

- 11 実施医療機関の長は、第一項、第四項又は第八項の規定により、第二十七条第一項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第二十八条第二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)

- 第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、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一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門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、第二十条第二項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三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一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 前二項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合については、前条第五項の規定を準用する。
- 4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二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二十六条の九第三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、前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審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)

- 第三十二条 実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会は、第三十条第一項又は第八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。
- 一 第十条第一項各号又は第十五条の七各号に掲げる文書
 - 二 被験者の募集の手順に関する資料
 - 三 第七条第五項又は第十五条の四第四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
 - 四 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - 五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 専門治験審査委員会は、第三十条第四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特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料（当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。）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。
- 3 実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二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、実施医療機関等設置治験審査委員会にあって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、専門治験審査委員会にあっては意

見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。

- 4 実施医療機関等設置治験審査委員会は、前条第四項の規定により、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。
- 5 第三十条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、実施医療機関設置治験審査委員会は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項（前条第三項において準用する場合を含む。）の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。
- 6 実施医療機関の長は、第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項の規定による実施医療機関等設置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。
- 7 実施医療機関の長は、第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項若しくは第四項の規定による実施医療機関等設置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。
- 8 第六項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六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。

（治験審査委員会の意見）

- 第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項又は第八項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会が、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、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会が、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、第三十一条第四項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会が、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。

（記録の保存）

- 第三十四条 治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書及び委員名簿、第三十条第二項、第六項及び第九項の規定による契約に関する資料、第三十二条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料、第四十条第一項から第四項までの規定による実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知並びに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（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三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三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。

第二節 実施医療機関

(実施医療機関の要件)

第三十五条 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。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 実施医療機関設置治験審査委員会が設置されていること（第二十七条ただし書の場合を除く。）。
- 四 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。

(実施医療機関の長)

第三十六条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

- 2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第十五条の七第一項第五号から第十一号までに規定する文書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 3 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(以下省略)

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」が2008年2月29日に改正され、2008年4月1日より施行となりました。重要だと思われる改正点のみを抜粋しました。誤植等があり得ますので、きちんと確認してください。

医療機器 GCP についても、今後、外部 IRB による治験審査を認めることや、治験実施施設に治験機器を届けるのを卸や販売会社など第三者を介して行えるようにするといった改正がなされる予定です（薬事日報 2008 年 2 月 28 日）。

第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、薬事法（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薬品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。

(省略)

(副作用情報等)

第二十条 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八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して半年ごとに、その期間の満了後二月以内に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、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予想できないものを知ったときは、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。
- 4 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。

(省略)

(治験審査委員会の設置)

第二十七条 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次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。

- 一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会
- 二 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四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
- 三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- 四 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
- 五 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会
- 六 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会
- 七 国立大学法人法（平成十五年法律第百二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会
- 八 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会

(省略)

第二十八条 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。

- 一 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。
 - 二 五名以上の委員からなること。
 - 三 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（次号及び第五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。
 - 四 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。
 - 五 委員のうち、治験審査委員会の設置者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、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。

- 一 委員長の選任方法
 - 二 会議の成立要件
 - 三 会議の運営に関する事項
 - 四 第三十一条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項
 - 五 会議の記録に関する事項
 - 六 記録の保存に関する事項
 - 七 その他必要な事項
- 3 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
- 4 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。

(省略)

(治験審査委員会の審査)

第三十条 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、第二十七条第一項の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、前項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第一項一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

(略)

- 3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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、「受託者」とあるのは「第二十七条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。
- 4 実施医療機関の長は、第一項の規定により第二十七条第一項の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該実施医療機関設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）の意見を聴くことができる。
- 5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。
- 6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
- 7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において

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、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

- 8 実施医療機関の長は、第一項又は第四項の規定により、第二十七条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）に意見を聴くときは、第二十八条第二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。

（省略）

（治験審査委員会の意見）

第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項又は第八項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、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、第三十一条第一項又は第二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、第三十一条第四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。

（記録の保存）

第三十四条 治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第三十条第二項及び第六項の規定による契約に関する資料、第三十二条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料、第四十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知並びに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（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三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三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。

