

#### 第 812.27 節 以前の治験の報告書

(a) 通則。以前の治験の報告書は、以前に実施された医療機器の臨床試験、動物試験及び実験室試験を含むものとし、提出された治験計画を包括的かつ適切に正当化するものとする。

(b) 具体的内容。報告書は以下の項目を含むものとする：

(1) 医療機器の安全性或いは有効性の評価に関連する有害或いは有用な結果を問わない全ての参考文献の一覧、有害事象の既報告或いは未報告の全文献の写し、並びに IRB 或いは FDA の要請によりその他の重大な報告書の写し。

(2) 医療機器の安全性或いは有用性の評価に関連する、治験依頼者が保持している或いは当然入手可能な全ての未報告の情報（有害或いは有用な結果を問わない）の要約。

(3) 非臨床実験室試験の情報を提供する場合、これらの試験全てが第 58 編の優良試験所基準の要求事項に準拠するものであることの陳述書、或いはこれらの試験がそれらの規定に準拠していない場合はその理由の簡潔な陳述書。この要求事項への非準拠は、関連する非臨床試験の情報提供の不履行を正当化するものではない。

[1980 年 1 月 18 日付 45 FR 3751 (1985 年 2 月 22 日付 50 FR 7518 により改正) ]

#### 第 812.30 節 申請に対する FDA の対応

(a) 承認或いは不承認。FDA は申請の受理日を書面にて治験依頼者に通知する。FDA は申請を申請通りに承認、修正を加えて承認或いは不承認とするものとする。治験は下記の要件を満たすまで開始できないものとする：

(1) FDA が治験依頼者に治験を開始してはならない旨を通知しない限り、FDA が 812.19 に記載の住所で禁止医療器具以外の医療器具の治験申請を受理後 30 日；或いは

(2) FDA が治験の IDE を命令によって承認。

(b) 不承認或いは承認の取り消しの根拠。FDA が以下の状況を見出した場合、FDA は申請を不承認とする、或いは承認を取り消すことができる。

(1) 本編或いは本法の要求事項、他の規則或いは法令、或いは IRB 或いは FDA の承認条件を満たしていない。

(2) 申請書或いは報告書に重要な事実と反する記載があるか、本編で要求される重要情報の欠落がある。

(3) FDA が指定した期限内に治験依頼者が要求された追加情報を提出していない。

(4) 被験者に対して予期される利益及び得られる知見の重要性が被験者に対するリスクを補っていないと信じるに足る理由があるか、利益となる知識の重要性或いはインフォームド・コンセントが不適切であるか、治験の科学的根拠が不十分であるか、或いは当該医療機器の使用の有効性が認められないと信じるに足る理由がある。

(5) さもなければ、医療機器の使用法或いは不適正な下記項目の故に、治験を開始或いは継続する正当な理由が無い:

(i) 以前の治験の報告書或いは治験計画。

(ii) 製造、加工、包装、保管、及び必要により医療機器の設置に関する方法、設備、並びに管理；或いは

(iii) 治験のモニタリング及び見直し。

(c) 不承認或いは承認の取り消しの通知。FDA が申請の不承認或いは承認の取り消しを行う場合、FDA は治験依頼者に文書で通知する。

(1) 不承認通知には不承認とする理由の詳細な記載と治験依頼者には第 16 編に基づく聴聞会の要求の機会が与えられている旨の記載を含むものとする。

(2) 承認の取消計画の通知には、取り消しとする理由の詳細な記載と治験依頼者には第 16 編に基づく聴聞会の機会が与えられている旨の記載を含むものとする。FDA は取り消しの前に聴聞会の機会を与えるものとするが、除外規定に基づく治験の継続が公衆衛生上の不当なリスクを伴うと判断し聴聞会の前に取り消しを命ずる旨を記載する場合を除く。

[1980 年 1 月 18 日付 45 FR 3751 (1980 年 9 月 5 日付 45 FR 58842 により改正) ]

#### 第 812.35 節 追補申請

(a) 治験計画の変更--(1) 事前の承認を要する変更。本節の(a)(2)～(a)(4)項に記述したものを除き、治験計画の変更に先だって、治験依頼者は 812.30(a)に従って追補申請の承認、及び必要に応じて (本章の 56.110 及び 56.111 参照) IRB の承認を受けるものとする。本章の 50.24 に従ってインフォームド・コンセントが除外された治験の実施を意図する治験依頼者は、812.20(a)に従って、別途治験用医療機器の適用除外 (IDE) 申請書を提出するものとする。

(2) 緊急時使用に対する変更。緊急時に被験者の生命或いは身体の健康の保護のために行われた治験計画書からの逸脱には、追補申請の FDA 承認に関する本節(a)(1)項の要求事項を適用しない。このような逸脱はそれを知り得た日から 5 営業日以内に FDA に申告するものとする (812.150(a)(4)参照)。

(3) 5 日以内の FDA への通知による変更。治験依頼者が本節の(a)(3)(i)及び(a)(3)(ii)項に記載された基準に適合する変更と判断し、治験依頼者が 5 営業日以内に FDA に申告した場合は、本節の(a)(3)(iii)項で定義した信頼できる情報を根拠として、本節(a)(1)項に基づく追補申請の事前承認を得ずに若干の変更を加えることができるものとする。

(i) 開発中の変更。設計或いは基本的な動作原理に著しい変更を加えず、治験の過程で得られた情報に対応して医療機器加えられた開発中の変更 (製造法の変更を含む) に対しては、追補申請による FDA の承認に関する本節(a)(1)項の要求事項を適用しない。

