

1024	社会保険神戸中央病院	2002	リン酸エストラスチン投与による悪心・嘔吐に対するオンタンセトロン [®] の有用性に関する研究	前立腺癌	前立腺癌	自主研究	その他
1025	社会保険神戸中央病院	2002	Andropaselに対するマレイン産フルボキサミンを酢酸クロルマジノンの比較試験	前立腺癌	前立腺癌	自主研究	その他
1026	社会保険神戸中央病院	2002	ナフトピシルの前立腺肥大症に伴う排尿障害に対する1日25mgと75mgの有用性の比較試験	前立腺肥大症	前立腺肥大症	自主研究	その他
1027	社会保険神戸中央病院	2002	家族性大腸腺腫症患者に対するがん予防試験	大腸腺腫症	大腸腺腫症	厚生労働	その他
1028	社会保険神戸中央病院	2002	Multicenter Study of Preventing Paroxysmal Atrial Fibrillation with Atrial Pacing	発作性心房細動	発作性心房細動	自主研究	その他
1029	社会保険神戸中央病院	2002	上皮性卵巣癌に対するPaclitaxelとCarboplatin併用化学療法におけるIP vs IVの比較第II相試験	卵巣癌	卵巣癌	自主研究	その他
1030	神奈川県立こども医療センター	2003	切除不能進行・再発胃癌に対するPaclitaxell5-Plwozovacil Phase II Study	胃癌	胃癌	自主研究	その他
1031	神奈川県立こども医療センター	2003	早期肺癌におけるテロメラゼ活性の解析	肺癌	肺癌	その他公的研究費	その他
1032	神奈川県立こども医療センター	2001	未破裂脳動脈瘤の予後調査	未破裂脳動脈瘤	未破裂脳動脈瘤	自主研究	その他
1033	神奈川県立こども医療センター	2002	Ribavirin/IFN α -2b併用療法時における治療効果についての検討 C型慢性肝炎及びB型慢性肝炎に対するインターフェロン α スタキサンチン併用療法についての大量化学療法と自己未梢血幹細胞移植の有効性に関する検討	C型及びB型慢性肝炎	C型及びB型慢性肝炎	自主研究	その他
1034	神奈川県立こども医療センター	2002	Refractory/Relapsed Aggressive Non-Hodgkin's Lymphomaに対するSalvage療法としての大量化学療法と自己未梢血幹細胞移植の有効性に関する検討	リンパ腫	リンパ腫	自主研究	その他
1035	神奈川県立こども医療センター	2002	Refractory/Relapsed Aggressive Non-Hodgkin's Lymphomaに対するSalvage療法としての大量化学療法と自己未梢血幹細胞移植の有効性に関する検討	リンパ腫	リンパ腫	自主研究	その他
1036	神奈川県立こども医療センター	2002	JALSG関連研究 成人急性リンパ性白血病に対する臨床第II/III相試験	急性リンパ性白血病	急性リンパ性白血病	自主研究	その他
1037	神奈川県立こども医療センター	2002	切除不能・進行胃癌に対するCDDP/TS-1併用療法(2週投薬、2週休薬)の臨床	進行胃癌	進行胃癌	自主研究	その他
1038	神奈川県立こども医療センター	2002	腎細胞癌根治切除術に対する天然型IFN γ の術後補助療法に関する多施設共同	腎細胞癌	腎細胞癌	自主研究	その他
1039	神奈川県立こども医療センター	2002	前立腺肥大におけるテストステロン5 α レダクターゼ阻害剤TF-505の有用性の	前立腺肥大	前立腺肥大	自主研究	その他
1040	神奈川県立こども医療センター	2002	軽度～中等度の二次性副甲状腺機能亢進症におけるプアレカルシトリオールの有用性	二次性副甲状腺機能亢進症	二次性副甲状腺機能亢進症	自主研究	その他
1041	神奈川県立こども医療センター	2002	超急性期脳梗塞に対する局所線溶療法の効果に関する臨床研究	脳梗塞	脳梗塞	自主研究	その他
1042	神奈川県立こども医療センター	2002	上皮性卵巣癌に対するDocetaxel+Carboplatin VS Paclitaxel+Carboplatin併用化学療法比較試験	卵巣癌	卵巣癌	自主研究	その他
1043	神奈川県立こども医療センター	2000	重度重複障害児患者の包括的医療・療育に関する研究	重症心身障害	重症心身障害	厚生労働	その他
1044	神奈川県立こども医療センター	2000	新国際分類を用いた神経芽腫の標準的治療法の確立に関する研究	神経芽腫	神経芽腫	厚生労働	その他
1045	神奈川県立こども医療センター	2000	小児の運動性疾患の介護に関する研究	先天性無痛無汗症	先天性無痛無汗症	厚生労働	その他
1046	神奈川県立こども医療センター	2000	虐待の予防,早期発見及び再発防止に向けた地域における連携体制の構築に関する研究	虐待待児	虐待待児	厚生労働	その他
1047	神奈川県立こども医療センター	2001	成長ホルモンおよび関連因子の測定値の検討	成長障害	成長障害	企業委託	その他
1048	神奈川県立こども医療センター	2001	先天性無痛無汗症の生活支援に関する研究	先天性無痛無汗症	先天性無痛無汗症	厚生労働	その他
1049	神奈川県立こども医療センター	2001	再生医療メソニウムプロジェクト培養皮膚研究	熱傷、母斑症	熱傷、母斑症	厚生労働	その他
1050	神奈川県立こども医療センター	2002	重症心身障害児のインフォアクトメントについてのアンケート調査	重症心身障害児	重症心身障害児	厚生労働	その他
1051	神奈川県立こども医療センター	2002	神経芽腫自然退縮のメカニズムに関する検討	神経芽腫	神経芽腫	その他公的研究費	その他

