

正された医薬品の治験の GCP を参考とし、医療機器の特性を踏まえ、また医師主導の治験の実施の基準も含めて省令案、局長通知案、課長通知案の内容を検討した。

A. 研究目的

平成17年4月に医療機器の治験に関し「治験の実施基準（GCP）省令」が公布され、施行される予定であるので、医薬品の GCP を参考にして医療機器の特性を踏まえた省令の案の作成を目的として研究を実施した。

B. 研究方法

平成13年度、14年度の研究に引き続き本年度にも医療用具に経験が豊富な諸医学会関係者と医療用具の業界関係者により研究班を構成し、厚生労働省ならびに審査センターの担当者を交えて研究会を開催して討議を重ねた。

平成15年度の研究会は第1回を平成15年10月20日、第2回を同年11月20日、第3回を平成16年1月19日、第4回を2月13日に開催した。

研究班会議においては、主として「医療機器の臨床試験に関する基準（GCP）省令案」、「省令の施行について（局長通知）案」ならびに「省令の運用について（課長通知）案」の内容について討議したが、その際 ICH の医薬品 GCP や米国、EU の関連規定なども参考とし、

また業界の意見をも聴取して平成17年4月施行の医療機器 GCP の準備を行った。

C. 研究結果

1. 「医療機器の臨床試験に関する基準（GCP）省令案」に関する研究

医療機器 GCP 省令案、局長通知案ならびに課長通知案に関するパブリックコメントや関係業界（JFMDA）よりの意見について以下の如く検討した。

1) インフォームドコンセント関係

「被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合」（第54条）について、改めて同意取得の必要な場合として課長通知に「治験機器の使用が継続している」記載を課長通知に追加することとした。

2) 「緊急状況下における救命的治験」

（55条）について；課長通知において「その経過と結果を治験審査委員会に報告すること」とあるのは、実態を反映していると思われるのでそのままとするのが適切と結論された。その際医療機関の長を介するのを妨げるもの

ではないが、特に規定する必要はないと思われた。

3) 「モニタリングの実施」(第21条)に関する課長通知の8-14)におけるモニターが確認すべき症例報告書の修正について、CRC等が行う修正をどの程度認めるかが議論されたが、修正できる人の範囲と修正出来る範囲を明確化すべきであるとの意見が出された。しかし治験責任医師、治験分担医師がその修正に責任をもつことを考えると、事実上軽微な修正に限定されると結論された。

4) 治験機器の管理について(第16条の2)；「治験機器に予定される効能、効果又は性能を記載してはならない」とあるが、必要な場合の使用上の注意、操作上での注意、警告などについては治験の安全性確保の観点から、添付する文書に記載されるべきであるので、これらの事項は「予定される効能、効果又は性能」に含まれない旨を明示する。

5) 治験機器の管理について(第16条の6)；「治験機器の管理に関する手順書の交付」について、治験機器の管理する者に手順を記した文書が確実に交付されるためには、その管理に関する手順を記載した治験実施計画書の交付をもって治験機器の管理に関する手

順書の交付とみなすことは困難であるとされた。また治験機器の管理に関する手順書には保守点検に関する指示も含まれると解釈する。

6) 治験機器の教育訓練の提供について(第16条の7)；省令に「必要に応じ教育訓練を提供する」とあり、課長通知での記載は不要である。

7) 治験機器概要書、総括報告書の内容ならびに構成について；医薬品の臨床試験の場合には、これらの記載がGCPのマニュアルと別の通知となっているが、医療器械の場合にはGCPのマニュアルの別添として整理する。また治験機器概要書、総括報告書の内容については、ISO 14155:2003をベースに考えることとした。

8) また外国での試験成績の受け入れに関して、関連のある米国の治験システムと米国のIRB、インフォームドコンセントの内容などについて比較検討した。

2. 必須文書に関する研究

医療機器GCPの省令に規定される治験に際する必須文書の規定の内容について、医療機器関係三団体共同要望書が提出されたので研究班において検討したが、基本的には本年度に纏められる予定の医薬品の治験に際する必須文書を参考に調整することとした。

3. 局長通知案、課長通知案に関する研究

局長通知案、課長通知案に関して、各項目ごとに検討し、医療機器の特性に応じた記述となるよう検討を行った。また新たに「医師主導の治験」も組み込まれるためその対応を含めて検討した。

