

(参考)

○法第 80 条の 2 第 6 項 (抜粋)

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物又は器具機械等について、当該薬物又は器具機械等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、当該薬物又は器具機械等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物又は器具機械等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

○薬事法施行規則第 273 条

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

1) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該被験薬等」という。）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であり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書（当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）から予測できないもの 7 日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

2) 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 15 日

イ 次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であり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

1 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

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 治験依頼者は必要に応じ治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂を行うこと。  
なお、治験依頼者がこれらを改訂する場合は、第7条第5項の規定を参照のこと。(局長通知)
- 2 治験依頼者は、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、治験責任医師、治験実施医療機関の長、規制当局にこれらの情報を報告するものとする(第8条第2項参照)。

(モニタリングの実施)

- 第21条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。
- 2 前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 治験依頼者は、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しなければならない。
- 2 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするのに必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名しなければならない。また、モニターの要件は、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。(局長通知)
- 3 治験依頼者は、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、実施医療機関との治験の契約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 治験依頼者は、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 治験依頼者は、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。(局長通知) 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、治験依頼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、治験依頼者が確定した手順書、及び当該治験のモニタリングに関して治験依頼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、治験依頼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) 治験依頼者と治験責任医師、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設との間の情報交換の主役を務めること。
  - 2) 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。
  - 3) 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交付されていること。
    - 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、管理が本基準及び治験依頼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。
  - 4) 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。
  - 5) 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。
  - 6) 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。
  - 7) 実施医療機関の長、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について十分情報を得ていることを確認すること。
  - 8) 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治験依頼者と実施医療機関及び治験責任医師との間の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。
  - 9) 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。
  - 10) 被験者の登録状況を確認し、治験依頼者に報告すること。
  - 11) 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。
  - 12) 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。
- 13) 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。
  - 14) 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。
  - 15) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、治験依頼者、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。
  - 16) 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 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く必要がある。
- 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、治験の方法（評価項目等を含む）が簡単であり、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるなどのために医療機関等への訪問によるモニタリングが困難である治験において、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交信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妥当である例外的な場合である。この例外的なモニタリングの方法は中央モニタリングと呼ばれる。（局長通知）

### （モニターの責務）

第22条 モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）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、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

- 2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、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治験依頼者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) モニタリングの対象となった実施医療機関

- 3) モニターの氏名
- 4) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
- 5) モニタリングの結果の概要
- 6) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
- 7) 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、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設への訪問又は治験に関連した連絡を行う度に、治験依頼者にモニタリング報告書を提出しなければならない。(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 治験依頼者は、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、治験依頼者が指名する者に文書化させなければならない。

(監査)

- 第23条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。
- 2 監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。
  - 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、これを治験依頼者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 治験依頼者は、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当該手順書中に記載されていなければならない。(局長通知)

- 3 治験のシステムに対する監査は、治験依頼者、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、治験依頼者、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及び治験に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること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。(局長通知)
- 6 治験依頼者は、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、実施医療機関との治験の契約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 治験依頼者は、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 治験依頼者は、治験の依頼及び治験の実施に直接係わる業務とは無関係の者で、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。

〈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、上記1の監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出しなければならない。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先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G C P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。
- 4 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、治験依頼者に提出しなければならない。

(治験の中止等)

第24条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約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、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、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 治験依頼者は、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 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。

4 第2項及び前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、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

〈第1項〉

1 治験依頼者は、モニタリング及び監査によって治験責任医師、実施医療機関又は治験に係わるその他の施設による重大又は継続した不遵守が発見された場合には、当該治験責任医師、実施医療機関又は治験に係わるその他の施設の治験への参加を打ち切らなければならない。なお、不遵守のため治験責任医師、実施医療機関又は治験に係わるその他の施設の参加を打ち切った場合には、治験依頼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 治験依頼者は、治験を中断又は中止する場合には、治験に関与する全ての実施医療機関の長及び規制当局にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知しなければならない。

