医療機関の長に提出し、その写しを保存しなければならない。

4　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、実施医療機関の長の了承及び実施医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

5　治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬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ものとする。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しなければならない。

6　治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させる

ような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出しなければならない。

7　治験責任医師は、自ら治験を実施する者の実施する治験においては、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、実施医療機関の長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出しなければならないこと。（改正局長通知）

8　なお、前の７においては、医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告すること。

（症例報告書等）
第 47 条　治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。
２　治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これになつ印し、又は署名しなければならない。
３　治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。

〈第１項〉
1　治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、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しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。（局長通知）

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なければならない。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しなければならない。

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ものとする。

〈第２項〉
1　治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。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ものとする）。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しなければならない。

注１）治験依頼者は、治験の実施に先立って、治験責任医師及び治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供するものとする。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かなければならない。
注２）自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って、症例報告書の変更又は修正に関する手引きを作成し、治験分担医師に提供するものとする。

〈第３項〉
１　治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認しなければならない。

（治験中の副作用等報告）
第 48 条　治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。
２　治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、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、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、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、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

〈第１項〉
１　治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に１回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書をもって提出しなければならない。

２　「治験実施状況の概要」は、第 31 条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料であること。（局長通知）

〈第２項〉
１　重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を報告するという趣旨であること。（局長通知）

2　治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を、実施医療機関の長に直ちに文書により報告しなければならない。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副作用を特定するものとする。

3　治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告しなければならない。緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。

4　治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告しなければならない。

5　治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、実施医療機関の長及び治験審査委員会から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出するものとする。

〈第３項〉

1　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、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者に対しても通知しなければならないこと。治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じることが求められていること。（改正局長通知）

（治験の中止等）

第 49 条　治験責任医師は、第 40 条第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。

（参考）

○第 40 条第２項

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６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。

〈第１項〉
1　治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。

2　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中止（第 24 条第３項参照）を決定したときは、実施医療機関の長を経由して治験責任医師に通知される。

〈第２項〉
1　治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長に速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない。

〈第３項〉
1　治験が終了した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告するものとする。

４－４　第四節　被験者の同意

（文書による説明と同意の取得）
第 50 条　治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。
2　被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
3　治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
4　治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬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、第７条第２項に規定する場合は、この限りではない。
5　治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者。次条から第 53 条まで同じ。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

〈第１項〉
1　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して第 51 条第１項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。（局長通知）

〈第２項〉〈第３項〉

1　同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の痴呆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 51 条第１項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。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ものとする。

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記名捺印又は署名と日付の記入を得るものとする。（局長通知）

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となる。
（代諾者の同意は第２項に基づくが、その場合代諾者に対して文書により説明を行うこと及び代諾者から文書による同意を得るべきことの根拠は第１項となる。）

〈第４項〉

1　次の２．に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。

2　非治療的治験において、次の１）から４）に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬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しなければならない。
１）治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
２）被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
３）被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
４）代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

3　治験責任医師は、あらかじめ、第７条第２項の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が治験審査委員会において審査された上で治験が承認され、当該治験審査委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認しなければならないこと。（局長通知）
　なお、自ら治験を実施する者による治験の場合は、第 15 条の４第２項の規定に従わなければならない。

〈第５項〉

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

（説明文書）
第 51 条　治験責任医師等は、前条第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、職名及び連絡先
４）治験の方法
５）予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
６）他の治療方法に関する事項
７）治験に参加する期間
８）治験の参加を何時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）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が原資料を閲覧できる旨
11）被験者に係る秘密が保全される旨
12）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
13）健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
14）健康被害の補償に関する事項
15）当該治験に係る必要な事項
２　説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
３　説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

〈第１項〉
１　説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。
１）治験が研究を伴うこと。（第１号）
２）治験の目的（第２号）
３）治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）（第４号）
４）被験者の治験への参加予定期間（第７号）
５）治験に参加する予定の被験者数（第 15 号）
６）予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）（第５号）
７）患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性（第６号）
８）治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び

治療（第 13 号及び第 14 号）
９）治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。（第８号及び第９号）
10）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られること。（第 15 号）
11）治験への参加を中止させる場合の条件又は理由（第 15 号）
12）モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。（第 10 号）
13）治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。（第 11 号）
14）被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容（第 15 号）
15）被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）（第 15 号）
16）治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先（第３号）
17）被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口（第 12 号）
18）被験者が守るべき事項（第 15 号）

２　第 15 号の 「当該治験に係る必要な事項」とは、治験に参加する予定の被験者数、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には直ちに被験者又は代諾者に当該情報が伝えられること、治験への参加を中止させる場合の条件又は理由、被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容及び被験者が守るべき事項が挙げられること。なお、第 10 号については、規制当局が原資料を閲覧できる旨も記載すること。（局長通知）

３　説明文書と同意文書（第 52 条参照）は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましいこと。（局長通知）

４　説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者となる。

注１）説明文書の作成については第９条又は第 15 条の６を参照のこと。
注２）被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、第 54 条第３項により、治験責任医師又は治験分担医師はその都度改訂された説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならないこと。

〈第２項〉
１　説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、

自ら治験を実施する者、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。

2　説明に際して口頭で提供される情報についても、１と同様であること。

〈第３項〉
1　説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者（被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合における公正な立会人を含む。）が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

2　説明に際して口頭で提供される情報についても、１と同様であること。

（同意文書等への署名等）
第 52 条　第 50 条第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。次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。
2　第 50 条第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 50 条第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。
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１項〉
1　同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。（局長通知）