(ii) 臨床試験計画書の変更。下記の事項に影響を及ぼさない臨床試験計画書の変更に対しては追補申請による FDA の承認に関する本節(a)(1)項の要求事項を適用しない:

(A) 承認された臨床試験計画書に従って得られたデータ或いは情報の妥当性、或いは可能性のあ

る患者のリスクと臨床試験計画書を承認する根拠となる利益との関連；

(B) 治験計画の科学的堅牢性；或いは

(C) 治験に参加した被験者の権利、安全或いは福祉。

(iii) *信頼できる情報の定義*。(A) 医療機器の開発中の変更（製造法の変更を含む）の根拠となる信頼できる情報には、820.30 のデザイン管理法、前臨床/動物試験、公表文献の綿密な調査、或いは治験或いは販売の課程で得られる臨床知見等、他の信頼できる情報より得られたデータを含む。

(B) 臨床試験計画書の変更の根拠となる信頼できる情報とは、変更が試験設計或いは予定する統計解析に顕著な影響を与えることなく、変更が被験者の権利、安全及び福祉に影響しないという結論を支持する治験依頼者の文書と定義される。

(iv) *IDE 変更の通知*。本節の(a)(3)(i)項及び(a)(3)(ii)項の基準に適合し、本節の(a)(3)(iii)で定義された信頼できる情報に基づく変更は、変更後 5 営業日以内に変更の通知を IDE に提出することによって FDA の承認を得ずに行うことができるものとする。医療機器への変更は、設計或いは製造法の変更により製造された医療機器を治験担当者が入手した日に発生したものと見なす。臨床試験計画書への変更は、治験担当者が治験依頼者から計画書の変更の通知を受けた日に発生したものと見なし、治験依頼者-治験担当者の試験の場合は治験依頼者-治験担当者が試験計画書に変更を加えた時点で発生したものと見なす。このような通知を「IDE 変更の通知」と呼ぶ。

(A) 医療機器の開発中或いは製造法の変更では、通知には、治験の過程で得られ変更の理由となった関連情報の要約、即ち、医療機器或いは製造工程に対する変更（元の医療機器或いは製造工程の該当する部分を相互参照する）、変更の評価に設計管理が用いられた場合には、適切なリスク評価によって新たなリスクは発生せず、適切な確認及び実証試験によって設計出力は設計入力の要件に従っている旨の陳述を含むものとする。他の評価法を用いた場合は、変更の根拠となった信頼できる情報の要約を含むものとする。

(B) 試験計画書の変更については、通知には変更の記述（原試験計画書の該当する部分の相互参照）、変更が試験設計或いは予定する統計解析に顕著な影響を与えることの無いという結論の根拠となる陳述、並びに変更が被験者の権利、安全及び福祉に影響しないという治験依頼者の決定の根拠となる信頼できる情報の要約を含むものとする。

(4) *年次報告に記載する変更*。本節の(a)(1)項の要求事項は、下記の事項に影響を及ぼさない試験目的、リスク解析、モニタリングの手順、表示、インフォームド・コンセント用資料及び IRB 情報の僅かな変更には適用されないものとする：

(i) 承認された治験計画書に従って得られたデータ或いは情報の妥当性、或いは可能性のある患者のリスクと臨床試験計画書の承認の根拠となる利益との関連；

(ii) 治験計画の科学的堅牢性；或いは

(iii) 治験に参加した被験者の権利、安全或いは福祉。このような変更は、812.150(b)(5)に基づき、IDE への年次報告書により報告するものとする。

(b) *新規施設の IRB 承認*。治験依頼者は、IDE 申請に含まれていない治験の全ての或いは一部の IRB 承認の証明書を FDA に提出するものとする。治験に変更が無い場合、追補申請には 812.20(b)及び(c)で要求される情報の更新及び承認の条件として IRB が要求した治験計画の変

更の記述を含むものとする。最初の追補申請の場合には IRB 承認の証明書の添付は必要とされず、そのような証明書は当局の申請審査の前提条件とはならない。しかしながら、治験依頼者は、IRB が治験を承認し、FDA が IRB 承認の証明書を受理し、FDA が 812.30(a)に従って治験の一部分の追補申請を承認するまで治験の一部を開始してはならない (56.103(a)参照)。

[1985 年 6 月 24 日付 50 FR 25909、1985 年 7 月 17 日付 50 FR 28932 (1996 年 10 月 2 日付 61 FR 51531 により改正)、1998 年 11 月 23 日付 63 FR 64625]

#### 第 812.36 節 治験用医療用機器の治療的使用

(a) **通則。**販売承認を得ていない医療機器を、類似の或いは満足すべき代替医療機器或いは治療法が得られない患者の重篤或いは緊急を要する生命に関わる疾患の臨床試験に使用してもよいものとする。医療機器の治験中或いは承認申請の最終作業に先立って、治験用医療機器の適用除外(IDE)規定の治験以外の患者に対して使用することは妥当と考えられる。本節の目的は、重篤な患者に対し有望な開発中の最新医療機器の市販前の早期の使用を促進し、医療機器の安全性と有効性に関する追加データを収集することにある。重篤な疾患の場合、全ての臨床試験の終了後に本節に従って当該医療機器を使用に供することができるものとする。緊急の生命に関わる疾患の場合は、全ての臨床試験の終了前に本節に従って使用に供することができるものとする。本節の目的で「生命に関わる」疾患とは、数ヶ月以内の死亡が予測される、或いは緊急の治療を実施しないと早期の死亡が予測される疾患の段階をいう。本節の目的において、「治療的使用」には診断を目的とした使用を含める。