2. 治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するQ&Aについて

平成21年2月5日

I. 定期報告通知関係

Q1 定期報告通知の記の1.(1)において、既に本邦において製造販売の承認を受けている医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項の一部変更を目的とする治験を実施する際に、当該医薬品の承認を受けている製造販売業者は、個別症例安全性報告（以下「ICSR」という。）項目「B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報」の欄等に半角英字で「TIKEN」と入力することとされているが、以下のような場合はどのように入力したらよいか。

- ① 当該治験の被験薬成分以外に複数の被疑薬がある場合
- ② 当該治験の被験薬成分を繰り返し入力する場合（例えば、複数の投与量、投与間隔、剤型を使用する場合）

A1 それぞれ以下のように入力すること。

- ① 当該治験の被験薬成分が第一被疑薬であるかにかかわらず、該当する被疑薬のICSR項目「B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報」の欄等に半角英字で「TIKEN」と入力する。
- ② 当該治験の被験薬成分に該当する被疑薬のICSR項目「B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報」の欄等のいずれか1箇所半角英字で「TIKEN」と入力することでよい。

Q2 平成21年3月31日以前に第一報を入手済みの副作用等症例であっても、平成21年4月1日以降に入手した追加報告は定期報告の対象となるか。

A2 重篤な副作用等症例であれば報告対象となる。

Q3 調査中の副作用等症例は、事象名や因果関係などが変更される可能性があるため、調査が終了した時点の定期報告に含めることでよいか。

A3 調査中の副作用等症例についても、当該副作用等症例を入手した時点が含まれる調査単位期間の定期報告に含めること。

Q4 平成21年3月31日以前に被験者の登録が完了した試験において、平成21年4月1日以降に重篤な副作用等症例が発生した場合の被験者概数及び重篤副作用等症例の累計はどのように行えばよいか。

A4 治験の依頼をした者が適切と考える方法で累計し、その方法について定期報告通知の別紙様式の「重篤副作用等症例発現状況」欄に明記すること。

Q5 報告起算日について、定期報告通知の記の1.(2)③の「合理的な理由があり、次に掲げる以外の起算日の設定を考慮する場合」とは、どのような場合が考えられるか。

A5 例えば、以下のような場合が考えられる。

- ・国際共同治験に参加する場合であって、参加国のいずれかの国で最初に治験の計画の届出を行った日又は治験の実施が認められた日
- ・国内で共同開発を行う場合であって、各共同開発会社の初回の治験の計画の届出を行った日が異なるときは、共同開発会社のうち最初に治験の計画の届出を行った日
- ・国際誕生日（同じ月の月末に国際誕生日を設定した場合も含む。）
- ・国内で実施する治験と同一成分について、外国で最初に治験の計画の届出を行った日又は治験の実施が認められた日

これらの日を起算日として考慮する場合には、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）審査マネジメント部審査企画課に相談すること。

Q6 定期報告通知の記の1.(2)⑤において、「定期報告は、調査単位期間ごとに、その期間の満了した日から2か月以内に報告すること。」とされているが、定期報告の準備期間中（データカットオフ日から2か月以内）に承認を取得又は開発を中止した場合の最後の定期報告は、直前の調査単位期間の定期報告に、準備期間中の副作用等症例を加えて定期報告することでもよいか。

A6 よい。

なお、データカットオフ日から2か月を過ぎて承認を取得又は開発を中止した場合には、定期報告通知の1.(2)⑤に基づき、別途、当該調査単位期間の定期報告書を作成し、報告すること。

Q7 配合剤の開発に当たり、配合成分の単剤を併用して試験を行う場合の定期報告はどのように行えばよいか。

A7 定期報告通知の記の1.(2)⑦において、「定期報告は、原則として、治験成分記号ごとに行うこと。」とされていることから、配合剤の開発を目的として配合成分の単剤を併用して試験を行う場合には、配合成分ごとではなく、配合成分をまとめて一つの治験成分記号を付し、一つの定期報告書により報告すること。

なお、既に配合成分ごとに治験成分記号を付して開発を開始している場合には、定期報告の取扱いについて機構審査マネジメント部審査企画課に相談すること。

Q8 定期報告通知の別添の1.(15)において、「集積評価を踏まえた見解及び安全対策」欄は、「外国市販後自発報告等で集積した重篤副作用等症例のうち特に注意が必要と考えられるものについては、集積評価に反映させること。」とされているが、「特に注意が必要と考えられるもの」とはどのようなものか。