D. 考察

医療機器の開発も医薬品と同様にグローバル化しており、医療機器の治験についてもグローバルな基準が求められている。これらの点を踏まえて平成17年4月より医療機器の治験の基準が省令化される予定であるが、その省令ならびに同時に施行される局長通知と課長通知においても医療機器の特性を踏まえ、世界的な基準に合致した治験基準の提示が求められている。また医薬品の治験と同様に新たに医師主導の治験が加わるためそれらを含めた治験の基準の作成が求められている。

本研究班においてはそれらの目的に合致した討議を重ね、平成17年4月

の省令施行のための準備はほぼ終了したと思われる。今後これらの基準について医療機器の治験に関わる医師や企業関係者に徹底を図り、円滑な実施の方法を検討することが必要であると考えられる。

E. 結論

医療機器の治験の実施の基準（GCP）の施行が平成17年4月に予定されているが、その際に公布される省令案、局長通知案、課長通知案などについて検討し、ほぼ成案を得ることができた。

F. 健康危険情報

該当する事項はみられなかった。

G. 研究発表

発表はなかった。

H. 参考資料

「医療機器の治験の実施に関する基準の省令の運用について（課長通知案）」

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の目次

第一章 総則

- 第1条 趣旨
- 第2条 定義
- 第3条 承認審査資料の基準

第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

- 第4条 業務手順書等
- 第5条 安全性試験等の実施
- 第6条 医療機関等の選定
- 第7条 治験実施計画書
- 第8条 治験機器概要書
- 第9条 説明文書の作成の依頼
- 第10条 実施医療機関の長への文書の事前提出
- 第11条 治験機器の事前交付の禁止
- 第12条 業務の委託
- 第13条 治験の契約
- 第14条 被験者に対する補償措置
- 第15条 治験国内管理人

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

- 第16条 業務手順書等
- 第17条 安全性試験等の実施
- 第18条 治験実施計画書
- 第19条 治験機器概要書
- 第20条 説明文書の作成
- 第21条 実施医療機関の長への文書の事前提出等
- 第22条 業務の委託
- 第23条 被験者に対する補償措置

第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

- 第24条 治験機器の管理
- 第25条 治験機器の交付
- 第26条 多施設共同治験
- 第27条 効果安全性評価委員会の設置
- 第28条 不具合情報等
- 第29条 モニタリングの実施
- 第30条 モニタの責務
- 第31条 監査
- 第32条 治験の中止等
- 第33条 総括報告書
- 第34条 記録の保存等

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

- 第35条 治験機器の管理
- 第36条 治験機器の品質の確保
- 第37条 多施設共同治験

第 38 条	効果安全性評価委員会
第 39 条	不具合情報等
第 40 条	モニタリングの実施
第 41 条	モニタの責務
第 42 条	監査
第 43 条	治験の中止等
第 44 条	総括報告書
第 45 条	記録の保存等
第四章	治験を行う基準
第一節	治験審査委員会
第 46 条	治験審査委員会の設置
第 47 条	治験審査委員会の構成等
第 48 条	治験審査委員会の会議
第 49 条	治験審査委員会の審査
第 50 条	継続審査等
第 51 条	治験審査委員会の責務
第 52 条	治験審査委員会の意見
第 53 条	記録の保存
第二節	実施医療機関
第 54 条	実施医療機関の要件
第 55 条	実施医療機関の長
第 56 条	モニタリング等への協力
第 57 条	治験事務局
第 58 条	治験機器の管理
第 59 条	業務の委託等
第 60 条	治験の中止等
第 61 条	記録の保存
第三節	治験責任医師
第 62 条	治験責任医師の要件
第 63 条	治験分担医師等
第 64 条	被験者となるべき者の選定
第 65 条	被験者に対する責務
第 66 条	治験実施計画書からの逸脱
第 67 条	症例報告書等
第 68 条	治験中の不具合等報告
第 69 条	治験の中止等
第四節	被験者の同意
第 70 条	文書による説明と同意の取得
第 71 条	説明文書
第 72 条	同意文書等への署名等
第 73 条	同意文書の交付
第 74 条	被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合
第 75 条	緊急状況下における救命的治験
第五章	再審査等の資料の基準
第 76 条	再審査等の資料の基準
第六章	治験の依頼等の基準

第77条 法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準

第78条 法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準

第79条 法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準

附則

1. 第一章 総則

(趣旨)