参考資料

臨床研究指針，ヘルシンキ宣言，疫学研究倫理指針比較表

医師主導の治験の実施の基準(仮称，案)

臨床研究指針と他指針の関係(概念図)

臨床研究に係る倫理指針(案),ヘルシンキ宣言,疫学研究に関する倫理指針比較表(未定稿)

厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会[第7回平成14年11月27日]

> 対応事項 * 参考事項

臨床研究に係る倫理指針(案)

ヘルシンキ宣言

疫学研究に関する指針 (H14.6文科省・厚労省告示第2号)

第1 基本的考え方

B. すべての医学研究のための基本原則

第1 基本的考え方

1 目的

- > この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。

1 目的

- > この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進が図られることを目的とする。(1)

2 適用範囲

- > この指針は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上を目的として実施される医学研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。)を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

- > ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。(6前段)

- > ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。(1後段)

2 適用範囲

- > この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

- > ただし、次のいずれかに該当する医学研究は、この指針の対象としない。

- (1) 患者本人の診断、治療のみを目的とした医療行為
- (2) 他の指針の適用範囲に含まれる研究(他指針との関係については、原則的に利用者の利便性等を考慮し調整することとし、詳細については今後検討。)

- > ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

- (1) 法律の規定に基づき実施される調査
- (2) 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究
- (3) 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

* 細則において医学系研究には、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学を含む旨を記載。

3 実施研究者等の責任、業務等

- > 実施研究者等は、臨床研究を実施する場合、被験者に対して当該臨床研究に関し必要な事項について十分説明しなければならない。

- > 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。(20)

- > 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床研究に携わる実施研究者等の責務である。

- > 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。(10)

3 研究者等が遵守すべき基本原則

- * 研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。(3(1)(1))

- * 研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報保護を適切にしなければならない。(3(2))

- > 実施研究者等は、臨床研究を実施するにあたり、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。

- > ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。(11)

- * 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、…(3(1)(2)前段)

- > 特に、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する際には十分な配慮が必要である。また、当該実験及び臨床研究に使用される動物に対し、十分な

- > 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際には十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の健康を維持し、または生育を助ける

配慮なされなければならない。

ためにも配慮されなければならない。
(12)