A8 治験の依頼をした者の責任において判断すべきものであるが、例えば、国内での治験の実施又は継続に重大な影響を及ぼす可能性のある外国市販後自発報告等をもとに行われた重大な製品情報の変更や新たな安全対策が考えられる。

Q9 定期報告通知の別添の1.(15)の「集積評価を踏まえた見解及び安全対策」欄には、規則第273条第1項第2号ハ及びニの措置報告及び研究報告も踏まえて集積評価を行う必要があるか。

A9 治験の依頼をした者の責任において集積評価に含める必要があると判断するのであれば、規則第273条第1項第2号ハ及びニの措置報告及び研究報告も踏まえて集積評価を行うこと。

Q10 定期報告義務期間中に副作用等症例に関して「取下げ報告」又は「報告対象外である旨の追加報告」を行った場合には、当該情報を反映した上で集計し、「累計」欄に記載することによいか。

A10 よい。

Q11 定期報告通知の別添様式において、「外国臨床試験における副作用等症例の種類別件数及び被験者概数」の記載が求められているが、この「外国臨床試験」とは、治験の依頼をした者又は治験の依頼をした者と提携関係にある者（以下「治験の依頼をした者等」という。）が外国で実施する臨床試験でよいか。

A11 治験の依頼をした者等が外国で実施する臨床試験の情報が中心になると考えるが、治験の依頼をした者等以外の者が外国で実施する臨床試験についても、可能な限り情報収集に努めること。

Q12 治験の依頼をした者等以外の者が外国で実施する臨床試験で発生した副作用等症例を入手したが、臨床試験に参加した被験者数の情報を入手できない場合には、定期報告通知の別添様式の「被験者概数」欄にどのように記載すればよいか。

A12 治験の依頼をした者が入手できる範囲で被験者数を記載すること。

なお、その詳細を定期報告通知の別紙様式の「重篤副作用等症例発現状況」欄に明記すること。

Q13 外国市販後自発報告等については、様々な疾患に対して使用された副作用等症例や剤型違い又は投与経路違いの製品による副作用等症例も含まれるため、発現状況一覧を疾患別、剤型別、投与経路別などに分けて集計してもよいか。

A13 よい。

なお、副作用等症例の集積方法について定期報告通知の別紙様式の「重篤副作用等症例発現状況」欄に明記すること。

Q14 ICH 国際医薬用語集日本語版（以下「MedDRA/J」という。）のバージョンについては、当該調査単位期間中は同一のバージョンを使用することとされているが、他の調査単位期間においては別のバージョンを使用することは可能か。

A14 可能である。

なお、異なる MedDRA/J のバージョンを使用した場合には、その旨を定期報告通知の別添様式の余白部分に脚注等で明記すること。

Q15 治験薬概要書については、その改訂ごと又は6か月ごとの定期報告の際に規制当局に提出する必要があるか。

A15 必要ない。

Q16 平成21年3月31日以前に留保申出書を提出している場合であっても、定期報告を留保するために、別途、留保申出書を提出する必要があるか。

また、定期報告を再開する場合には、「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成18年3月31日付け薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）の別添の7.(3)ウ.(ウ)③を提出することとされているが、平成21年3月31日以前に入手した副作用等症例についても定期報告通知の別紙様式及び別添様式により報告する必要があるか。

A16 平成21年3月31日以前に留保申出書を提出している場合には、定期報告の留保のために、別途、留保申出書を提出する必要はない。

また、平成21年3月31日以前に入手した副作用等症例については、治験の依頼をした者の判断により、従前の一覧表又は定期報告通知の別紙様式及び別添様式のいずれかを選択して提出することによい。

2. GCP 運用通知関係

Q17 GCP 省令第28条第3項において治験審査委員会の設置者が公表することとされている治験審査委員会の「会議の記録の概要」に記載すべき議題については、GCP 運用通知の別添の第28条（第2項）の6（2）において、「治験成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相、対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。」とされているが、第Ⅰ相試験に当たるような開発初期の探索的段階にある治験（例：マイクロドーズ臨床試験、臨床薬理試験）であっても、議題に治験成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）を含める必要があるか。

A17 第Ⅰ相試験に当たるような開発初期の探索的段階にある治験（例：マイクロドーズ臨床試験、臨床薬理試験）については、治験審査委員会の「会議の記録の概要」の議題に治験成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）を含まなくても差し支えない。