(b) **基準。**FDA は、下記の要件を満たす場合に、治療 IDE に基づく治験用医療用機器の治療的使用と見なすものとする：

- (1) 医療機器が重篤或いは緊急の生命に関わる疾患或いは病状での使用を対象とする；
- (2) 対象とする患者の疾患或いは病状での治療或いは診断に対して、類似の或いは満足すべき代替医療機器或いは治療法が存在しない；
- (3) 医療機器の承認済み IDE に従った比較臨床試験が実施中である、或いは終了している；かつ
- (4) 治験依頼者が治験用医療機器販売の許認可に正当な努力を払っている。

(c) **治療的使用の申請。**(1) 治療 IDE の申請書は以下の順に記すものとする：

- (i) 治療 IDE 申請者の名称、住所及び電話番号；
- (ii) 医療機器の意図された用法、患者の選択基準、及び治療的使用法を記述する治験計画書；
- (iii) 医療機器の用法に関する理論的根拠の説明で、必要に応じ、治験用医療機器の使用に先立って考慮すべき一般に利用可能な治療法の一覧表或いは現在利用可能な市販医療機器よりも治験用医療機器の使用が望ましい理由の記述；
- (iv) 臨床試験の手順、実験室試験或いは医療機器の有効性の判定及びリスクの最小限化に用いる手法の記述；

- (v) 治療的使用のモニタリングの手順並びにモニターの氏名及び住所；
  - (vi) 812.5(a)及び(b)で要求される医療機器の使用説明書及びその他全ての表示；
  - (vii) 医療機器の意図する治療的使用での安全性及び有効性に関する情報。他の IDE からの情報も、治療的使用の根拠として参照することにより組み込むことができる；
  - (viii) 本編及び本章の第 56 編で規定する当該責任を満たし、参加する全ての治験担当者が本章第 50 編で規定するインフォームド・コンセントの要求事項を遵守している旨の治験依頼者の陳述書；
  - (ix) 治療 IDE に参加している全治験担当者との契約書及び契約書に署名するまでは治療 IDE に参加できないことの保証書の例；並びに
  - (x) 医療機器が売却される場合は、請求額並びに請求額が製造及び取り扱いの費用のみから算出されたことの陳述書。
- (2) 治療 IDE の下で治療的使用の目的で治験用医療器具を受領した医師免許を有する開業医を IDE における「治験担当者」とし、本編及び本章の第 50 編及び第 56 編に規定された治験担当者の責務を負うものとする。
- (d) 治療 IDE 申請に関わる FDA の対応--(1) 治療 IDE の承認。治療的使用は、FDA が治療 IDE の申請を 812.19 に記載の住所で受理後、FDA が 30 日以内に治療的使用の可否を文書で治験依頼者に通知する場合を除き、受理後 30 日から開始できるものとする。FDA は治療的使用を申請の通り或いは修正を加えて承認するものとする。
- (2) 治療 IDE の不承認或いは承認の取り消し。FDA が以下の状況を見出した場合、FDA は治療 IDE を不承認とする、或いは承認を取り消すことができる：
- (i) 812.36(b)に規定された基準に合致しないか、治療 IDE に 812.36(c)が要求する情報が欠如している場合；
  - (ii) FDA が 812.30(b)(1)から(b)(5)に規定された不承認或いは承認の取り消しの根拠が適用されると判断した場合；
  - (iii) 医療機器が重篤な疾患或いは病態への使用を意図したもので、この使用を裏付ける安全性及び有効性の証拠が不十分である場合；
  - (iv) 医療機器が緊急の生命に関わる疾患或いは病態での使用を意図したもので、収集された科学的データにより総合的に判断して以下の結論を下せない場合；
- (A) 医療機器は意図する患者集団の意図する使用に対して有効；或いは
  - (B) 医療機器は医療機器が使用された患者に対して新たな疾患及び傷害の不合理かつ重大なリスクを与えない；
- (v) 治療的使用が当該或いは他の治験用医療機器の比較臨床試験での使用を妨害するか、或いは実施又は完了に影響を及ぼす合理的な証拠が認められる場合；

(vi) 医療機器の販売許可が得られたか、同等の医療機器或いは治療法を用いた処置或いは診断が治験用医療機器を使用しようとしている同一患者集団の同一適応症に使用可能となっている場合；

(vii) 比較臨床試験の依頼者が販売承認の取得に熱意を示していない；

(viii) 当該医療機器の比較臨床試験のための IDE 承認が取り消された場合；或いは

(ix) 治療 IDE に参加している治験担当者の治験用医療機器を意図した使用に用いる為の訓練及び/或いは経験が不足している場合。

(3) 不承認或いは承認取り消しの通知。FDA が治療 IDE を不承認とするか、或いは承認取り消しをする場合は、FDA は 812.30(c)に規定された手順に従う。

(e) 保護手段。治験用医療機器の治療での使用は、IDE のプロセス及びインフォームド・コンセントに関する規則（本章第 50 編）及び施設内治験審査委員会（本章第 56 編）の保護手段を遵守するように治験依頼者及び治験担当者に条件を付している。