2　第３項の規定により、被験者となるべき者又はその代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入するものとする。

〈第２項〉
1　治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

〈第３項〉

1　被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対して、説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者なるべき者又は代諾者なるべき者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとする。

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。（局長通知）

3　本項は、同意の能力はあるが視力障害等により説明文書が読めない者についての措置に関する規定である。説明文書を読むことができない「被験者となるべき者」は、「被験者となるべき者又は代諾者となるべき者」を意味するが、（　）内の「第 50 条第２項に規定する被験者となるべき者」 を除くとは同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難な被験者となるべき者本人を除く意味であること。同意の能力がなく、説明文書が読めない被験者に対しては、代諾者がまず問義され、代諾者が視力障害等により説明文書を読めない場合に代諾者に対して本項の立会人の適用がある。

4　「同条第１項に規定する説明」とは、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対する説明を、「同意」とは同条第１項又は第２項に規定するこれらの者による同意を意味する。

〈第４項〉

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

（同意文書の交付） 第 53 条　治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。）に交付しなければならない。

1　治験責任医師又は治験分担医師は、これらの者及び被験者となるべき者（代諾者の同意を得ようとする場合には、代諾者となるべき者）が記名捺印又は署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、代諾者）に渡さなければならない。

注１）同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治

験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする（第 52 条第１項参照）。
（局長通知）

注２）第 54 条第３項の規定により、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、その都度、新たに記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写しを被験者及び代諾者に渡さなければならないこと。

（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）

第 54 条　治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第 50 条第５項及び第 52 条第２項の規定を準用する。

２　治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

３　治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第 51 条から前条までの規定を準用する。

〈第１項〉

１　治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合にあっては、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことが文書に記録されていなければならない。

２　第 50 条第５項（質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えなければならないこと）、第 52 条第２項（治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならないこと）を準用すること。

〈第２項〉〈第３項〉

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

（緊急状況下における救命的治験）

第 55 条　治験責任医師等は、第７条第３項又は第 15 条の４第３項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

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

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

２　治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていることを確認しなければならないこと。（局長通知）

３　第２項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者は治験の対象としてはならないこと。（局長通知）

注１）緊急状況下における救命的治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、第７条第３項又は第 15 条の４第３項の規定に基づき、治験実施計画書にはその旨及び次の事項が記載されていなければならない。
１）　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薬品として承認申請することを予定しているものであること。
２）　現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
３）　被験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。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加が、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についても記載されていること。
４）　第 19 条又は第 26 条の５に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。
５）　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及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第７条第１項第７号又は第 15 条の４第１項第８号の「治験の方法」及び第７条第１項第８号又は第 15 条の４第１項第９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。なお、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。

注２）　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いるものであり、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、治験審査委員会の承認文書中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ければならない（第 32 条第１項の解説８を参照）。

４　このような例外的な場合でも、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なければならない。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。（局長通知）

５．第五章　再審査等の資料の基準

（再審査等の資料の基準）

第 56 条　法第 14 条（法第 23 条において準用する場合を含む。）又は第 19 条の２の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第 14 条の４第４項及び第 14 条の５第４項に規定する資料の収集及び作成については、第４条から第６条まで、第７条（第３項第１号を除く。）、第９条、第 10 条（第２号を除く。）、第 11 条から第 16 条まで、第 17 条第１項、第 18 条から第 23 条まで、第 24 条第１項及び第２項並びに第 25 条から第 55 条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは「市販後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「市販後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「市販後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「市販後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「市販後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「市販後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「市販後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「市販後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「市販後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「市販後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「市販後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「市販後臨床試験審査委員会」と、これらの規定（見出しを含み、第 11 条、第 16 条第１項、第２項及び第５項から第７項まで、第 17 条第１項並びに第 39 条を除く。）中「治験薬」とあるのは「市販後臨床試験薬」と、第 11 条中「治験薬」とあるのは、「被験者、市販後臨床試験責任医師等又は市販後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした市販後臨床試験薬」と、第 16 条第１項第１号中「治験用」とあるのは「市販後臨床試験用」と、同条第１項、第２項及び第５項から第７項まで、第 17 条第１項並びに第 39 条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした市販後臨床試験薬」と、第 18 条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同市販後臨床試験」と、第 20 条第２項中「法第 80 条の２第６項」とあるのは「法第 77 条の４の２」と、同条第３項中「治験実施計

画書及び治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書」と、第 26 条第１項中に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第 24 条第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」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後５年間」と、第 34 条中「に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第 24 条第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」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後５年間」と、第 38 条見出し中「治験事務局」とあるのは「市販後臨床試験事務局」と、第 40 条第２項中「通知、又は同条第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」とあるのは「通知」と、第 41 条第２項中「に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第 24 条第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」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後５年間」と、第 42 条第２号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書」と読み替えるものとする。

１．適用対象について

薬事法第 14 条の４に基づく再審査申請、第 14 条の５に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の適合性の基準のうち市販後臨床試験に関するもの。ただし、市販後臨床試験を実施する際には、本基準によるほか、「医薬品の市販後調査の基準」（ＧＰＭＳＰ）によること。

２．適用基準について

１）承認審査資料の基準を読替えることを除き原則的に同じ

２）市販後臨床試験の特性に鑑み、適用除外として次のようなものがある。

①　第７条第３項第１号

第 50 条第１項（被験者となるべき者に対する説明と同意）及び第２項（代諾者に対する説明と同意）の同意を得ることが困難と予想される者を対象にしている場合に、実施計画書に記載しなければならない事項のうち、「当該被験薬が、生命が危険な状態にある疾病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造又は輸入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。」を除外する。