Q18 治験審査委員会の「会議の記録の概要」は、どの程度記載すべきか。

A18 厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究」（主任研究者 渡邊裕司 浜松医科大学教授）において、研究項目の一つとして治験審査委員会の会議の記録の概要のモデルについて研究がなされ、別紙のとおり、当該研究項目の報告書がとりまとめられたので参考にされたい。

Q19 これまで、GCP 省令第20条の規定に基づき、規則第273条第1項第2号ハ及び二の措置報告及び研究報告について、治験依頼者から治験責任医師及び実施医療機関の長に通知することが求められていたが、改正GCP 省令により、これらの通知は不要となったのか。

A19 措置報告及び研究報告は、従来どおり、治験依頼者から直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長に通知する必要がある。

治験副作用等症例の規制当局への報告事項並びに治験責任医師及び 実施医療機関の長への通知事項について

本一覧表は、平成 21 年 4 月 1 日から施行される治験副作用等症例（措置報告、研究報告を除く）の取扱いについて、治験関係者等に理解を深めていただくために参考として作成したものである。実際の取扱いについては、規制当局への報告にあっては規則を、治験責任医師及び実施医療機関の長への通知については GCP 省令を遵守すること。

1. 治験中副作用等症例の規制当局への報告事項（規則第 273 条）

(1) 新有効成分、その他下記 (2) 以外の治験の場合

予測性	重篤性	国内症例（国内治験）	外国症例（外国臨床試験・外国市販後自発報告等）
予測できない （未知）	死亡・死亡につながる 恐れのある症例	個別（7日以内）・定期（半年ごと）	個別（7日以内）・定期（半年ごと）
	その他重篤な症例	個別（15日以内）・定期（半年ごと）	個別（15日以内）・定期（半年ごと）
予測できる （既知）	死亡・死亡につながる 恐れのある症例	個別（15日以内）・定期（半年ごと）	個別（15日以内）・定期（半年ごと）
	その他重篤な症例	— ・定期（半年ごと）	— ・定期（半年ごと）

(2) 一変治験（用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係るものに限る）の場合

予測性	重篤性	国内症例（国内治験）	外国症例（外国臨床試験・外国市販後自発報告等）
予測できない （未知）	死亡・死亡につながる 恐れのある症例	個別（7日以内）・定期（半年ごと）	— [※] ・定期（半年ごと）
	その他重篤な症例	個別（15日以内）・定期（半年ごと）	— [※] ・定期（半年ごと）
予測できる （既知）	死亡・死亡につながる 恐れのある症例	個別（15日以内）・定期（半年ごと）	— ・定期（半年ごと）
	その他重篤な症例	— ・定期（半年ごと）	— ・定期（半年ごと）

※：未知の外国症例については、市販後安全対策の枠組みにおいて報告された情報を活用

2. 治験中副作用等症例の治験責任医師及び実施医療機関の長への通知事項（GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項）

予測性	重篤性	国内症例（国内治験）	外国症例（外国臨床試験・外国市販後自発報告等）
予測できない （未知）	死亡・死亡につながる 恐れのある症例	個別（直ちに）・定期（半年ごと）	個別（直ちに）・定期（半年ごと）
	その他重篤な症例	個別（直ちに）・定期（半年ごと）	個別（直ちに）・定期（半年ごと）
予測できる （既知）	死亡・死亡につながる 恐れのある症例	— ・定期（半年ごと）	— ・定期（半年ごと）
	その他重篤な症例	— ・定期（半年ごと）	— ・定期（半年ごと）

治験審査委員会（IRB）の会議の記録の概要のモデルについて

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成20年厚生労働省令第24号）により、治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の会議の記録及びその概要を作成し、治験審査委員会の手順書、委員名簿とともに「会議の記録の概要」を公表することとされた。

また、「会議の記録の概要」の作成及び公表に当たり留意すべき事項については、「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』の運用について」（平成20年10月1日付け薬食審査発第1001001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「GCP運用通知」という。）において示されたところである。

○ GCP 運用通知（抜粋）

第28条（第2項）の6

6 治験審査委員会の設置者は、以下の（1）から（3）を踏まえて会議の記録の概要を作成すること。

なお、進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果を治験審査委員会へ報告することが手順書で規定されている場合には、会議の記録の概要を作成する必要はないこと。

（1）「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。

（2）上記（1）の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。

なお、議題の例としては、「○○○株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたABC—132（一般名）の第Ⅲ相試験」などが考えられること。