第1条 この省令は、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第十四条第三項(同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。)並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。)に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

- 1 この基準は、医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施(以下、「治験」という。)及び製造販売後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する遵守事項を定め、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とするものである。
- 2 治験に関する原則的事項としては、次の事項があげられる。製造販売後臨床試験を実施する際も準拠すべきである。
 - 1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び本基準(この省令で定める基準を以下「本基準」という。)を遵守して行われなければならない。
 - 2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
 - 3) 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
 - 4) 治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び先行する臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
 - 5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
 - 6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
 - 7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
 - 8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
 - 9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
 - 10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
 - 11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密

の保全に配慮して保護しなければならない。

- 12) 治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、別途通知する治験機器GMPを遵守して行うものとする。治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- 13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
- 14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

(定義)

第2条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第〇号）第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。

- 2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売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「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売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「被験機器」とは、治験の対象とされる機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）又は製造販売後臨床試験の対象とされる医療機器をいう。
- 6 この省令において「対照機器」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる医療機器又は機械器具等その他の物質をいう。
- 7 この省令において「治験機器」とは、被験機器及び対照機器（治験に係るものに限る。）をいう。
- 8 この省令において「製造販売後臨床試験機器」とは、被験機器及び対照機器（製造販売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、治験機器若しくは製造販売後臨床試験機器を使用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機器又は製造販売後臨床試験機器の使用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「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売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製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売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、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。
- 15 この省令において「製造販売後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、

製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士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、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売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。)又は製造販売後臨床試験の計画書(以下「製造販売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。)若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者(以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。)が実施医療機関に対して行う調査、又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、治験又は製造販売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、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売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若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 18 この省令において「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用により生じたすべての疾病又は傷害、並びにそれらの徴候をいう。
- 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、その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八十条の二第二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って、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、その所属する医療機関において自ら治験を実施する薬事法第八十条の二第二項の規定に基づき自ら治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。
- 22 この省令において「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいう。

- 1 第3号の「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師であること。実施医療機関において治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該チームを総括する医師または歯科医師であること。(局長通知)
- 2 第6号の「対照機器」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる既承認医療機器若しくは効能効果を有さない医療機器を意味する。(局長通知)
- 3 第10号の「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験機器等の使用記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指すこと。具体的には、症例報告書等の元となる文書、データ及び記録(例えば、病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者フィルム及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等)をいうものである。(局長通知)

- 4 第 11 号の「治験分担医師」とは、実施医療機関において治験を実施するチームに参加する個々の医師又は歯科医師で、治験責任医師によって指導・監督され、治験に係わる重要な業務又は決定を行う者であること。
- 5 第 14 号の「治験協力者」とは、実施医療機関において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する者であること。
- 6 第 16 号の「モニタリング」とは、治験依頼者（又は製造販売後臨床試験依頼者）より指名されたモニタが、治験（又は製造販売後臨床試験）の進行状況を調査し、本省令及び治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）、手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動であること。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に指定する場合は、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。（局長通知）
- 7 第 17 号の「監査」とは、治験（又は製造販売後臨床試験）が本基準及び治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）、手順書に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者及び自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）によって指名された監査担当者が治験に係わる業務及び文書を体系的かつ独立に検証することである。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指定する場合は、当該治験又は当該治験に対するモニタリング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。なお、事実経過の再現を可能とする文書を「監査証跡」、監査が行われた旨の監査担当者による証明書を「監査証明書」、監査担当者が監査の結果の評価を記述したものを「監査報告書」という。（局長通知）
- 8 第 18 号の「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器を適用された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又は傷害並びにその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験機器又は当該製造販売後臨床試験機器との因果関係の有無は問わないものであること。（局長通知）
- 9 第 19 号の「代諾者」とは、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、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で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者を意味すること。（局長通知）
- 10 第 20 号の「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。なお、医療機器 GCP への適合性の客観性が確保される限りにおいてやむを得ない場合にあっては、実施医療機関の長が自ら治験を実施しようとする者となることを妨げるものではない。（局長通知）
- 11 第 21 号の「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師をいう。なお、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ため、治験責任医師が連名で一の治験の計画を届け出た場合にも、各治験責任医師が「自ら治験を実施する者」と解される。（局長通知）
- 12 第 22 号の「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいうものであること。この場合の治験機器提供者は、実施医療機関外部か