(f) 報告義務。治療 IDE の治験依頼者は、進捗状況報告書を販売承認申請時まで半年ごとに全ての関連する IRB 及び FDA に提出するものとする。これらの報告書は、治療 IDE の承認時からの期間によるものとし、治療 IDE の下で医療機器による治療を受けた患者数、治療 IDE に参加した治験担当者名、医療機器の販売承認の取得に治験依頼者が行った業務の要約を記載するものとする。医療機器の販売承認の申請後は、812.150(b)(5)に従って進捗状況報告書を年 1 回提出するものとする。治療 IDE の治験依頼者は、812.150 に規定された他の全ての報告書を提出する義務を有する。

[1997 年 9 月 18 日付 62 FR 48947]

#### 第 812.38 節 データ及び情報の秘守義務

(a) IDE の存在。FDA は、IDE 対象の医療機器の市販前承認が行われるまで、或いは製品開発試験計画書の完了通知が発効するまで、IDE の存在が以前から公開或いは認知されている場合を除き、IDE の存在を公開しないものとする。

(b) 要約或いはデータの入手。(1) FDA は、禁止医療機器の IDE 申請に対する承認、不承認或いは承認の取り消し命令の根拠となった医療機器の安全性及び有効性に関する情報の詳細な要約を請求により開示するものとする。要約には医療機器に起因する健康に対する全ての有害事象を含むものとする。

(2) 医療機器が禁止された医療機器であるか、IDE の存在が公開或いは認知されている場合は、申請資料中のデータ或いは情報は、市販前承認申請の承認前或いは本節に規定された場合以外を除き製品開発計画書の完了通知の発効日までは公開しないものとする。FDA は、特定の懸案事項に対する公衆の関心を考慮して、安全性及び有効性のデータの一部、例えば臨床試験、動物試験或いは実験室試験の要約を公開できるものとする。

(3) IDE 申請の存在が公開或いは認知されていない場合、FDA は、本節(b)(1)及び(c)項の規定を除き、申請資料中の如何なるデータ或いは情報をも公開しない。

(4) 本節(b)(2)項の規定にかかわらず、FDA は、Division of Dockets Management (HFA-305),

Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 にドケット番号 95S-0158 で本章の 50.24 の規定に従ったインフォームド・コンセント除外の治験として提出された IDE の情報を、請求により開示するものとする。この情報の開示を請求する者は連邦情報公開法に従って要求書を提出するものとする。

(c) *有害事象の報告*。FDA は、請求に対し或いは自主的に、治験用医療機器が用いられた個人に対し、当該医療機器の使用に関連した有害事象の報告書の写しを開示するものとする。

(d) *その他の規制*。本節で規定された以外の IDE 関連のデータ及び情報の開示は、814.9 によって行われるものとする。

[1980 年 1 月 18 日付 45 FR 3751 (1988 年 4 月 6 日付 53 FR 11253 により改正)、1996 年 10 月 2 日付 61 FR 51531]

## 副編 C—治験依頼者の責任

### 第 812.40 節 治験依頼者の一般的責任

治験依頼者は的確な治験担当者を選定して適正な治験の実施に必要な情報を治験担当者に供し、治験の適正なモニタリングを保証し、IRB の審査及び承認の取得を確保し、FDA に IDE 申請を行い、全ての IRB 審査を保証し、かつ治験における重大な新知見を速やかに関連 IRB 及び FDA に報告する責任を有する。治験依頼者のその他の責任は副編 B 及び G に記載する。

### 第 812.42 節 FDA 及び IRB の承認

治験依頼者は、IRB 及び FDA が共に治験或いは治験の一部を構成する申請或いは追補申請を承認するまで当該治験或いは治験の一部を開始してはならない。

[1981 年 1 月 27 日付 46 FR 8957]

### 第 812.43 節 治験担当者及びモニターを選定

(a) *治験担当者の選定*。治験依頼者は、医療機器の治験に当たり、訓練と経験のある適格な治験担当者を選定するものとする。

(b) *医療機器の管理*。治験依頼者は、治験に参加する適格な治験担当者だけに治験用医療機器を配送するものとする。

(c) *契約書の取得*。治験依頼者は、各治験担当者から下記を含む署名入りの契約書を取得するものとする：

- (1) 治験担当者の履歴書。
- (2) 必要に応じ、関連する経験の日付、場所、内容及び種類を記した治験担当者の経験の陳述書。
- (3) 治験担当者が中断された治験或いは研究に関与していた場合は、中断の原因の説明。

(4) 治験担当者の下記の項目に対する誓約書：

(i) 契約書、治験計画書、本編及びその他の該当する FDA 規則、並びに関連 IRB 及び FDA 承認の付帯条件に従って治験を実施し；

(ii) 医療機器の被験者を対象とする全ての試験を監督し；かつ

(iii) 要求されているインフォームド・コンセントの取得に関する要件を確実に満たす。

(5) 治験依頼者の本章の第 54 編で要求されている完全かつ正確な証明書或いは開示陳述書の提出を可能とする十分かつ正確な開示財務情報。治験依頼者は、治験期間中及び治験終了後 1 年間に本情報に変更が生じた場合には直ちに更新する旨の誓約書を治験担当者から得るものとする。本情報は治験用医療機器の適用除外申請時には提出せず、医療機器の販売承認申請の際に提出するものとする。

(d) モニターの選定。治験依頼者は、医療機器の治験に当たり、本編及び他の該当する FDA 規則に従って、訓練と経験のある適格なモニターを選定するものとする。

[1980 年 1 月 18 日付 45 FR 3751 (1998 年 2 月 2 日付 63 FR 5253 により改正) ]