（3）上記（1）の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。

なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。

第28条（第3項）の5

5 治験審査委員会の設置者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）より、上記（第2項）6の会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。

本モデルは、GCP運用通知等に基づき、治験審査委員会の「会議の記録の概要」を作成する場合に必須となる記載事項を例示したものである。

IRB の会議の記録の概要：モデル（記載例）及び記載上の留意事項

【モデル（記載例）】

第 123 回 ABC 病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 20 年 11 月 21 日（金）18:00~20:00
開催場所	ABC 病院 第 1 会議室
出席委員名	福沢諭吉、樋口一葉、新渡戸稲造、野口英世、夏目漱石、伊藤 博文、岩倉具視
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 あいう株式会社の依頼による第 I 相試験 これまで得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2 XYZ 株式会社の依頼による前期第 II 相試験 重篤な副作用の発現に伴う海外添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3 いろは製薬株式会社の依頼による IRH-456 の後期第 II 相試験 人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。 審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認（当該重篤な副作用に関して、説明文書に追記して修正する）</p> <p>議題 4 ほへと製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした HIT-789 の第 III 相試験 原疾患の急変に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5 かきく薬品株式会社の依頼による高血圧患者を対象とした INO-001 の第 III 相試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認（3 施設）および却下（2 施設；今後、治験を継続しても被験者の登録が見込めないため）</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 ① さしす製薬株式会社の依頼による XYZ-123 の後期第 II 相試験 治験分担医師の追加（平成 20 年 10 月 30 日（木）実施：承認）</p> <p>議題 ② たちつ薬品株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした RST-223 の第 III 相試験 契約症例数の追加（平成 20 年 11 月 7 日（金）実施：承認）</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題 2：当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設からの審議依頼による 議題 5：当 IRB 設置医療機関を含む 5 施設からの審議依頼による</p>

【記載上の留意事項】

記載内容によっては、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下、治験依頼者等）の知的財産権を侵害する可能性等があることから、以下に留意して記載する。

1. 開催日時・開催場所

- ・開催日時については、開始時間だけでなく、終了時間も記載する。

2. 出席委員名

- ・IRBの委員名ではなく、開催された当該IRBに出席した委員名を記載する。
- ・出席委員名以外の情報（所属・資格等）は、別途委員名簿が公表されることから、必ずしも記載する必要はないと考えられる。

3. 議題

- ・原則として、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む、以下同様）、治験依頼者等の氏名、開発の相及び対象疾患名を含めて記載する。
- ・開発の相については、第Ⅰ相試験、前期第Ⅱ相試験、後期第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験等の別を記載する。
- ・対象疾患については、第Ⅲ相試験の場合に記載する。GCP運用通知の議題の例より、特殊な病型や癌種等は、より一般的な（大まかな）記載で差し支えないと考えられる。例えば、「血管内皮細胞増殖因子（VEGF）抗体陽性の非小細胞肺癌」であれば「肺がん」と記載（モデル（記載例）④）。
- ・GCP上記載を求められていない試験方法、対照薬の情報について記載する場合には、知的財産権を保護する観点から以下の程度の記載でよいと考えられる。
 - » 試験方法：試験デザイン（一般臨床試験、比較試験、クロスオーバー試験等の別）及び/又は盲検化のレベル（非盲検、単盲検、二重盲検の別）を記載
 - » 対照薬：既存の薬剤を対照とする場合には、具体的名称（一般名）に代わって「既存治療」と記載

4. 審議結果を含む主な議論の概要

- ・主な議論の概要については、審議事項（治験の実施の適否、治験の継続の適否等）、審議対象となった情報や事象を簡潔に記載する。
- ・安全性情報については、「当該治験薬で発生した重篤な副作用」、「対照薬の使用上の注意の改訂」、「当該治験薬に係る外国措置報告」、「当該治験薬に係る研究報告」等と記載することでよいと考えられる。
- ・審議結果については、承認、修正の上承認、却下の別を記載する。また、修正の上承認の場合にあっては修正すべき事項を、却下の場合にあってはその理由を記載する。
- ・審議結果と主な議論の概要は、記載欄を別にすることも一つの方法として考えられる。