（適用除外の理由）

治験段階の薬物にあっては、有効性が確認されていないが、承認後に実施される再審査、再評価のための市販後臨床試験においては、適用する必要が無いため。

②　第８条

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

（適用除外の理由）

市販後臨床試験は既承認医薬品を用いて行われるため、治験薬概要書にあたるものの作成を行う必要はない。なお、盲検比較試験においても既承認医薬品が用いられるが、この際にも使用される被験薬及び対照薬は、市販後臨床試験実施計画書中で明らかなため概要書の作成を求めない。

③　第 10 条第 2 号

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

（適用除外の理由）

②の理由と同様に市販後臨床試験においては治験薬概要書にあたるものを作成する必要はない。

③　第 17 条第 2 項

治験依頼者は、治験薬を医薬品の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付しなければならない。

（適用除外の理由）

市販後臨床試験は既承認医薬品を用いるため、販売業者等を介在して医療機関に交付させることができる。

ただし、市販後臨床試験を実施するには「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」に準拠する必要があり、契約の際には、市販後調査を適切に行う能力がある受託者に委託することが求められている。それ故、第三者を介在した市販後臨床試験薬の交付を禁止するものではない。

⑤　第 24 条第 3 項

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

（適用除外の理由）

「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」では、製造業者等にその実施する市販後臨床試験等に関し、市販後調査管理表及び市販後調査基本計画書の作成を求めている。

3）再審査等の資料の基準における読替え

治験→市販後臨床試験
治験実施計画書→市販後臨床試験実施計画書
治験責任医師→市販後臨床試験責任医師
治験国内管理人→市販後臨床試験国内管理人
治験調整医師→市販後臨床試験調整医師
治験調整委員会→市販後臨床試験調整委員会
治験分担医師→市販後臨床試験分担医師
治験責任医師等→市販後臨床試験責任医師等
治験依頼者→市販後臨床試験依頼者
治験薬管理者→市販後臨床試験薬管理者
治験協力者→市販後臨床試験協力者
治験審査委員会→市販後臨床試験審査委員会
治験用→市販後臨床試験用
多施設共同治験→多施設共同市販後臨床試験
治験事務局→市販後臨床試験事務局

4）市販薬を用いる市販後臨床試験の特例

①　第 11 条

市販後臨床試験の依頼をしようとする者は、市販後臨床試験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して被験者、市販後臨床試験責任医師等又は市販後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（盲検状態）にした市販

後臨床試験薬を交付してはならない。
（市販薬を用いる場合）
そもそも市販薬は、臨床現場に提供されているものであり、契約の締結に関わらず販売授与されることが想定されるものであり、契約前の交付を禁じる意味がないため適用除外とされている。

② 第16条

第１項　市販後臨床試験依頼者が盲検状態にした市販後臨床試験薬の容器又は被包に邦文で記載しなければならない事項。

第２項　市販後臨床試験依頼者が市販後臨床試験薬に添付する文書、その盲検状態にした市販後臨床試験薬又は容器若しくは被包（内袋を含む。）に記載してはならない事項。

第５項　市販後臨床試験依頼者が盲検状態にした市販後臨床試験薬に関する作成しなければならない記録。

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

第７項　市販後臨床試験は、必要に応じ、盲検状態にした市販後臨床試験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを市販後臨床試験責任医師等、市販後臨床試験協力者及び第39条第１項に規定する市販後臨床試験薬管理者に交付しなければならない。

（市販薬を用いる場合）
上記各号は、市販薬を用いた場合には適用されない。なお、第３項は、元々盲検状態の医薬品に関する条項であり市販品を用いた場合は関係ないこと。また、第４項は適切な包装を求めるものであり盲検状態の有無に関わらず遵守すべき事項であること。

③ 第17条第１項

市販後臨床試験の依頼者は、盲検状態にした市販後臨床試験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された盲検状態にした市販後臨床試験薬を実施医療機関に交付しなければならない。

（市販薬を用いる場合）
市販品を用いる場合は、ＧＭＰが既に適用されているため、本項を新たに適用する必要はない。

④ 第39条（盲検状態にした市販後臨床試験薬の管理）

第１項　実施医療機関の長は、第16条第６項の手順書を市販後臨床試験薬管理者に交付しなければならない。

第２項　前項の市販後臨床試験薬管理者は、第16条第６項の手順書に従って盲検状態にした市販後臨床試験薬を適切に管理しなければならない。

（市販薬を用いる場合）
市販薬を用いる場合は第16条の第６項で求める市販後臨床試験の管理の手順書による管理を行う必要はない。但し、自主的にこれを作成し管理を行うことを妨げるものではない。

３．経過措置については、附則第３条に規定されているが、概略は次のとおり。
治験と同様に市販後臨床試験についても経過措置が設けられている。「２．適用基

準」で説明した点を除き治験と整合性が採られている。但し、薬事法で、治験に関する承認審査資料の基準が平成９年４月１日の法施行以降に申請された資料に適用されるのに比べ、再審査・再評価では法施行以降に収集、作成或いは公示される資料に適用される点が異なっている。適用は次の４区分に分かれる。

１）施行日（平成９年４月１日）以前に収集、作成（市販後臨床試験実施計画書が作成）され、または現に収集、作成されている資料：従前の「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」平成５年６月 28 日薬発 572 号局長通知）が適用される。

２）施行日（平成９年４月１日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成９年６月 30 日までに依頼が行なわれた資料