ら当該実施医療機関に対して治験機器を提供する医療機器製造販売業者等をいう。
(局長通知)

13 省令で規定するもののほか、次の用語については、以下に示すとおりである。

1) 「インフォームド・コンセント」及び「説明文書」と「同意文書」について

ア) 「インフォームド・コンセント」とは、被験者の治験への参加の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し、書面によってそのことを確認することをいう。

この際の説明に用いられる文書が「説明文書」(第71条参照)である。治験への参加に同意することを確認する文書が「同意文書」(第72条第1項参照)であり、被験者(若しくは代諾者)と治験責任医師等の記名なつ印又は署名と日付が記入される。

イ) 「説明文書」と「同意文書」は両者を一体化した文書とすること又は一式の文書とすることが望ましいものである。

ウ) 同意文書は、説明文書の内容を十分に理解した上で、当該治験に参加することに同意する旨を記載した文書であるが(第72条第1項参照)、あらかじめ様式を定めている場合には、説明文書と一体化した文書又は一式の文書として取り扱われたいこと。

例えば、第10条(実施医療機関の長への文書の事前提出)において説明文書を提出することとされているが説明文書と同意文書をあわせて提出すること、第51条(治験審査委員会の責務)において治験審査委員会で審査する資料として説明文書があるが説明文書と同意文書をあわせて治験審査委員会に提出すること、また第70条(文書による説明と同意の取得)において説明文書を用いて説明することとされているが、説明文書と同意文書をあわせて用いて説明すること。

2) 「開発業務受託機関」について

治験の依頼及び管理に係る業務の一部を治験依頼者から受託する者又は治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を自ら治験を実施しようとする者から受託する者は開発業務受託機関、CRO(Contract Research Organization)とも呼ばれる(第12条及び第22条参照)。

3) 「治験施設支援機関」について

治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者は、治験施設支援機関、SMO(Site Management Organization)とも呼ばれる。(第59条参照)

4) 「効果安全性評価委員会」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当な間隔で評価し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に治験の継続、変更、又は中止を提言することを目的として、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が設置することができる治験依頼者又は自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会であり、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる(第27条参照)。(局長通知)

5) 「公正な立会人」とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者又は代諾者が同意文書等を読むことができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会う者である(第72条参照)。

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

6) 「症例報告書の見本」とは、各被験者に対して、治験依頼者に報告することが治験実施計画書において規定されている全ての情報・項目を記録するために印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式をいう(症例報告書の様式とも呼ばれてい

る)。なお、これに記録されたものは「症例報告書」という。

- 7) 「手順書」とは、治験に係る各々の業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書であること。なお、第29条第1項、第31条第1項、第47条第2項、第55条第1項等における「手順書」も同じ意味である。こと。「手順書」とは、治験に係る各々の業務が恒常的に又は均質に、かつ適正に実施されるよう手順を詳細に定めた文書をいう。(局長通知)
- 8) 「被験者識別コード」とは、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別番号で、治験責任医師が有害事象及びその他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び住所等の代わりに用いるものである。
- 9) 「非臨床試験」とは、人を対象としない生物医学的試験及びその他の試験をいう。
- 10) 「不具合」とは、治験機器(対照機器として用いられる市販機器を除く)については、治験機器又は製造販売後臨床試験機器の具合がよくないことをいうこと。
- 11) 「盲検化(又は遮蔽化)」とは、有効性評価に対する偏りの介入を避ける目的で、治験に参加する単数又は複数の当事者が、治療方法の割付けについて知らされないようにする措置をいう。なお、治験機器においてもそれに準じた措置をいう。

(承認審査資料の基準)

第3条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第四十八条第一項第二号及び第六十八条第三項を除く。)までの規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第四十八条第一項第一号及び第六十八条第二項を除く。)の規定の定めるところによる。

- 1 医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、医療機器の製造販売承認申請を受けようとする者が行う臨床試験の成績に関する資料については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第48条第1項第2号、第50条第3項、第51条第3項及び第5項、第52条第3項並びに第68条第3項を除く。)の規定の定めるところに従ったものでなければならないこと。
- 2 医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、自ら治験を実施する者が行う臨床試験の成績に関する資料については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第48条第1項第1号及び第68条第2項を除く。)の規定に定めるところにしたがったものでなければならないこと。