5. その他（特記事項等）

- ・今回のGCP改正において実施医療機関へのIRB設置原則が廃止されたことにより、同一の治験について、複数の医療機関から審議を依頼されることが考えられる。このような場合には、議題や審議結果を含む主な議論の概要を、審議依頼ごとに記載することは必ずしも必要ないと考えられるが、審議依頼を受けた医療機関数（審議結果が異なる場合には、審議結果ごとの医療機関数）を特記事

項等として記載するなど複数の医療機関から審議の依頼を受けたことが確認できるような工夫が必要と考える（モデル（記載例）②、⑤）。

- ・ 治験の審議に際して、治験責任医師（又は治験分担医師）および必要に応じて治験依頼者が治験内容等の説明を行うが、説明者の氏名・役職等については GCP 上記載を求められていない。

3. 千葉大学医学部附属病院治験取扱手順書 (治験依頼者による治験)

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP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. 治験薬に関して、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. すべての被験者から、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. 治験に関するすべての情報は、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. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP（「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準について」平成9年3月31日薬発第480号）を遵守して行うものとする。治験薬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。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令；平成9年厚生省令第28号」（以下「医薬品GCP」という。）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令；平成17年厚生労働省令第36号」（以下「医療機器GCP」という。）（以下「医薬品GCP」「医療機器GCP」を併せて「GCP省令」という。）、並びに「医薬品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171号」（以下「医薬品GPSP」という。）及び「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17年厚生労働省令第38号」（以下「医療機器GPSP」という。）（以下「医薬品GPSP」「医療機器GPSP」を併せて「GPSP省令」という。）に基づいて、千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験依頼者が行う治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運用に関する事項を定める。
- 2 本手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために治験依頼者が行う治験、及び医薬品又は医療機器の再審査・再評価の際に提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験依頼者が行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
 - 3 医療機器の治験については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「治験薬」を「治験機器」と、「薬物」を「機械器具」と読み替えるものとする。
 - 4 製造販売後臨床試験については、本手順書において特に断りのある場合を除いて「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

第2章 病院長の業務

(治験審査委員会及び治験事務局の設置)

- 第2条 病院長は治験の実施について審議を行うため、治験審査委員会を設置し、委員を指名する。
- 2 治験審査委員会は、本院各種委員会規程による。なお、治験審査委員会の業務は、本院「治験審査委員会運営手順書」に従い行う。
 - 3 病院長は、治験審査委員会の運営及び治験の実施に関する事務・支援を行なわせるため、臨床試験部に治験事務局を設置する。

(治験実施の申込み等)

- 第3条 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に「受託研究申込書」、「受託研究受入承認申請書」とともに治験実施計画書等GCP省令（医薬品GCP第10条、医療機器GCP第10条）に規定する文書並びに治験責任医師及び治験分担医師の最新の履歴書を提出させる。
- 2 病院長は、治験責任医師が治験分担医師あるいは治験協力者を置く場合には、治験責任医師に治験分担医師及び治験協力者の分担する業務の一覧表「治験分担医師・治験協力者リスト」を提出させ、それに基づいて治験分担医師及び治験協力者を指名して「治験分担医師・治験協力者指名リスト」を治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写しを保存する。

(治験実施の承認等)

- 第4条 病院長は治験の実施の適否について、「治験審査依頼書」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求める。
- 2 病院長は治験審査委員会の「治験審査結果報告書」を受け、当該治験に対する指示・決定を、「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」あるいは「受託研究受入承諾書」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 前項において病院長は、治験審査委員会で不承認になった治験に対して実施を承認することはできない。治験審査委員会で承認もしくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、病院長はその実施を承認または修正の上で承認することができるが、適当と認めないときは実施を承認しないことができる。
- 4 病院長は、治験審査委員会が修正の上で承認（条件付き承認）とした治験について、治験責任医師及び治験依頼者に「治験実施計画書等修正報告書」及び該当資料を提出させる。病院長は、とられた修正措置の内容が妥当であると判断した場合、治験の実施を承認する。病院長はとられた修正措置の内容が治験審査委員会の条件付き承認の範囲を越えている場合、その他必要であると認めるときは、治験審査委員会に「治験実施計画書等修正報告書」及び該当資料を提出し、再度審査あるいは修正事項の確認を求める。
- 5 病院長は、治験審査委員会が保留とした治験について、治験責任医師及び治験依頼者に「治験実施計画書等修正報告書」又は指示事項に関する回答書、並びに当該関連資料を提出させ、治験審査委員会に提出して再度意見を求める。
- 6 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会で用いられた治験実施計画書、症例報告書等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る。