- > 実施研究者等は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合、またはその臨床研究により十分な成果が得られた場合、臨床研究を中止しなければならない。
- > 実施研究者等は、起こりうる危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合、原則として、臨床研究を実施してはならない。
- > 実施研究者等は、科学的な知識が十分にある者でなければならない。また、臨床経験が十分でない実施研究者等は、臨床経験が十分な医師の監督下で臨床研究を実施しなければならない。
- > 臨床研究の実施計画及び作業内容は、すべて臨床研究計画書の中に明示されていなければならない。
- > 実施研究者等は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無を含めたその内容その他のインフォームド・コンセントの手続きに関する事項を臨床研究計画書に記載しなければならない。
- > 実施研究者等は、臨床研究を実施するにあたり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。
- > 実施研究者等は臨床研究機関の長に対し、すべての重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。
- > なお、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施している場合には、重篤な有害事象について、共同臨床研究実施機関の実施研究者等に報告しなければならない。

- > 医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。(17後段)
- > 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。(17前段)
- > ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。(15前段)
- > すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。(13一部)

* 疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案しなければならない。(3(1)(2)後段)

- > 研究者等は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他のインフォームド・コンセントの手続きに関する事項を研究計画書に記載しなければならない。(3(3)(2))
- > 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。(3(1)(3))

> 実施研究者等は、臨床研究の実施に当たり、個人情報のために必要な措置を講じなければならない。

> 実施研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合は、被験者を特定できないようにしなければならない。

> 実施研究者等は、臨床研究終了後、引き続き、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断又は治療を受けることができるよう配慮しなければならない。

> 研究者は委員会に対し、モニターのための情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。(13一部)

> 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。(30)

9 個人情報の保護に係る体制の整備

> 研究責任者は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。(9)

12 研究結果を公表するときの措置

> 研究者等は、研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。(12)

4 臨床研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

> 臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、実施研究者等に対し、臨床研究の

* 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完

4 研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮の周知

> 研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、疫学研究の実施に当

実施に当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

(3) 倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、実施研究者等から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告されたときは、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、臨床研究計画について許可を求められたとき及びすべての重篤な有害事象が報告されたときは、すみやかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

(4) 研究機関の長による許可

臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究計画の許可又は不許可その他臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。

この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認又は継続して行うことが適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

第2 倫理審査委員会

倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。

倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

倫理審査委員会は、公益上特に必要があると認めるときは、開示請求があった臨床研究計画を開示することができる。

倫理審査委員会は、進行中又は終了後の臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するために調査を行うことができる。

全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。(21)

* この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。

* この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適當な影響を及ぼすすべてのものから独立していることを要する。(13一部)

* すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。(16一部)

> 委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。(13一部)

たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない。(4(1))

(2) 倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。(4(2))

(3) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、研究者等から3(1)(3)の規定により許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。(4(3))

(4) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可又は不許可その他疫学研究に関し必要な事項を決定しなければならない。

この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた疫学研究については、その実施を許可してはならない。(4(4))

第2 倫理審査委員会等

5 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会の責務及び構成

(1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。(5(1)(1))

(2) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。(5(1)(2))

(3) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。(5(1)(3))

> 研究責任者は、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究の成果を公表しなければならない。(3(4))

1 被験者及び被験者となるべき者からインフォームド・コンセントを受ける手続

- > 実施研究者等は、臨床研究を実施する際、被験者となるべき者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、実施研究者等の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、臨床研究終了後の対応並びに補償の有無を含めたその内容その他のインフォームド・コンセントの手続について十分説明しなければならない。
- > 実施研究者等は、被験者がこの情報を理解したことを確認した上で、対象者の自由意思によるインフォームド・コンセントを、原則として文書で受けなければならない。
- > なお、実施研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等に基づき不利な立場にある場合、当該被験者の自由意思の確保に配慮しなければならない。
- > 実施研究者等は、被験者に対し、いつでも不利益を受けることなく、臨床研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを説明しなければならない。

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等(当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。)からインフォームド・コンセントを受けることができる。

- > 実施研究者等は、未成年者等行為能力がないとみられる被験者が、臨床研究への参加についての決定を理解できる場合、代諾者等からの同意のほかさらに当該被験者の理解を得なければならない。