2. 第二章 治験の依頼に関する基準

2-1 第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

(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、治験機器の管理、不具合情報等の収集、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、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士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1項〉

1 治験の依頼をしようとする者は、治験依頼者になることを意図した者であり、治験の依頼に係る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、治験機器概要書の作成などの業務、及び治験の管理に係る治験機器の管理、不具合情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、記録の保存などの業務について手順書を作成しなければならないこと。

本基準における治験の依頼をしようとする者及び治験依頼者に係る業務の全てについて手順書を作成しなければならない趣旨であり、本条の以下の解説において治験依頼者とあるのは、治験の依頼をしようとする者を含むものであること。

2 治験依頼者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。

なお、「治験の品質保証」とは、治験の実施、データ作成、文書化（記録化）及び報告が、治験実施計画書及び本基準を遵守していることを保証するために設定された、計画的かつ体系的な全活動を、「治験の品質管理」とは、治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているか否かを検証するために、治験の品質保証システムの一環として行われる実務的な手法及び活動をいう。

3 治験依頼者は、治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用しなければならないこと。

4 治験依頼者は、第24条第6項に基づき、実施医療機関の長又は実施医療機関の治験機器管理者が治験機器の取扱い及び保管、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を定めなければならないこと。当該手順書には、治験機器の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験機器の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、適切で確実に行われるように規定しなければならない。

5 治験依頼者が作成すべき記録の保存に関する手順書には、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（第53条及び第61条参照）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実施医療機関の長を経由して治験審査委員会の設置者に通知することを含むこと。（局長通知）

なお、第32条第2項及び第3項に規定されている治験の中断又は中止及び開発の中止に関する治験依頼者から実施医療機関の長への文書による通知に関する事項（当該通知を受けた実施医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会への通知については、第60条第2項に規定されている）、及び当該被験機器に係る製造販売承認を得た場合に、治験依頼者から実施医療機関の長へのその旨を通知することについても規定されている必要がある。

1) 治験依頼者は、治験を中止又は中断する場合には、治験に関与する全ての医療機関の長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32条第2項参照）。

2) 医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験機器の開発の中止を決定し、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、また治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は治験

依頼者及び治験審査委員会に対し、それぞれ速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない（第 60 条第 2 項及び第 3 項参照）

- 3) 治験依頼者は、当該被験機器に係る製造販売承認を得た場合には、その旨を医療機関の長に通知しなければならない。
- 6 治験依頼者は、治験責任医師及び治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供するものとする（第 67 条第 2 項参照）。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておかなければならない。
- 7 治験依頼者は、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、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のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくものとし、これに関する規定が手順書に定められていること。
- 8 治験依頼者は、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又は治験依頼者のスタッフが本基準及び治験実施計画書、手順書を遵守していない場合は、遵守を確保するべく迅速な措置を講じなければならない。

〈第 2 項〉

- 1 「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」とは、治験に関する医学的又は歯学的な問題について適切な助言を行う医学又は歯学の専門家、並びに治験実施計画書、治験機器概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等において活用されるべき治験依頼者内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床検査学、臨床工学等の専門家）を含むものである。（局長通知）
- 2 治験依頼者は、治験に関する業務の総括的な監督、治験実施計画書、症例報告書の見本及び治験機器概要書の作成及び改訂、データの取扱い、検証及び統計解析の実施並びに治験の中間報告書（必要な場合）及び総括報告書等の作成等、治験の全過程を通じ適格な者（例えば、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等）を活用しなければならない。
- 3 治験依頼者は、治験に関する医学的な問題について速やかに助言を得るために、適格な医学専門家を指名しなければならない。
- 4 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼する前に治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てるものとする。

注 1) 第 26 条の規定により、多施設共同試験の場合には、治験依頼者は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できることとなっている。

注 2) 第 27 条の規定により、効果安全性評価委員会を設置することができることとなっている。

（安全性試験等の実施）

第 5 条 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、安全性、性能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。

- 1 「被験機器の品質、安全性、性能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」とは、当該被験機器の物理的、化学的性質、性状等に関する理化学試験等、

安全性、性能等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や臨床試験を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該試験の内容（治験機器の使用方法及び使用期間、被験者の選択基準等）等を考慮のうえ、治験の依頼時点における科学的水準に照らし適正なものであること。（局長通知）

2 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と協議し、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成並びに必要なに応じてそれらの改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される使用対象集団、使用方法、使用期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証しなければならない。また、そのための手続きを文書で定める（第4条参照）ものとする。