３）施行日（平成９年４月１日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成９年７月１日以降平成 10 年４月１日までに依頼が行なわれた資料

４）施行日（平成９年４月１日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成 10 年４月１日以降に依頼が行なわれた資料

各条項毎に整理すると次表の様になる。

市販後臨床試験に係るＧＣＰの適用について

	平成10年４月１日以降	平成10年３月末迄	平成９年６月末迄
第４条：業務手順書等	適用	適用	適用
第５条：毒性試験等の実施	適用	適用	適用
第６条：医療機関等の選定	適用	適用	適用
第７条：市販後臨床試験実施計画書［第１項第３項を除く］	適用	適用	適用
第１項（市販後臨床試験実施計画書の作成）［第９号を除く］	適用	適用	適用
第９号（原資料の閲覧に関する事項）	適用	非適用	非適用
第３項（本人及び代諾者の同意が困難）［第１号を除く］	適用	適用	適用
第１号（承認申請される医薬品の旨の記載）	適用除外		
第８条：治験薬概要書	適用除外		
第９条：説明文書の作成の依頼	適用	適用	適用
第 10 条：実施医療機関の長へ事前提出の文書［第２号を除く］	適用	適用	適用

第２号（治験薬概要書）	適用除外		
第 11 条：盲検化した市販後臨床試験薬の事前交付の禁止	適用	適用	適用
第 12 条：業務の委託	適用	適用	適用
第 13 条：市販後臨床試験の契約［以下の各号を除く］	適用	適用	適用
第９号（市販後臨床試験薬管理）	適用	適用	非適用
第 10 号（記録の保存）	適用	適用	非適用
第 11 号（通知に関する事項）	適用	適用	非適用
第 12 号（秘密保持）	適用	非適用	非適用
第 13 号（市販後臨床試験費用）	適用	適用	非適用
第 15 号（閲覧）	適用	非適用	非適用
第 14 条：被験者に対する補償措置	適用	適用	適用
第 14 条：市販後臨床試験国内管理人	適用	適用	適用
第 16 条：盲検化した市販後臨床試験薬の管理［第６項以外］	適用	適用	適用
第６項（管理｜の手順書の作成）	適用	適用	非適用
第 17 条第１項：盲検化した市販後臨床試験薬の適切な製造	適用	適用	適用
第２項：第三者を介した交付の禁止	適用除外		
第 18 条：多施設共同市販後臨床試験	適用	適用	適用
第 19 条：効果安全性評価委員会の設置	適用	適用	適用
第 20 条：副作用情報	適用	適用	適用
第 21 条：モニタリングの実施	適用	非適用	非適用

第22条：モニターの責務	適用	非適用	非適用
第23条：監査	適用	非適用	非適用
第24条：市販後臨床試験の中止等［第３項以外］	適用	適用	適用
第３項（収集市販後臨床試験資料不提出の通知）	適用除外		
第25条：総括報告書	適用	適用	適用
第26条：記録の保存等	適用	適用	適用
市販後臨床試験審査委員会			
	平成10年４月１日以降	平成10年３月末迄	平成９年６月末迄
第27条：市販後臨床試験審査委員会の設置	適用	適用	適用
第28条：市販後臨床試験審査委員会の構成等	適用	適用	適用
第１項（市販後臨床試験審査委員会の要件）	適用	非適用	非適用
第29条：市販後臨床試験審査委員会の会議	適用	適用	適用
第30条：市販後臨床試験審査委員会の審査	適用	適用	適用
第31条：継続審査等	適用	適用	適用
第33条：市販後臨床試験審査委員会の意見	適用	適用	適用
実施医療機関			
	平成10年４月１日以降	平成10年３月末迄	平成９年６月末迄
第35条：実施医療機関の要件	適用	適用	適用
第36条：実施医療機関の長(業務手順書作成)	適用	非適用	非適用
第37条：モニタリング等への協力	適用	非適用	非適用

第 38 条：市販後臨床試験事務局	適用	適用	適用
第 39 条：盲検化した市販後臨床試験薬の管理	適用	適用	非適用
第 40 条：市販後臨床試験の中止等	適用	適用	適用
第 41 条：記録の保存	適用	適用	適用

市販後臨床試験責任医師

	平成10年４月１日以降	平成10年３月末迄	平成９年６月末迄
第 42 条：市販後臨床試験責任医師の要件	適用	適用	適用
第 43 条：市販後臨床試験分担医師等	適用	適用	適用
第 44 条：被験者となるべき者の選定	適用	適用	適用
第 45 条：被験者に対する責務	適用	適用	適用
第 46 条：市販後臨床試験実施計画書からの逸脱	適用	適用	適用
第 47 条：症例報告書等	適用	適用	適用
第 48 条：市販後臨床試験中の副作用報告等	適用	適用	適用
第 49 条：市販後臨床試験の中止等	適用	適用	適用

被験者の同意

	平成10年４月１日以降	平成10年３月末迄	平成９年６月末迄
第 50 条：文書による説明と同意の取得	適用	適用	適用
第 51 条：説明文書［以下を除く］	適用	適用	適用
第１項第 10 号（原資料の閲覧に関する事項）	適用	非適用	非適用
第 52 条：同意文書等への署名等	適用	適用	適用