#### 第 812.45 節 治験担当者への伝達

治験依頼者は治験に参加する全ての治験担当者に治験計画書及び医療機器の以前の治験の報告書の写しを提供するものとする。

#### 第 812.46 節 治験のモニタリング

(a) 遵守の確保。治験依頼者は、治験担当者が署名入り契約書、治験計画書、本編及び他の該当する FDA 規則、或いは関連 IRB 及び FDA の付帯条件に違反した場合、直ちに遵守の確保を行うか、或いは医療機器の治験担当者への発送を中止し、治験担当者の治験への参加を終了するものとする。治験依頼者は、被験者の権利、安全及び福祉を損なわない範囲で、治験担当者に使用医療機器を処分或いは返却させるものとする。

(b) 予期せぬ医療機器の有害事象。(1) 治験依頼者は、予期せぬ医療機器の有害事象が発生した場合は直ちにその評価を実施するものとする。

(2) 治験依頼者は、予期せぬ医療機器の有害事象が被験者に不当なリスクをもたらすと結論した場合、当該リスクが存在する部分の治験或いは治験全体を直ちに中断するものとする。中断は治験依頼者が決断した日から 5 営業日を超えず、治験依頼者が有害事象の通知を受けた日から 15 日を超えないものとする。

(c) 中断した治験の再開。治験機器のリスクが重大なものである場合、治験依頼者は、IRB 及び FDA の承認を得ずに中断した治験を再開してはならない。治験機器のリスクが重大なものではない場合、治験依頼者は、IRB の承認を得ずに中断した治験を再開してはならず、本節(b)(2)項に基づいて治験が中断された場合には、FDA の承認を得ずに中断した治験を再開してはならない。



#### 第 812.47 節 本章 50.24 の規定による緊急調査

(a) 治験依頼者は、本章 50.24 で規定されたインフォームド・コンセント除外の治験をモニターするものとする。治験依頼者は、IRB より本章の 50.24(a)(7)(ii)及び(a)(7)(iii)で規定された情報公開に関する情報を IRB から受領した場合、Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 に IDE ファイル及び IDE 番号を付した公開情報の写しをドケット番号 95S-0158 として直ちに提出するものとする。

(b) また治験依頼者は、本章 50.24(a)の除外規定の基準に合致しないことを理由として、或いは他の倫理的な懸念から調査を承認できないと IRB が決定した場合、その判断のために治験のモニターを行うものとする。治験依頼者はこの情報を FDA、本治験或いは同等の治験の参加を依頼された治験担当者及び本治験或いは同等の治験の審議に携わる他の IRB に速やかに文書で報告するものとする。

[1996 年 10 月 2 日付 61 FR 51531 (1999 年 3 月 8 日付 64 FR 10943 により改正) ]

#### 副編 D—IRB の審査及び承認

##### 第 812.60 節 IRB の構成、義務及び機能

本編に記述する治験の審議及び承認に係わる IRB は、その構成、義務及び機能を含め、全ての点で第 56 編の要求事項に従うものとする。

[1981 年 1 月 27 日付 46 FR 8957]

##### 第 812.62 節 IRB の承認

(a) IRB は本編が適用される全ての治験を審議し、承認、治験の事項変更の要求（承認の確保のため）或いは不承認を行う権限を有するものとする。

(b) IRB が存在しないか、或いは FDA が IRB の審議が適切ではないと判定した場合、治験依頼者は FDA に申請することができる。

[1981 年 1 月 27 日付 46 FR 8957]

##### 第 812.64 節 IRB の継続審査

IRB は第 56 編に従い治験の審議を継続するものとする。

[1981 年 1 月 27 日付 46 FR 8957]

##### 第 812.65 節 [保留]

## 第 812.66 節 重大なリスクを伴う医療機器の判定

812.2(b)(1)(ii)に従って申請された治験に重大なリスクを伴う医療機器が含まれると IRB が判定した場合、IRB はその旨を治験担当者及び必要により治験依頼者に通知する。治験依頼者は、812.30(a)の規定の場合を除き、治験を開始してはならない。

[1981 年 1 月 27 日付 46 FR 8957]

## 副編 E—治験担当者の責任

### 第 812.100 節 治験担当者の一般的責任

治験担当者は、署名済みの契約書、治験計画書並びに該当する FDA 規則に従って治験を実施することを確約し、治験担当者の監督の下に被験者の権利、安全及び福祉を保護し、かつ治験に供される医療機器を管理する責任を有する。また、治験担当者は、本章第 50 編に従いインフォームド・コンセントを確保する責任を有する。治験担当者のそのほかの責任は副編 G に記載されている。

[1980 年 1 月 18 日付 45 FR 3751 (1981 年 1 月 27 日付 46 FR 8957 により改正) ]

### 第 812.110 節 治験担当者の特殊責任

(a) 承認待ちの治験。IRB 及び FDA の治験開始承認前に治験担当者は治験に参加する可能性のある被験者を特定することは可能であるが、被験者となる者に文書化したインフォームド・コンセントを求めてはならず、被験者に治験への参加を許可してはならない。

(b) 遵守事項。治験担当者は、治験依頼者との署名済みの契約書、治験計画書、本編及び他の該当する FDA 規則、並びに IRB 或いは FDA の承認時付帯条件に従って治験を実施するものとする。