3 治験の依頼をしようとする者は、開発期間中に被験機器の原材料又は構成部品等が変更された場合には、新たに当該被験機器の仕様を評価するのに必要な試験成績（電気的安全性、生物学的安全性、放射線安全性等の試験成績）を被験機器の使用前に入手しておかなければならない。

注) 第28条において治験依頼者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために必要な情報を収集・検討し、必要なに応じて治験実施計画書等を改訂しなければならないことが規定されている。

（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、第五十四条に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第六十二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。

1 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師及び実施医療機関を選定する責任を有する。治験の依頼をしようとする者は、当該治験を適切に実施するのに求められる要件を満たした治験責任医師及び実施医療機関を選定しなければならない。

注1) 実施医療機関の要件については第54条参照。

注2) 治験責任医師の要件については第62条参照。

注3) 第26条の規定により、多施設共同試験の場合には、治験依頼者は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させることができることとなっている。

注4) 第27条の規定により、効果安全性評価委員会を設置することができることとなっている。

（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。

一 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、第十三条第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。）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、第十三条第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号、第三号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第二号において同じ。）

- 二 治験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者(以下この章において「受託者」という。)の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 三 実施医療機関の名称及び所在地
- 四 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名
- 五 治験の目的
- 六 被験機器の概要
- 七 治験の方法
- 八 被験者の選定に関する事項
- 九 原資料の閲覧に関する事項
- 十 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- 十一 第二十六条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
- 十二 第二十六条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- 十三 第二十七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機器の効果を有しないこと及び第七十条第一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。
 - 一 当該治験が第七十条第一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
 - 二 当該治験において、予測される被験者への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、当該治験が第七十条第一項及び第二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。
 - 一 当該被験機器が、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療機器として、製造販売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
 - 二 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
 - 三 被験機器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
 - 四 第二十七条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 第一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、被験機器の品質、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。

〈第1項〉

- 1 治験実施計画書には、作成及び改訂の日付を記載すること。(局長通知)
また、省令第7条第1項第6号の「被験機器の概要」には被験機器の種類も記載し

なければならない。

- 2 治験実施計画書に通常含まれているべき具体的事項については、別途通知する「医療機器の治験実施報告書の構成と内容について」を参照されたいこと。治験実施計画書の具体的記載にあたって、「治験の依頼をしようとする者」を「治験依頼者」と記載しても差し支えないこと。例えば、治験依頼者と記載して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）住所（法人にあっては主たる事業所の所在地）を記載して差し支えない。
 - 3 第7号の「治験の方法」には、被験者が直接使用する被験機器の場合を除いて、必要に応じ治験機器の管理に係わる手順も記載すること。
- 注1) 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と協議し、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成並びに必要なに応じてそれらの改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される使用対象集団、使用方法、使用期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証しなければならない。また、そのための手続きを文書で定めるものとする（第5条参照）。

〈第2項〉

- 1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得なければならない（第70条第4項参照）。
- 2 非治療的治験において、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の同意を得ることが困難な者を対象として、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験機器の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。
 - 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
 - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - 4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 3 「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」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への肉体的又は精神的な悪影響が、それらを避けるための努力が行われた上で、十分に低いことをいうこと。（局長通知）
- 4 代諾者の同意に関しては第70条第3項を参照（被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を得るべきであること）。

〈第3項〉

- 1 「当該治験が第70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」とは、次に掲げる点から、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験（第75条

参照) であること。(局長通知)

- i) 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。
- ii) 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること。
- iii) 当該治験の被験者となり得る者をあらかじめ特定することが困難であること。

また、この場合にあっても、治験責任医師等は速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への参加について同意を得ること(第75条)及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第7条第1項第7号の「治験の方法」及び第8号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載すべきであること。

なお、治験責任医師はこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。

- 2 このような緊急状況下における救命的治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、その旨及び次の事項が治験実施計画書に記載されていなければならない。
 - 1) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器として承認申請することを予定しているものであること。
 - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 3) 被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であることについても記載されていること。
 - 4) 第27条に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。
 - 5) 治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに、被験者(又は代諾者となるべき者)に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること(第75条第2項参照)及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第7条第1項第7号の「治験の方法」及び第8号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載されていること。なお、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。(局長通知)