第 53 条：同意文書の交付	適用	適用	適用
第 55 条：緊急状況下における救命的治験	適用	適用	適用

６．第六章　治験の依頼等の基準

（法第 80 条の２第１項の厚生省令で定める基準）
第 57 条　法第 80 条の２第１項に規定する治験の依頼については、第４条第１項、第５条、第７条第１項（第９号及び第 11 号から第 13 号までを除く。）、第８条第１項、第 11 条、第 13 条（第１項第第 11 号、第 13 号から第 16 号まで及び第 18 号を除く。）、第 14 条及び第 15 条の規定を準用する。この場合において、第４条第１項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第５条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第 13 条中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

本条は、法第 80 条の２第１項の厚生省令で定める基準、すなわち治験の依頼をしようとする者が治験の依頼をするに当たって従うべき基準（治験の依頼の基準）を定めている。

治験の依頼の基準は、従来薬事法施行規則第 67 条で定められていたが、本省令に引き継がれるとともに内容が拡充整理されている。

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

（法第 80 条の２第４項の厚生省令で定める基準）
第 58 条　治験依頼者が治験を依頼する場合においては、法第 80 条の２第４項に規定する治験をすることについては、第 27 条から第 55 条まで（第 29 条第１項第２号、第 31 条第３項、第 32 条第３項及び第５項、第 33 条第３項並びに第 48 条第３項を除く。）の規定を準用する。
２　自ら治験を実施する者が治験を実施する場合においては、法第 80 条の２第４項に規定する治験をすることについては、第 15 条の２第１項、第 15 条の３、第 15 条の４第１項（第 10 号及び第 12 号から第 14 号までを除く。）、第 15 条の５第１項、第 15 条の７（第９号、第 10 号及び第 12 号から第 14 号までを除く。）、第 15 条の９、第 26 条の２（第１項第５号及び第７項を除く。）、第 26 条の７第１項及び第３項、第 26 条の 12 第５号、第 27 条から第 55 条まで（第 29 条第１項第１号及び第 48 条第２項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第 15 条の２第１項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第 15 条の３中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」

とあるのは「試験」と、第 26 条の２第５項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第 26 条の 12 中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

第 58 条で定められた規定は、法第 80 条の２第４項に規定する「厚生労働省令で定める基準」として自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者にそれぞれ適用すること。(改正局長通知)

本条は、法第 80 条の２第４項の厚生省令で定める基準、すなわち治験の依頼を受けた者が治験をするに当たって従うべき基準（治験を行う基準）を定めている。
治験を行う基準は、承認審査資料の基準としての治験を行う基準（第４章、第 27 条～第 55 条）と内容が全く同じであるため、同一の条項を準用することとしている。

（法第 80 条の２第５項の厚生省令で定める基準）
第 59 条　法第 80 条の２第５項に規定する治験の管理については、第 16 条（第１項第５号及び第７項を除く。）、第 21 条第１項並びに第 26 条第１項（第１号から第４号までを除く。）及び第２項の規定を準用する。この場合において、第 16 条第５項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第 26 条第１項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

本条は、法第 80 条の２第５項の厚生省令で定める基準、すなわち治験の依頼をした者が治験を管理するに当たって従うべき基準（治験の管理の基準）を定めている。
治験の管理の基準は、承認審査資料の基準である治験の管理に関する基準（第３章、第 16 条～第 26 条）と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のため設けられ、その違反について罰則の適用があることにかんがみ、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

７．附則

（施行期日）
第１条　この省令は、平成９年４月１日から施行する。
（承認審査資料の基準に関する経過措置）
第２条　法第 14 条第３項に規定する資料のうち、この省令の施行前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、第３条中「次条から第 55 条までの規定の定めるところ」とあるのは「第 30 条第１項、第 35 条、第 44 条、第 47 条第１項、第 50 条第１項及び第２項の規定の定めるところ並びに薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成９年厚生省令第 29 号）第１条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号）第 67 条各号の規定の例」と、第 50 条第１項中「文書により適切な説明を行い、文書により同意」とあるのは「適切な説明を行い、同意」とする。
２　法第 14 条第３項に規定する資料のうち、平成９年６月 30 日までに法第 80 条の２第１項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第２項の規定により届

け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの（前項に規定するものを除く。）については、第３条中「次条」とあるのは「次条から第６条まで、第７条（第１項第九号を除く。）、第８条から第 12 条まで、第 13 条（第９号から第 13 号まで及び第 15 号を除く。）、第 14 条、第 15 条、第 16 条（第６項を除く。）、第 17 条から第 20 条まで、第 24 条から第 27 条まで、第 28 条第２項及び第３項、第 29 条から第 35 条まで、第 38 条、第 40 条から第 50 条まで、第 51 条（第１項第 10 号を除く。）並びに第 52 条」とする。

３　法第 14 条第３項に規定する資料のうち、平成 10 年３月 31 日までに法第 80 条の２第１項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第２項の規定により届け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの（第１項及び前項に規定するものを除く。）については、第３条中「次条」とあるのは「次条から第６条まで、第７条（第１項第９号を除く。）、第８条から第 12 条まで、第 13 条（第 12 号及び第 15 号を除く。）、第 14 条から第 20 条まで、第 24 条から第 27 条まで、第 28 条第２項及び第３項、第 29 条から第 35 条まで、第 38 条から第 50 条まで、第 51 条（第１項第 10 号を除く。）並びに第 52 条」とする。