(c) 医療機器の使用の監督。治験担当者は、治験担当者の監督下にある被験者のみに治験用医療機器の使用を許可するものとする。治験担当者は、本編の規定によって受け取りを許可されていない者に治験用医療機器を供給しないものとする。

(d) 財務情報の開示。治験担当者は治験依頼者に、本章の第 54 編で要求されている完全かつ正確な証明書或いは開示陳述書の提出を可能とする為の十分かつ正確な財務情報を開示するものとする。治験担当者は治験期間中及び治験終了後 1 年間に本情報に変更が生じた場合には直ちに更新するものとする。

(e) 医療機器の処分。治験或いは治験担当者が担当する部分の治験の終了或いは中断時、或いは治験依頼者の要請があった場合には、治験担当者は医療機器の供給品の残分を返却するか、治験依頼者の指示に従って医療機器を処分するものとする。

[1980 年 1 月 18 日付 45 FR 3751 (1998 年 2 月 2 日付 63 FR 5253 により改正) ]

### 第 812.119 節 治験担当者の失格

(a) FDA が、治験担当者が繰り返し或いは故意に本編、本章の第 50 編或いは第 56 編の要求事項を満たさず、或いは治験担当者が繰り返し或いは故意に治験依頼者に対し或いは要求される報告書により虚偽の情報を供したことを示す情報を取得した場合、医療機器・放射線健康センター、生物学的製剤評価研究センター或いは医薬品評価研究センターは治験担当者に当該事実に対する警告書を送付し、治験担当者に対し文書或いは非公式の協議において弁明の機会を与えるものとする。弁明が該当するセンターによって受け入れられた場合は資格剥奪手続きは中止されるものとする。弁明がセンターに受け入れられなかった場合は、治験担当者には本章の第 16 編に基づく治験用医療機器の受領資格の有無に関する聴聞会の機会が与えられるものとする。

(b) 治験担当者の弁明を含む全ての入手情報の審査の後、治験担当者が繰り返し或いは故意に本編、本章の第 50 編或いは第 56 編の要求事項を満たさず、或いは治験担当者が繰り返し或いは故意に治験依頼者に対し或いは要求されている報告書により虚偽の情報を供したと長官が判定した場合、長官は治験担当者が治験用医療機器の受領資格を有さない旨を治験担当者、治験担当者が参加した治験の依頼者、並びに関連 IRB に通告するものとする。通告には処分決定の根拠を示すものとする。

(c) 治験用医療機器の受領資格を有さない治験担当者によって報告されたデータを含む、本編、本章第 807 編副編 E 或いは本章第 814 編に従って提出され、審議通過した或いは承認された治験用医療機器の適用除外 (IDE) の申請は、治験の継続或いは販売承認に必須のデータとして信頼性に欠けるデータが治験担当者によって提供されたことの有無についての調査を受けるものとする。

(d) 長官が、治験担当者の提出した信頼性に欠けるデータを排除した後に、残ったデータによって治験が安全に継続できると結論できなかった場合、長官はその旨治験依頼者に通知し、治験依頼者には本章第 16 編に基づく聴聞会の機会が与えられるものとする。しかしながら、公衆衛生上の危険が存在する場合、長官は直ちに IDE を中断し、その決定を治験依頼者及び関連 IRB に通告するものとする。この場合、治験依頼者には本章第 16 編に基づく IDE の再開の可否に関する FDA による聴聞会の機会が与えられるものとする。

(e) 治験担当者の提出した信頼性に欠けるデータを排除した後に、当該データが提出された販売承認の認可の継続或いは承認をする正当な理由がないと長官が判断した場合、長官は本法の該当条項に従って医療機器の承認或いは認可の取り消しの手続きを進めるものとする。

(f) 治験用医療機器の受領資格を有しないと判定された治験担当者は、治験担当者が本編及び本章の第 50 編及び第 56 編の規定に従って医療機器を使用することを確約する十分な保証が得られたと長官が判断した場合、受領資格が回復される場合がある。

[1997 年 3 月 14 日付 62 FR 12096 (2006 年 12 月 22 日付 71 FR 76902 により改正) ]