〈第3項〉

1 治験依頼者は、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承認申請書に添付しないこと、すなわち、被験薬の開発（効能・効果、用法・用量又は製剤のいずれかあるいは全てについて）を中止する場合には、その旨とその理由の詳細を治験に関与する全ての実施医療機関の長及び治験に係わるその他の施設に速やかに文書で通知しなければならないこと。

(総括報告書)

第25条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書（治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）を作成しなければならない。

1 治験依頼者は、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 総括報告書の構成及び内容については、「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)に従ったものであること。(局長通知)

- 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23条第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。(局長通知)

(記録の保存等)

第26条 治験依頼者は、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、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼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責任医師等から入手した記録
  - 3) モニタリング、監査その他の治験の依頼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16条第5項に規定する記録
- 2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第16条第5項に規定する記録を前項に定める期間保存させなければならない。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、本条の規定により、第1項各号に掲げる治験に関する記録を被験薬に係る医薬品の製造販売承認を受ける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こと。  
また、被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、薬事法施行規則第101条の規定により、承認を受けた日から5年間(再審査に係るものであって、再審査が終了するまでの期間が承認を受けた日から5年を超えるものにあつては再審査が終了するまでの期間)適切に保存しなければならないこと。(局長通知)

(参考) 薬事法施行規則第101条

(資料の保存)

- 第101条 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つては、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機器(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。)に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間



従って、治験依頼者は、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販売承認日から5年が経過した日（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）。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

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。（局長通知）

3 治験依頼者は、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治験依頼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。

4 治験依頼者は、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。

5 治験依頼者は、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。

#### 〈第2項〉

1 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に治験薬の製造や安定性等の品質などに関する第16条第5項に規定する記録を保存させなければならないこと。

2 治験国内管理人は、治験薬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、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことのできる者である（第15条参照）趣旨にかんがみ、第1項の1）から4）までの記録又はその写しを適切に保存すること。

### 3-2 第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

(治験薬の管理)

第 26 条の 2 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

- 1) 治験用である旨
  - 2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
  - 3) 化学名又は識別記号
  - 4) 製造番号又は製造記号
  - 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。
- 1) 予定される販売名
  - 2) 予定される効能又は効果
  - 3) 予定される用法又は用量
- 3 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。
- 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
  - 2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
  - 3) 治験薬の処分の記録
- 6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験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。
- 7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治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、これを治験分担医師、治験協力者及び第 39 条第 1 項に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。

〈第 3 項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておかなければならない。

〈第 4 項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、治験薬を入手し、又は治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は、第 4 項の規定に従って輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じなければならないこと。（改正局長通知）

〈第 5 項〉

- 1 第5項の記録については、自ら治験薬を製造しない場合においては、治験薬提供者等から入手すること。また、第1号の記録には、治験薬GMPに定められた記録を含むこと。なお、この場合には、治験薬GMP中、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に、「第17条第1項」を「第26条の3」に、「第24条第3項」を「第26条の10第3項」に読み替えるものとする。(改正局長通知) なお、第1号の記録内容が確認できる文書がある場合については、自ら治験を実施する者はこれらの記録に代えて当該文書を入手することで足るものとする。
- 2 自ら治験を実施する者が自ら治験薬を製造しない場合は、予定される使用期間中安定である治験薬を使用すること。
- 3 自ら治験を実施する者が自ら治験薬を製造しない場合において、治験薬がその規格を満たしていることを再確認できるだけの十分な量のロットサンプルを確保し、経時的にロットサンプルを分析した記録が保存されている治験薬を使用すること。安定性が確保される限りは、ロットサンプルを治験データの解析が終わるまでの期間保存されていること。
- 4 自ら治験を実施する者が自ら治験薬を製造しない場合において、自ら治験を実施する者は、治験薬の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うものとする。
  - 1) 適切な時期に治験薬を入手できるようにすること
  - 2) 治験薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること
  - 3) 治験薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること(例えば、欠陥品の返品、使用期限切れの治験薬の処分)
  - 4) 未使用の治験薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること

#### <第6項>

- 1 第6項の「治験薬の管理に関する手順書」には、治験薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験薬の被験者からの返却、未使用治験薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならないこと。(改正局長通知) なお、当該手順書は、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。