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

- > ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。(22一部)
- > 対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意思によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。(22一部)
- > 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、特別な注意が必要である。(8)
- > 対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。(22一部)

8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

- > 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該研究対象者について疫学研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等(当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。)からインフォームド・コンセントを受けることができる。(8)

- * 法的行為能力のない、身体的若しくは精神的に同意ができない者、または法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。(24)
- * 未成年者のように法的行為能力がないとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。(25)
- * 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセ

トを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。(26)

第4 用語の定義

第5 細則

- > この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第6 見直し

- > この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第7 施行期日

- > この指針は、平成 年 月 日から施行する。

第5 用語の定義

第6 細則

- > この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める

第7 見直し

- > この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第8 施行期日

- > この指針は、平成14年7月1日から施行する。

医師主導の治験の実施の基準(仮称;案)未定稿

厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会[第7回平成14年11月27日]

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

医師主導の治験の実施の基準(仮称;案)における適用

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この省令は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第3項(同条第6項、法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。)並びに法第14条の4第4項及び第14条の5第4項(これらの規定を法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。)に規定する厚生大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生省令で定める基準を定めるものとする。

(定義)

第2条 この省令において「市販後臨床試験」とは、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)第2条第4項に規定する市販後臨床試験をいう。

2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は市販後臨床試験を行う医療機関をいう。

3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

4 この省令において「市販後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において市販後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

5 この省令において「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は市販後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。

6 この省令において「対照薬」とは、治験又は市販後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。

7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬(治験に係るものに限る。)をいう。

8 この省令において「市販後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬(市販後臨床試験に係るものに限る。)をいう。

9 この省令において「被験者」とは、治験薬若しくは市販後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。

10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は市販後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。

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

12 この省令において「市販後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師の指導の下に市販後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は市販後臨床試験責任医師若しくは市販後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。

14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

15 この省令において「市販後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師又は市販後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の市販後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

16 この省令において「モニタリング」とは、治験又は市販後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は市販後臨床試験の進捗状況並びに治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験の計画書(以下「治験実施計画書」という。)又は市販後

(趣旨)

第1条 この省令は、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第3項(同条第6項、法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。)並びに法第14条の4第4項及び第14条の5第4項(これらの規定を法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。)に規定する厚生大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生省令で定める基準を定めるものとする。

(定義)

第2条 この省令において「市販後臨床試験」とは、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)第2条第4項に規定する市販後臨床試験をいう。

2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は市販後臨床試験を行う医療機関をいう。

3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

4 この省令において「市販後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において市販後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

5 この省令において「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は市販後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。

6 この省令において「対照薬」とは、治験又は市販後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。

7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬(治験に係るものに限る。)をいう。

8 この省令において「市販後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬(市販後臨床試験に係るものに限る。)をいう。

9 この省令において「被験者」とは、治験薬若しくは市販後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。

10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は市販後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。

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

12 この省令において「市販後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師の指導の下に市販後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は市販後臨床試験責任医師若しくは市販後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。

14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

15 この省令において「市販後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師又は市販後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の市販後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

16 この省令において「モニタリング」とは、治験又は市販後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は市販後臨床試験の進捗状況並びに治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験の計画書(以下「治験実施計画書」という。)又は市販後

臨床試験の計画書(以下「市販後臨床試験実施計画書」という。)に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者(以下「治験依頼者」という。)又は市販後臨床試験の依頼をした者(以下「市販後臨床試験依頼者」という。)が実施医療機関に対して行う調査をいう。

17 この省令において「監査」とは、治験又は市販後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は市販後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者又は市販後臨床試験依頼者が行う調査をいう。

18 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は市販後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。

19 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。

(承認審査資料の基準)

第3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の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条第3項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第55条までの規定の定めるところによる。

(業務手順書等)

第4条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、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業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、医師、薬剤師その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

第2章 治験の依頼に関する基準

(毒性試験等の実施)

第5条 治験の依頼をしようとする者は、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を終了していなければならない。