## 副編 F [保留]

## 副編 G—記録及び報告書

### 第 812.140 節 記録

(a) **治験担当者の記録。** 治験に参加する治験担当者は、自らが関与した以下の正確、完全、かつ最新の記録を保持するものとする：

- (1)他の治験担当者、IRB、治験依頼者、モニター或いはFDAとの全ての通信並びに報告書。
- (2) 下記の項目を含む医療機器の受領、使用或いは処分の記録：
- (i) 医療機器の型及び数量、受領日及びバッチ番号或いは識別表示。
  - (ii) 各医療器機器の受領者、使用者或いは処分者の氏名。
  - (iii) 治験依頼者に医療機器を返却、修理或いは処分した理由及び数量。
- (3) 各被験者の病歴及び医療機器への暴露の記録。病歴には症例報告書及び付属資料、例えば、署名と日付のある同意書、及び医師の経過記録、個別カルテ、看護師の記録等を含む医療記録が含まれる。記録には下記の項目が含まれるものとする：
- (i) インフォームド・コンセントを証明する文書、及びインフォームド・コンセントを得ずに医療機器が治験に使用された場合は有資格医師の同意書及びインフォームド・コンセントを取得できなかったことを正当化する簡潔な理由書。被験者毎の病歴の記録には、治験に先立ってインフォームド・コンセントが得られたことを記載するものとする。
  - (ii) 関連する既往症及び全ての診断の結果を含む治験開始時及び治験期間中の被験者の状態、医療機器の有害事象（予期した或いは予期しない）も含む全ての所見、情報及びデータ。
  - (iii) 被験者毎の治験用医療器具への暴露の記録で、それぞれの使用日時及び他の加療も含む。
- (4) 治験計画書並びに治験計画書からの全ての逸脱の日付及びその理由。
- (5) FDAが規則により、或いは特定の治験の種類或いは特定の治験に対して保持することを要求している他の全ての記録。
- (b) 治験依頼者の記録。治験依頼者は、治験に関連する下記の正確、完全かつ最新の記録を保持するものとする：
- (1) 他の治験依頼者、モニター、治験担当者、IRB及びFDAとの全ての通信並びに要求されている報告書。
  - (2) 配送及び処分の記録。配送の記録には荷受人の名称及び住所、医療機器の型及び数量、発送日、バッチ番号或いは識別表示を含めるものとする。処分の記録には、治験依頼者に返却された、或いは修理された、或いは治験担当者或いは第三者によって処分された医療機器のバッチ番号或いは識別表示及び処分の理由及びその方法を記載するものとする。
  - (3) 本章の第54編に基づき812.43(c)(5)従って収集することが要求されている財務情報の公開を含む署名済みの治験担当者との契約書。
  - (4) 重大なリスクを伴わない医療機器の812.2(b)(1)の対象となる治験については、本章の(b)(5)に記述された記録、及び試験施設毎に纏められ、FDAの査察及び写しの作成が可能な以下の記録：
    - (i) 医療機器の名称及び意図する用法、並びに治験の目的；

- (ii) 医療機器が重大なリスクを伴わないことの簡略な説明；
  - (iii) 各治験担当者の氏名及び住所；
  - (iv) 治験を審議した IRB の名称及び住所；
  - (v) 医療機器の製造において第 820 編の適正製造基準に関する規則が適用される範囲の陳述；及び
  - (vi) FDA が要求するその他の情報。
- (5) 医療機器の有害事象（予期の有無を問わない）及びクレームの記録並びに
- (6) FDA が規則により、或いは特定の治験の種類或いは特定の治験に対して保持することを要求する他の全ての記録。
- (c) *IRB の記録*。IRB は本章の第 56 編に従って記録を保持するものとする。
- (d) *保持期間*。治験依頼者或いは治験担当者は、治験期間中及び以下の二つの日付のうち新しいものから起算して 2 年間本副編の要求する記録を保持するものとする：治験の中断日或いは完了日、或いは市販前承認申請用或いは開発計画の完了通知用に記録を保持のする必要が無くなった日付。
- (e) *記録の保管*。治験担当者或いは治験依頼者は、本節(d)項で定める期間の記録の保管の責務から退き、812.145 の要求事項を含み本編の定める保管の責務を受け入れる第三者に委譲することができるものとする。委譲の通知書は委譲後 10 営業日を超えない期間内に FDA に提出するものとする。

[1980 年 1 月 18 日付 45 FR 3751 (1980 年 9 月 5 日付 45 FR 58843 により改正)、1981 年 1 月 27 日付 46 FR 8957、1996 年 11 月 5 日付 61 FR 57280、1998 年 2 月 2 日付 63 FR 5253]

#### 第 812.145 節 査察

- (a) *手続き及び査察*。立ち入りを認める権限を有する治験依頼者或いは治験担当者は、権限を与えられた FDA の雇用者が適正な時期に適正な方法で医療機器が保持されている全ての施設（医療機器の製造、加工、包装、設置、使用又は移植、或いは使用結果記録の保管施設を含む）に立ち入り、査察を行うことに同意するものとする。
- (b) *記録の査察*。治験依頼者、IRB 或いは治験担当者、或いは治験に関する業務の代理人は、権限を与えられた FDA の雇用者が適正な時期に適正な方法で治験に関する全記録の査察を行い、その写しを作成することに同意するものとする。
- (c) *被験者を特定できる記録*。治験担当者は、権限を与えられた FDA の雇用者が、適切なインフォームド・コンセントが得られておらず、治験担当者が治験依頼者或いは IRB に提出すべき報告書が提出されていないか、不完全、不正確で、虚偽或いは誤解を招くものであるという疑いを FDA が抱く根拠がある旨を通告することによって、適切な時期に適正な方法で被験者を特定できる記録の査察を行い、その写しを作成することに同意するものとする。

## 第 812.150 節 報告書

(a) **治験担当者の報告書。** 治験担当者は以下の完全、正確かつ時宜を得た報告書を作成し、提出するものとする：

(1) **医療機器の予期せぬ有害事象。** 治験担当者は試験依頼者及び審査 IRB に治験中に発生した全ての予期せぬ有害事象の報告書を可及的速やかに提出するものとする。提出期限は事象を知り得た日から 10 営業日を超えないものとする。

(2) **IRB 承認の取り消し。** 治験担当者は IRB に承認された治験の治験担当者の担当分の取り消しを 5 営業日以内に治験依頼者に報告するものとする。

(3) **進捗状況。** 治験担当者は治験の進捗状況報告書を治験依頼者、モニター及び関連 IRB に 1 年を超えない間隔で定期的に提出するものとする。

(4) **治験計画書からの逸脱。** 治験担当者は治験依頼者及び関連 IRB(56.108(a)(3)及び(4)参照)に被験者の生命、或いは身体的福利を保護するための緊急時の治験計画書からの逸脱を通知するものとする。この報告は可及的速やかに行うものとし、緊急事態の発生から 5 営業日を超えないものとする。緊急の場合を除き、計画書の変更或いは計画書からの逸脱には治験依頼者の事前の承認を必要とし、そのような変更或いは逸脱が計画書の科学的健全性或いは被験者の権利、安全或いは福祉に影響する恐れが認められる場合は、812.35(a)に従って FDA 及び IRB の承認を必要とする。