（再審査等の資料の基準に関する経過措置）

第３条　法第 14 条の４第４項及び第 14 条の５第４項に規定する資料のうち、平成９年６月 30 日までに依頼が行われた市販後臨床試験により収集され、又は作成されたものについては、第 56 条中「第３項第１号」とあるのは「第１項第９号及び第３項第１号」と、「から第 16 条まで」とあるのは「、第 12 条、第 13 条（第９号から第 13 号まで及び第 15 号を除く。）、第 14 条、第 15 条、第 16 条（第６項を除く。）」と、「第 23 条」とあるのは「第 20 条」と、「第 25 条」とあるのは「第 25 条から第 27 条まで、第 28 条第２項及び第３項、第 29 条から第 35 条まで、第 38 条、第 40 条から第 50 条まで、第 51 条（第１項第 10 号を除く。）並びに第 52 条」とする。

２　法第 14 条の４第４項及び第 14 条の５第４項に規定する資料のうち、平成 10 年３月 31 日までに依頼がなされた市販後臨床試験（前項に規定する市販後臨床試験を除く。）により収集され、又は作成されたものについては、第 56 条中「第３項第１号」とあるのは「第１項第９号及び第３項第１号」と、「第 11 条」とあるのは「第 11 条、第 12 条、第 13 条（第 12 号及び第 15 号を除く。）、第 14 条」と、「第 23 条」とあるのは「第 20 条」と、「第 25 条」とあるのは「第 25 条から第 27 条まで、第 28 条第２項及び第３項、第 29 条から第 35 条まで、第 38 条から第 50 条まで、第 51 条（第１項第 10 号を除く。）並びに第 52 条」とする。

（法第 80 条の２第１項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第４条　この省令の施行前に治験の計画書であって第７条第１項（第２号から第４号まで及び第９号から第 13 号までを除く。）の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験に係る法第 80 条の２第１項に規定する治験の依頼については、第 57 条の規定にかかわらず、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成９年厚生省令第 29 号）第１条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。附則第６条において「旧施行規則」という。）第 67 条（第７号から第 11 号までを除く。）の規定の例による。

２　平成９年４月１日から６月30日までの間に法第80条の２第２項の規定により届け出られた計画に係る治験（前項の場合における当該治験を除く。）に対する第 57 条の規定の適用については、第 57 条中「第 11 号、第 13 号」とあるのは、「第９号」とする。

３　平成９年７月１日から平成 10 年３月 31 日までの間に法第 80 条の２第２項の規

定により届け出られた計画に係る治験（第１項の場合における当該治験を除く。）に対する第 57 条の適用については、第 57 条中「第 11 号、第 13 号」とあるのは第 11 号」とする。

（法第 80 条の２第４項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第５条　この省令の施行前に治験の計画書であって第７条第１項（第２号から第４号まで及び第９号から第 13 号までを除く。）の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼を受けた者に係る法第 80 条の２第４項の治験をすることについては、第 58 条の規定にかかわらず、第 30 条第１項、第 35 条、第 44 条、第 47 条第１項並びに第 50 条第１項及び第２項の規定の例による。この場合において、第 50 条第１項中「文書により適切な」とあるのは「適切な」とする。

２　平成９年４月１日から６月 30 日までの間に法第 80 条の２第１項の治験の依頼を受けた者又は同日までに同条第２項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼を受けた者（前項に規定する者を除く。）に対する第 58 条の適用については、第 58 条中「第 27 条」とあるのは「第 27 条、第 28 条第２項及び第３項、第 29 条から第 35 条まで、第 38 条、第 40 条から第 50 条まで、第 51 条（第１項第 10 号を除く。）並びに第 52 条」とする。

３　平成９年７月１日から平成 10 年３月 31 日までの間に法第 80 条の２第１項の治験の依頼を受けた者（第１項及び前項に規定する治験の依頼を受けた者を除く。）に対する第 58 条の適用については、第 58 条中「第 27 条」とあるのは「第 27 条、第 28 条第２項及び第３項、第 29 条から第 35 条まで、第 38 条から第 50 条まで、第 51 条（第１項第 10 号を除く。）並びに第 52 条」とする。

（法第 80 条の２第５項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第６条　この省令の施行前に治験の計画書であって第７条第１項（第２号から第４号まで及び第９号から第 13 号までを除く。）の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼をした者に係る法第 80 条の２第５項に規定する治験の管理については、第 59 条の規定にかかわらず、旧施行規則第 67 条第７号、第８号及び第 10 号の規定の例による。

２　平成９年４月１日から６月 30 日までの間に法第 80 条の２第１項の治験の依頼をした者又は同日までに同条第 2 項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼をした者（前項に規定する者を除く。）に対する第 59 条の適用については、第 59 条中「第７項」とあるのは「第６項及び第７項」と、「、第 21 条第１項並びに」とあるのは「並びに」とする。

３　平成９年７月１日から平成 10 年３月 31 日までの間に法第 80 条の２第１項の治験の依頼をした者（第１項及び前項に規定する者を除く。）については、「、第 21 条第１項並びに」とあるのは「並びに」とする。

（医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部改正）

第７条　医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成９年厚生省令第 10 号）の一部を次のように改正する。

第１条中「係るもの」の下に「（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年厚生省令第 28 号）に定めるものを除く。）」 を加える。

第 16 条中「ついては、」の下に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、」を加える。

本基準がすべて適用されるのは、平成 10 年４月１日以降に依頼が行われた治験であり、それまでの間に依頼が行われた治験については、新たに設けられた基準等基準の一

部を適用しないこととし、段階的に適用していくこととしている。治験の依頼の時期ごとの適用される規定は以下のとおりである。

１．第２条関係

１）第１項について

平成９年４月１日より前に依頼が行われた治験（依頼はされていないが既に第７条第１項（第２号から第４号まで及び第９号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を含む。）については、次のア）からカ）に掲げる規定及び旧規則第 67 条各号の規定のみが適用される。