(医療機関等の選定)

第6条 治験の依頼をしようとする者は、第35条に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第42条に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。

(治験実施計画書)

第7条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

1) 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第13条第2号及び第3号並びに第16条第1項第3号において同じ。)及び住所(法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第13条第3号及び第3号並びに第16条第1項第2号において同じ。)(当該者が本邦内

臨床試験の計画書(以下「市販後臨床試験実施計画書」という。)に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者(以下「治験依頼者」という。)又は市販後臨床試験の依頼をした者(以下「市販後臨床試験依頼者」という。)が実施医療機関に対して行う調査、若しくは自ら治験を実施する者が当該治験を実施する実施医療機関に対して行わせる調査をいう。

17この省令において「監査」とは、治験又は市販後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は市販後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者又は市販後臨床試験依頼者が行う調査、若しくは自ら治験を実施する者が行わせる調査をいう。

18 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は市販後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。

19 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。

20 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、自らが所属する医療機関において自ら治験を実施するために薬事法第80条の2第2項の規定に基づき自ら治験の計画を届出ようとする者であつて、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。

21 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、自らが所属する医療機関において自ら治験を実施するために薬事法第80条の2第2項の規定に基づき自ら治験の計画を届出した治験責任医師をいう。

22 この省令において「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して薬物を提供する者をいう

(承認審査資料の基準)

第3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の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条第3項に規定する資料の収集及び作成において、自ら治験を実施する者が実施した臨床試験の試験成績に関する資料を用いる場合については、次条から第55条まで(第6条、第11条、第13条、第15条及び第17条第2項を除く。)の規定の定めるところによる。

(業務手順書等)

第4条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

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

第2章 治験の実施の準備に関する基準

(毒性試験等の実施)

第5条 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、毒性、薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

(医療機関等の選定)

第6条 非適用

(治験実施計画書)

第7条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所

に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第15条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第13条第2号において同じ。)

2) 治験に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託した者(以下「受託者」という。)の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

3) 実施医療機関の名称及び所在地

4) 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名

5) 治験の目的

6) 被験薬の概要

7) 治験の方法

8) 被験者の選定に関する事項

9) 原資料の閲覧に関する事項

10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項

11) 第18条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

12) 第18条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

13) 第19条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと、及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

1) 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

2) 当該治験が予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、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

2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

3) 被験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ことの説明

4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。

5 治験の依頼をしようとする者は、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、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治験薬概要書)

第8条 治験の依頼をしようとする者は、第5条に規定する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て、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

1) 被験薬の化学名又は識別記号

2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託した者(以下「受託者」という。)の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

3) 治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行を依頼する場合にあつては、当該業務を受託又は代行した者の氏名、住所及び当該受託又は代行した業務の範囲

4) 実施医療機関の名称及び所在地

5) 治験の目的

6) 被験薬の概要

7) 治験薬提供者の氏名及び住所

8) 治験の方法

9) 被験者の選定に関する事項

10) 原資料の閲覧に関する事項

11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項

12) 第18条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

13) 第18条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

14) 第19条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと、及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

1) 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

2) 当該治験が予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、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

2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

3) 被験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ことの説明

4 自ら治験を実施しようとする者は、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、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

(治験薬概要書)

第8条 自ら治験を実施しようとする者は、第5条に規定する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て、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

1) 被験薬の化学名又は識別記号

2)品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

3)臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2 治験の依頼をしようとする者は、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、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

(説明文書の作成の依頼)

第9条 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第50条第1項の規定により説明を行うために用いられる文書(以下「説明文書」という。)の作成を依頼しなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第10条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 1) 治験実施計画書(第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。)
- 2) 治験薬概要書(第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。)
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 説明文書
- 5) 治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書
- 6) 治験の費用の負担について説明した文書
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

(治験薬の事前交付の禁止)

第11条 治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治験薬を交付してはならない。

(業務の委託)

第12条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理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受託者との契約を締結しなければならない。

- 1) 当該委託した業務の範囲
- 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治験の依頼をしようとする者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治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨

2)品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

3)臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2 自ら治験を実施しようとする者は、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、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

(説明文書の作成)

第9条 自ら治験を実施しようとする者は、第50条第1項の規定により説明を行うために用いられる文書(以下「説明文書」という。)を作成しなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第10条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

- 1) 治験実施計画書(第7条第4項の規定により改訂されたものを含む。)
- 2) 治験薬概要書(第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。)
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 説明文書
- 5) モニタリングに関する手順書

6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

7) 以下の事項を記載した文書

ア 治験分担医師となるべき者の氏名

イ 治験薬の管理に関する事項

ウ 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

エ 治験の費用に関する事項

オ 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

カ 実施医療機関がこの省令、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が治験を中止できる旨

キ 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

(治験薬の事前交付の禁止)

第11条 非適用

(業務の委託)

第12条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の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受託者との契約を締結しなければならない。

- 1) 当該委託した業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者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しようとする者が確認することができる旨

6) 当該受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項

7) 当該委託した業務に係る第14条に規定する措置に関する事項

8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(治験の契約)

第13条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

1) 契約を締結した年月日

2) 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所

3) 前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

4) 実施医療機関の名称及び所在地

5) 契約担当者の氏名及び職名

6) 治験責任医師等の氏名及び職名

7) 治験の期間

8) 目標とする被験者数

9) 治験薬の管理に関する事項

10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項

11) 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

12) 被験者の秘密の保全に関する事項

13) 治験の費用に関する事項

14) 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨

15) 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

16) 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該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、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

17) 被験者の健康被害の補償に関する事項

18) 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

(被験者に対する補償措置)

第14条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない。

(治験国内管理人)

第15条 本邦内に住所(法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この条において同じ。)を有しない治験の依頼をしようとする者は、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ができる者を、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。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

第3章 治験の管理に関する基準

(治験薬の管理)

第16条 治験依頼者は、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

6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者に対して行う報告に関する事項

7) 当該委託した業務に係る第14条に規定する措置に関する事項

8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(治験の契約)

第13条 条文を改正し、第10条に追加

(被験者に対する補償措置)

第14条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない。

第15条 非適用

第3章 治験の管理に関する基準

(治験薬の管理)

第16条 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) 治験依頼者の氏名及び住所(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所)

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 治験依頼者は、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 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験薬について、緊急時に、治験責任医師等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 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験薬を包装して実施医療機関に交付しなければならない。

5 治験依頼者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成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) 実施医療機関ごとの治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録

3) 治験薬の処分の記録

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、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 治験依頼者は、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、これを治験責任医師等、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。

(治験薬の交付)

第17条 治験依頼者は、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実施医療機関に交付しなければならない。

2 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。ただし、やむを得ない事由があるときは、この限りではない。

(多施設共同治験)

第18条 治験依頼者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をした場合には、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医師若しくは歯科医師(以下「治験調整医師」という。)又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会(以下「治験調整委員会」という。)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。

(効果安全性評価委員会の設置)

第19条 治験依頼者は、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 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関す

2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所

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包装した治験薬の提供を受けなければならない。

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) 治験薬の入手、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。

(治験薬の品質の確保)

第17条 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。

(多施設共同治験)

第18条 自ら治験を実施する者は、一の治験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、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医師若しくは歯科医師(以下「治験調整医師」という。)又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会(以下「治験調整委員会」という。)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。

(効果安全性評価委員会の設置)

第19条 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

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 治験依頼者は、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。

(副作用情報等)

第20条 治験依頼者は、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 治験依頼者は、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、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、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。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

(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、実施医療機関を訪問して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。

(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、実施医療機関を訪問し、又はこれと連絡を取ったときは、そのつど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

(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。

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。

(副作用情報等)

第20条 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及び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。

(モニタリングの実施)

第21条 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、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。

第30条第1項に規定する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 モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)は、当該モニタリングに関する治験を実施する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。

(モニターの責務)

第22条 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、モニタリングを実施したときは、そのつど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治験責任医師等の氏名
- 4)モニタリングの結果の概要
- 5)前項の規定により治験責任医師に告げた事項
- 6)前号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