(第4項) (第5項)

- 1 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と治験実施計画書及び症例報告書の見本について合意をする前に、治験責任医師となるべき者に治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験機器概要書その他必要な資料・情報を提供しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。
- 2 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が提供された治験実施計画書案等の資料・情報を十分検討し、治験の依頼をしようとする者と協議するのに必要な時間を治験責任医師となるべき者に与えなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。
- 3 治験責任医師となるべき者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本について治験の依頼をしようとする者と合意する前に、提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験機器概要書その他必要な資料・情報に基づき治験の依頼をしようとする者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について

十分検討しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。

- 4 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と協議した後、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験責任医師となるべき者と合意しなければならない。治験の依頼をしようとする者と治験責任医師となるべき者は、この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書に、治験の依頼をしようとする者、治験責任医師がそれぞれ記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合並びに治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本が修正される場合も同様とする。
- 5 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験の依頼をしようとする者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合並びに治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本が修正される場合も同様とする。

注1) 第28条第3項において、治験依頼者が被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときに必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならないこと及び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ことが規定されている。

注2) 治験実施計画書（改訂されたものを含む）は第10条の規定により、治験の依頼をしようとする者から実施医療機関の長に提出され、第51条の規定により治験審査委員会に提出される。

（治験機器概要書）

第8条 治験の依頼をしようとする者は、第五条に規定する試験により得られた資料並びに被験機器の品質、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機器概要書を作成しなければならない。

- 一 被験機器の原材料名又は識別記号
- 二 被験機器の構造・原理に関する概要
- 三 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
- 四 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、被験機器の品質、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、当該治験機器概要書を改訂しなければならない。

〈第1項〉

- 1 治験の依頼をしようとする者は治験の実施に必要な治験機器概要書を手順書に従って作成しなければならない。
- 2 治験機器概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平かつ販売促進に係わりのない形で提示されなければならない。
- 3 治験の依頼をしようとする者は、治験機器概要書の編集に当たっては一般的には医師等の専門家を参加させることが望ましい。また、治験機器概要書の内容に関しては、そのデータを提供した専門部門の承認を得ておかななければならない。
- 4 治験機器概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験機器の特性に応じた適切な

ものでなければならない。被験機器が市販され、その性能が一般の医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もありうる。

- 5 第3号の「品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項」とは、被験機器の物理的、化学的及び工学的性質、原材料名、性能、安全性、生体適合性、吸収性に関連する非臨床試験の成績を指すこと。(局長通知)
- 6 治験機器概要書には通常含まれているべき具体的事項については、別添1「治験機器概要書の構成」を参照されたい。

〈第2項〉

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験機器に関連する新たな情報が国内外から得られた場合等には、手順書に従って少なくとも年に1回治験機器概要書を見直し、必要に応じて改訂するものとする。
 - 2 治験の依頼をしようとする者は、新たな重要な情報が得られた場合には、治験機器概要書の改訂に先立って、治験責任医師、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。
- 注1) 第28条第3項において治験依頼者が被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときに、必要に応じ、治験機器概要書を改訂しなければならないことが規定されている。
- 注2) 治験機器概要書(改訂されたものを含む)は第10条の規定により、治験の依頼をしようとする者から実施医療機関の長に提出され、第51条の規定により治験審査委員会に提出される。

(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、第七十条第一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。

- 1 治験の依頼をしようとする者は、実施医療機関の長に対して治験の依頼をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いられる説明文書(第71条参照)を治験責任医師となるべき者が作成するのに必要な資料・情報を治験責任医師となるべき者に提供し、その作成に協力するものとする。(局長通知)
- 注1) 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成し、必要な場合はこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、治験の依頼をしようとする者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。
- 注2) 説明文書の改訂については、第74条第2項を参照のこと。
- 注3) 説明文書に記載すべき事項については、第71条第1項を参照のこと。

(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。

- 一 治験実施計画書(第七条第五項の規定により改訂されたものを含む。)
- 二 治験機器概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)
- 三 症例報告書の見本
- 四 説明文書
- 五 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

六 治験の費用の負担について説明した文書

七 被験者の健康被害の補償について説明した文書

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第五項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法

3 前項に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があったときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼にあたっては、あらかじめ医療機関の長に以下の最新の文書を提出しなければならない。

1) 治験実施計画書

2) 治験機器概要書

3) 症例報告書の見本