(治験実施の契約等)

- 第5条 病院長は、治験の実施の承認を決定した場合は治験依頼者と契約を締結する。治験責任医師は、契約内容を確認し契約書に署名又は記名捺印する。

(業務の委託)

- 第6条 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する。

- 1) 委託に係る業務の範囲
- 2) 委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 2) の手順に基づき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実施医療機関が確認することができる旨
- 4) 受託者に対する指示に関する事項
- 5) 4) の指示に対し措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 委託する業務に係る被験者の健康被害の補償措置に関する事項
- 8) その他委託に係る業務について必要な事項

(治験の継続)

- 第7条 病院長は、年度を越えて治験を継続する場合には、治験責任医師に治験実施状況を報告させ、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験責任医師が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て同意説明文書を改訂する場合には、治験責任医師に治験依頼者と共同して「治験実施計画書等変更願（同意説明文書）」及び改定された後の同意説明文書を提出させ、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、本条第1項及び第2項の治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を、「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 病院長は前項において、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、治験の契約を解除する。
- 5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会で用いられた治験実施状況報告書等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る。

(治験の変更)

第8条 病院長は、治験期間を通じて、治験内容に変更（第10条第1項及び第2項に掲げる変更を除く。）が生じ、治験審査委員会の審査対象資料について追加・更新又は改訂（以下「改訂等」という。）の必要が生じた場合には、「治験実施計画書等変更願」及び改訂等された後の文書を治験責任医師及び治験依頼者に提出させる。

- 2 病院長は前項について、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 病院長は前項において、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、治験の契約を解除する。
- 5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会で用いられた改訂文書等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る。

(治験の軽微な変更)

第9条 病院長は、治験期間を通じて、治験内容に次に掲げる変更が生じ、治験審査委員会の審査対象資料について改訂等の必要が生じた場合には、「治験実施計画書等変更報告書」及び改訂等された後の文書を、治験責任医師あるいは治験依頼者に提出させる。

治験依頼者の担当者等の変更

治験依頼者の担当部署名・住所・電話番号等の事務的な変更

その他治験内容に関する軽微な変更

- 2 病院長は、必要があると認める場合は、前項に掲げる文書について治験審査委員会に報告を行う。

(治験の延長・症例数の変更)

第10条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、契約症例数の追加あるいは変更を求める「受託研究受入承認申請書」及び「受託研究申込書（症例追加）」の提出を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、契約期間を延長あるいは変更する旨「受託研究期間延長報告書」及び「受託研究契約変更申込書」の提出を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、本条第1項及び第2項の治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果

報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- 4 病院長は、契約症例数の追加・変更又は契約期間の延長・変更を承認する場合には、治験依頼者と「契約書の一部を変更する契約書」(以下「変更契約書」という。)を締結する。治験責任医師は、「変更契約書」の内容を確認し、「変更契約書」に署名又は記名捺印する。

(治験責任医師等の変更)

- 第 11 条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験責任医師の変更を求める「受託研究責任医師変更申請書」及び「受託研究契約変更申込書」の提出を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 病院長は、治験責任医師あるいは治験分担医師の変更をする場合には、治験依頼者と「変更契約書」を締結する。治験責任医師は、「変更契約書」の内容を確認し、「変更契約書」に署名又は記名捺印する。

(緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱)

- 第 12 条 病院長は、治験責任医師より「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告書」を受けた場合は、治験依頼者にその旨を「治験実施計画書からの逸脱通知書」により通知する。
- 2 病院長は、前項の「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告書」について、治験審査委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、治験審査委員会の「治験審査結果報告書」を受け、当該治験に関する指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 病院長は、本条第 1 項の規定により通知を受けた治験依頼者が逸脱の内容について了承したことを認める文書を入力する。

(重篤な有害事象の発生)

- 第 13 条 病院長は、治験責任医師から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について「重篤な有害事象に関する報告書」の提出を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 病院長は前項において、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、治験の契約を解除する。

(安全性情報の入手)

- 第 14 条 病院長は、治験依頼者から治験薬について当該薬物の副作用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物の使用によるものと疑われる感染症の発生等の通知、あるい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る情報についての通知として「新たな安全性情報に関する報告書」を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「治験