(監査)

第23条 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第30条第1項に規定する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 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、当該監査に係る治験の実施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。

(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、その結果等を取りまとめた文書(以下「総括報告書」という。)を作成しなければならない。

(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(文書及びびデータを含む。)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3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4章 治験を行う基準

第1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。)

(治験審査委員会の構成等)

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。

(治験の中止等)

第24条 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。

(総括報告書)

第25条 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、その結果等を取りまとめた文書(以下「総括報告書」という。)を作成しなければならない。

(記録の保存等)

第26条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びびデータを含む。)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3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16条第5項に規定する記録

第4章 治験を行う基準

第1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。)

(治験審査委員会の構成等)

第28条 前条に規定する治験審査委員会は、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。

(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) 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。

(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、第27条の治験審査委員会の意見を聴かななければならない。

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。

(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なければならない。

2 実施医療機関の長は、第20条第2項及び第48条第2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であると認めるときは、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なければならない。

第28条 前条に規定する治験審査委員会は、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。

(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) 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。

2) 実施医療機関の長、治験分担医師又は治験協力者

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。

(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、第27条の治験審査委員会の意見を聴かななければならない。

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。

(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なければならない。

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 実施医療機関の長は、第22条第2項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき、並びに第23条第3項に規定する監査報告書及び監査証明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

(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 実施医療機関の長は、前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。

(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なければならない。

(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。

第2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)

査委員会の意見を聴かなければならない。

(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) 治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)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、前3項に規定す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。

(治験審査委員会の意見)

第33条 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、治験の実施を承認してはならない。

2 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、治験を中止させなければならない。

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又は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。

(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。

第2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)

合を除く。)

4) 治験責任医師等、薬剤師、看護婦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。

(業務の委託等)

第35条の2 実施医療機関は、治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行を依頼する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託又は代行する者との契約を締結しなければならない。

1) 当該委託又は代行する業務の範囲

2) 当該委託又は代行に係る業務の手順に関する事項

3) 前号の順序に基づき当該委託又は代行に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関の長が確認することができる旨

4) 当該受託又は代行する者に対する指示に関する事項

5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関の長が確認することができる旨

6) 当該受託又は代行する者が実施医療機関の長に対して行う報告に関する事項

7) その他当該委託又は代行に係る業務について必要な事項

(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、治験の契約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、被験者のプライバシーと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。

(モニタリング等への協力)

第37条 実施医療機関の長は、治験依頼者によ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。

(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。

(治験薬の管理)

第39条 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。

(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治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、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

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。

(業務の委託等)

第35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又は代行を依頼する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託又は代行する者との契約を締結しなければならない。

1) 当該委託又は代行する業務の範囲

2) 当該委託又は代行に係る業務の手順に関する事項

3) 前号の順序に基づき当該委託又は代行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が確認することができる旨

4) 当該受託又は代行する者に対する指示に関する事項

5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関の長が確認することができる旨

6) 当該受託又は代行する者が自ら治験を実施する者に対して行う報告に関する事項

7) その他当該委託又は代行に係る業務について必要な事項

(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、第10条第5号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、被験者のプライバシーと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。

(モニタリング等への協力)

第37条 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者によ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。

(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。

(治験薬の管理)

第39条 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。

(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、又は同条第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に文書により通知

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。

(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、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3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。

(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1項の規定により提供された情報、同条第2項の規定により通知され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。

(被験者となるべき者の選定)

第44条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。

2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とな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つては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(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。

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に通知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) 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3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。

(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1項の規定により提供された情報、同条第2項の規定により通知され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。

(被験者となるべき者の選定)

第44条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。

2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とな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つては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(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 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。

(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及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

(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。

(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るときは、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。

(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。

第4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期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るはならない。ただし、第7条第2項に規定する場合は、この限りで

3 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。

(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実施医療機関の長に提出しなければならない。

(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。

(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るときは、直ちに実施医療機関の長及び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。

(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。

第4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期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るはならない。ただし、第7条第2項に規定する場合は、この限りで