ア）治験審査委員会の意見聴取に係る規定（第 30 条第１項）

イ）実施医療機関の要件に係る規定（第 35 条）

ウ）被験者となるべき者の選定に係る規定（第 44 条）

エ）症例報告書の作成に係る規定（第 47 条第１項）

オ）説明と同意に係る規定（適切な説明・同意）（第 50 条第１項の読み替え）

カ）代諾者に係る規定（第 50 条第２項）

２）第２項について

平成９年６月 30 日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第 80 条の２第２項の規定により計画が届け出られた治験（第１項の治験を除く。）については、第４条から第 55 条までの規定のうち、次のア）からオ）に掲げる規定は適用されない。

ア）モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む）（第７条第１項第９号、第 21 条、第 22 条、第 23 条、第 37 条、第 51 条第１項第 10 号）

イ）契約書に記載すべき事項に係る規定（第 13 条第９号から第 13 条まで、第 15 号）

ウ）治験薬の管理のための手順書に係る規定（第 16 条第６項、第 39 条）

エ）治験審査委員会に係る規定（第 28 条第１項）

オ）実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

３）第３項について

平成 10 年３月 31 日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第 80 条の２第２項の規定により計画が届け出られた治験（第１項及び第２項の治験を除く。）については、第４条から第 55 条までの規定のうち、次のア）からエ）に掲げる規定は適用されない。

ア）モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む）（第７条第１項第９号、第 21 条、第 22 条、第 23 条、第 37 条、第 51 条第１項第 10 号）

イ）契約書に記載すべき事項に係る規定（第 13 条第 12 号及び第 15 号）

ウ）治験審査委員会に係る規定（第 28 条第１項）

エ）実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

（参考）

１．平成９年７月１日より適用される事項

１）治験の契約書に記載すべき事項に係る規定

「治験薬の管理に関する事項」「記録（データを含む。）の保存に関する事項」「この省令の規定により治験依頼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」「治験の費用に関する事項」（第 13 条第９号、第 10 号、第 11 号、第 13 号）

２）治験薬の管理のための手順書に係る事項

○　治験依頼者は治験薬の管理に関する手順書を作成し実施医療機関の長に交付（第 16 条第６項）

○　実施医療機関の長は第 16 条第６項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理（第 39 条）

２．平成 10 年４月１日より適用される事項

１）モニタリング・監査関係

○　治験実施計画書に記載すべき事項のうち「原資料の閲覧に関する事項」（第７条第１項第９号）

○　治験の契約書に記載すべき事項に係る規定「被験者の秘密の保全に関する事項」「実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第 41 条第２項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨」（第 13 条第 12 号及び第 15 号）

○　モニタリング・監査の実施（第 21 条～第 23 条）

○　実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第 41 条第２項に掲げる記録を閲覧に供すること（第 37 条）

○　説明文書に記載すべき事項のうち「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、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」（第 51 条第１項第 10 号）

２）治験審査委員会の委員に係る規定（第 28 条第１項）

３）実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

２．第３条関係

再審査等の資料の基準（第 56 条）関係の経過措置については、第 56 条で、概要を説明したので、参照されたいこと。

３．第４条関係（治験の依頼に関する基準の経過措置）

１）第１項について

平成９年３月 31 日までに第７条第１項（第２号から第４号まで及び第９号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を依頼しようとする者については、旧規則第 67 条第１号から第６号までの規定が適用される。

２）第２項について

平成９年４月１日から平成９年６月 30 日までの間に法第 80 条の２第２項の規定により計画が届け出られた治験（第１項の治験を除く。）を依頼しようとする者については、第 57 条において準用する規定のうち、第 13 条第１項第９号、第 10 号及び第 12 号の規定は適用されない。

３）第３項について

平成９年７月１日ら平成 10 年３月 31 日までの間に法第 80 条の２第２項の規定により計画が届け出られた治験（第１項の治験を除く。）を依頼しようとする者については、第 57 条において準用する規定のうち、第 13 条第１項第 12 号の規定は適用されない。

注）第 57 条において適用される治験の依頼の基準は次のとおり。

第４条第１項、第５条、第７条第１項（第９号及び第 11 号から第 13 号までを除く。）、第８条第１項、第 11 条、第 13 条（第 11 号、第 13 号から第 16 号まで及び第 18 号を除く。）、第 14 条、第 15 条

４．第５条関係（治験を行う基準の経過措置）

平成９年３月 31 日までに治験の依頼を受けた者については、この省令の基準は適用されない。（薬事法等の一部を改正する法律（平成８年法律第 104 号）附則第３条第５項）

１）第１項について

平成９年４月１日以降に依頼が行われた治験のうち、平成９年３月 31 日までに第７条第１項（第２号から第４号まで及び第９号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼を受けた者については、第 58 条において準用する第 27 条から第 55 条までの規定のうち、次のア）からカ）に掲げる規定のみが適用される。

ア）治験審査委員会の意見聴取に係る規定（第 30 条第１項）

イ）実施医療機関の要件に係る規定（第 35 条）

ウ）被験者となるべき者の選定に係る規定（第 44 条）

エ）症例報告書の作成に係る規定（第 47 条第１項）

オ）説明と同意に係る規定（適切な説明・文書による同意）（第 50 条第１項の読み替え）

カ）代諾者に係る規定（第 50 条第２項）

２）第２項について

平成９年４月１日から平成９年６月 30 日の間に依頼が行われた治験又は法第 80 条の２第２項の規定により計画が届け出られた治験（第１項の治験を除く。）の依頼を受けた者については、第 58 条において準用する第 27 条から第 55 条までの規定のうち、次のア）からエ）に掲げる規定は適用されない。