#### <第7項>

- 1 自ら治験を実施する者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等(モニターを含む)に交付しなければならないこと。  
なお、自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならないこと。ただし、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「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の一部の施行について」の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験薬の提供を受けてはならないこと。(改正局長通知)

#### (治験薬の品質の確保)

第26条の3 自ら治験を実施する者は、治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

製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。

「治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」とは、治験薬GMPに定められた内容に適合するものである。なお、自ら治験を実施する者が自ら治験薬を製造しない場合においては、自ら治験を実施する者は、改正GCPの要件を満たす治験薬の提供を受けられるよう、治験薬の品質確保に関して、治験薬提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うこと。(改正局長通知)

(多施設共同治験)

第 26 条の 4 自ら治験を実施する者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

<第 1 項>

1 治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱される業務は、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関間の調整に係る業務であること。(改正局長通知)

2 治験調整医師又は治験調整委員会は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者であること。治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないこと。(改正局長通知)

3 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる「治験の細目について調整する業務」には、法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、改正GCP第 26 条の 6 第 2 項及び第 48 条の第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務及び薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。)第 273 条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務を含むことと解されるものであること。(改正局長通知)

<第 2 項>

1 自ら治験を実施する者は多施設共同治験に当たっては、次のことを保証しなければならない。

1) 全ての治験責任医師が、治験実施計画書に合意し、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。

2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する自ら治験を実施する者となるべき治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出され

なければならないこと。

- 3) 治験調整医師（治験調整医師を選定した場合）、治験調整委員会（治験調整委員会を設置した場合）及び自ら治験を実施する者となるべき治験責任医師の責務が、治験開始前に文書で定められていること。
- 4) 自ら治験を実施する者となるべき全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が協議されていること。
- 5) 自ら治験を実施する者となるべき治験責任医師の間の連絡が容易であること。
- 6) 治験調整医師又は治験調整委員会は、多施設共同治験ごとの状況を考慮し、モニタリング、監査、治験薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整すること。

（効果安全性評価委員会の設置）

第 26 条の 5 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

〈第 1 項〉

効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するものであること。また、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできないこと。（改正局長通知）

〈第 2 項〉

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

〈第 3 項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成するものとし、自ら治験を実施する者がその記録を保存しなければならない。

（副作用情報等）

第 26 条の 6 自ら治験を実施する者は、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を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。

〈第 1 項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、治験薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。
- 2 自ら治験を実施する者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、実施医療機関の長に速やかに通知しなければならない。

〈第 2 項〉

- 1 第 2 項の「法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項」とは、施行規則第 273 条に規定する事項であること。（改正局長通知）
- 2 通知するに当たっては「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成 7 年 3 月 20 日付薬審第 227 号）、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成 16 年 3 月 30 日付薬食発第 0330001 号）、「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」の改正について」（平成 17 年 10 月 25 日付薬食審査発第 1025013 号）及び「「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の改正について」（平成 17 年 10 月 25 日付薬食審査発第 1025005 号）等を参照のこと（通知すべき副作用等の範囲及び取扱いについては薬事法施行規則第 273 条の定めによること。）。

（参考）

○法第 80 条の 2 第 6 項（抜粋）

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物又は器具機械等について、当該薬物又は器具機械等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、当該薬物又は器具機械等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物又は器具機械等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

○薬事法施行規則第 273 条

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 1) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当

該被験薬等」という。)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であり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書(当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。)から予測できないもの 7日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

2) 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。) 15日

イ 次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であり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

1 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

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、第15条の4第1項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

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 G C P 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販売の承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供すること。(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。 (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販売の承認を受ける日 (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基準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 101 条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 101 条

(資料の保存)

第 101 条 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つては、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機器 (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。) に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

従つて、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販売承認日から 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」にあたらぬこと。

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に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、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項及び第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ないこと（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つては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては第 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つ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、決定に従つ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、決定に従つ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つた場合には、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。

- 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

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>4) 当該受託者に対する指示に関する事項</li><li>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</li><li>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</li><li>7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</li></ul> |
|--|

- 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