ア）モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む。）（第 37 条、第 51 条第１項第 10 号）

イ）治験薬の管理のための手順書に係る規定（第 39 条）

ウ）治験審査委員会に係る規定（第 28 条第１項）

エ）実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

３）第３項について

平成９年７月１日から平成 10 年３月 31 日の間に依頼が行われた治験（第１項及び第２項の治験を除く。）の依頼を受けた者については、第 58 条において準用する第 27 条から第 55 条までの規定のうち、次のア）からウ）に掲げる規定は適用されない。

ア）モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む）（第 37 条、第 51 条第１項第 10 号）

イ）治験審査委員会に係る規定（第 28 条第１項）

ウ）実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

（参考）

１．平成９年７月１日より適用される事項

１）治験薬の管理のための手順書に係る規定

○　実施医療機関の長は第 16 条第６項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理（第 39 条）

２．平成 10 年４月１日より適用される事項

１）モニタリング・監査関係

○　実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第 41 条第２項に掲げる記録を閲覧に供すること（第 37 条）

○　説明文書に記載すべき事項のうち「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、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」（第 51 条第１項第 10 号）

２）治験審査委員会の委員に係る規定（第 28 条第１項）

３）実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

５．第６条関係（治験の管理に関する基準の経過措置）

平成９年３月 31 日までに治験の依頼をした者については、この省令の基準は適用されない（薬事法等の一部を改正する法律（平成８年法律第 104 号）附則第３条第５項）。

１）第１項について

平成９年４月１日以降に依頼が行われた治験のうち、平成９年３月 31 日までに第７条第１項（第２号から第４号まで及び第９号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼をした者については、旧規則第 67 条第７号、第８号及び第 10 号の規定が適用される。

２）第２項について

平成９年４月１日から平成９年６月 30 日の間に依頼が行われた治験又は法第 80 条の２第２項の規定により計画が届け出られた治験（第１項の治験を除く。）の依頼をした者については、第 59 条において準用する規定のうち次のア）及びイ）に掲げる規定は適用されない。

ア）モニタリングに係る規定（第 21 条第１項）

イ）治験薬の管理のための手順書に係る規定（第 16 条第６項）

３）第３項について

平成９年７月１日から平成 10 年３月 31 日の間に依頼が行われた治験（第１項及び第２項の治験を除く。）の依頼をした者については、第 59 条において準用する規定のうち、第 21 条第１項のモニタリングに係る規定は適用されない。

注）第 59 条において適用される治験の管理の基準は次のとおり。

第 16 条（第１項第５号及び第７項を除く）、第 21 条第１項、第 26 条第１項（第１号～第４号を除く。）及び第２項

６．１から５のとおり適用時期について経過措置を定めたところであるが、適用されない規定についても可能なものから順次取り入れ実施するよう努められたいこと。（局長通知）

（参考）

旧薬事法施行規則第 67 条

（治験の依頼の基準）

第 67 条　法第 80 条の２第１項の規定により、治験の依頼をしようとする者が従わなければならない基準は、次のとおりとする。

１）治験を依頼するのに必要な毒性、薬理作用等に関する試験を終了していること。

１の２）依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、治験薬等による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、依頼者に代わって治験の依頼を行いうる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治

験国内管理人」という。）によって依頼に係る手続を行うこと。
2）依頼は文書により行うこと。
3）第一号に定める試験の結果その他治験に必要な情報を提供すること。
4）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医療機関又は研究機関（以下医療機関等という。）に対して依頼すること。この場合において、漢方薬等の治験については、その依頼先（依頼の相手としての医療機関等をいう。以下同じ。）の中に、当該専門分野において十分な臨床経験のある医療機関等を含めること。
5）治験の依頼先に対し、治験の内容等を説明することが医療上好ましくないと担当医師が判断する場合等を除き、治験の内容等を被験者（被験者が同意の能力を欠く場合にはこれに代わって同意をなし得る者）に説明し、その同意を得るよう要請すること。
6）治験薬等により健康被害が発生した場合の補償のために、あらかじめ、必要な方策を講じておくこと。
7）治験薬等又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を邦文で記載すること。
イ　治験用である旨
ロ　依頼者の氏名及び住所（依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、依頼者の氏名及びその住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）
ハ　化学名又は識別記号
ニ　製造番号又は製造記号
ホ　貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
8）　治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項を記載しないこと。
イ　予定される販売名
ロ　予定される効能、効果又は性能
ハ　予定される用法又は用量
9）治験薬等は、医薬品の販売業者等の第三者を介在させることなく直接依頼先に交付すること。
10）治験薬等に関して次の事項を記録して保存すること。ただし、依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、治験国内管理人にも保存させること。
イ　製造及び試験に関する事項
ロ　依頼先別の交付数量及び交付年月日
11）依頼者が本邦内に住所を有しない場合であって、厚生大臣が治験薬等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であると認めて、治験国内管理人に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行ったときは、治験国内管理人を当該指示に従わせること。

附　則
1　この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第１条第１号に掲げる規定の施行の日（平成 15 年 7 月 30 日）から施行する。
2　この省令の施行の際現に、この省令による改正前の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第12条第１項及び第13条第１項の規定に基づき締結された契約に基づき実施される治験に係る取扱いについては、なお従前の例による。