(5) **インフォームド・コンセント。** 治験担当者がインフォームド・コンセントを得ること無く医療用具を使用した場合は、使用后 5 営業日以内に治験依頼者及び関連 IRB にその使用を報告するものとする。

(6) **最終報告書。** 治験担当者は治験或いは治験の治験担当者の分担部分の中断或いは完了後 3 ヶ月以内に最終報告書を治験依頼者及び関連 IRB に提出するものとする。

(7) **その他。** 治験担当者は、関連 IRB 或いは FDA の要請に従って治験のあらゆる側面に関する正確、完全かつ最新の情報を提供するものとする。

(b) **治験依頼者の報告書。** 治験依頼者は以下の完全、正確かつ時宜を得た報告書を作成し、提出するものとする：

(1) **医療機器の予期せぬ有害事象。** 812.46(b)に基づいて医療機器の予期せぬ有害事象の評価を行う治験依頼者は、評価の結果を FDA 並びに全関連 IRB 及び参加治験担当者に治験依頼者が有害事象の報告を受けた日を起点として 10 営業日以内に報告するものとする。その後治験依頼者は、FDA の要求に従って有害事象に関する報告書を提出するものとする。

(2) **IRB 承認の取り消し。** 治験依頼者は、IRB による治験或いは治験の一部の承認の取り消しを、承認の取り消し通告の受領日を起点として 5 営業日以内に FDA 並びに全関連 IRB 及び参加治験担当者に通知するものとする。

(3) **FDA 承認の取り消し。** 治験依頼者は、FDA による治験の承認の取り消しを、承認の取り消し通告の受領日を起点として 5 営業日以内に全関連 IRB 及び参加治験担当者に通知するものとする。

(4) **最新の治験担当者一覧。** 治験依頼者は、試験に参加している全治験担当者の氏名及び住所を記載した最新の治験担当者一覧を6ヶ月間隔でFDAに提出するものとする。

(5) **進捗状況報告書。** 治験依頼者は全関連 IRB に進捗状況報告書を定期的に、少なくとも年1回提出する。重大なリスクを伴う医療機器の場合、治験依頼者はFDAに対しても進捗状況報告書を提出するものとする。治療 IDE の場合、治験依頼者は812.36(f)に従って半年ごとに全関連 IRB 及び FDA に進捗状況報告書を提出し、本節に従って年次報告書を提出する。

(6) **不良品の回収及び医療機器の処分。** 治験依頼者はFDA及び全関連 IRB に治験担当者からの医療機器の返却、修理或いは処分の依頼を通知するものとする。この通知はそのような依頼を受領後30営業日以内に行うものとし、依頼の理由を記すものとする。

(7) **最終報告書。** 重大なリスクを伴う医療機器の場合、治験依頼者は治験の中断或いは完了を30営業日以内にFDAに通知するものとし、最終報告書をFDA、全関連 IRB 及び参加治験担当者に完了或いは中断後6ヶ月以内に提出するものとする。重大なリスクを伴わない医療機器の場合、治験依頼者は最終報告書を全関連 IRB に中断或いは完了後6ヶ月以内に提出するものとする。

(8) **インフォームド・コンセント。** 治験依頼者は、本節(a)(5)項による治験担当者によるインフォームド・コンセントを取得せずに医療機器を使用したことの報告書の写しを、かかる使用の報告を受けた日から5営業日以内にFDAに提出するものとする。

(9) **重大なリスクを伴う医療機器の判定。** IRB が医療機器を重大なリスクを伴う医療機器と判定し、治験依頼者がIRBに医療機器を重大なリスクを伴わない医療機器と見なすよう申し出た場合、治験依頼者はIRBの決定に関する報告書を、治験依頼者がIRBの決定を知り得た日から5営業日以内にFDAに提出するものとする。

(10) **その他。** 治験依頼者は、関連 IRB 或いは FDA の要請に応じ、治験のあらゆる側面に関する正確、完全かつ最新の情報を提供するものとする。

[1980年1月18日付45 FR 3751 (1980年9月5日付45 FR 58843により改正)、1983年4月12日付48 FR 15622、1997年9月18日付62 FR 48948]

DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 4 April 2001

on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States  
relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal  
Products for human use

人体用医薬品の臨床試験の実施における医薬品の臨床試験の実施基  
準の施行に関する加盟国の法律、規則及び管理規定の調整に関する

2001年4月4日付

欧州議会並びに欧州理事会の指令 2001/20/EC



本文書は情報の提供のみを目的としており、当機関はその内容について一切の責務を負わない。

人体用医薬品の臨床試験の実施における医薬品の臨床試験の実施基準の施行に関する  
加盟国の法律、規則及び管理規定の調整に関する  
2001年4月4日付  
欧州議会並びに欧州理事会の指令 2001/20/EC

(OJ L 121, 1.5.2001, p. 34)

改訂:

	官報		
	号	ページ	日付
欧州議会及び欧州理事会の 2006 年 12 月 12 日付 規則(EC) No 1901/2006	L 378	1	27.12.2006

人体用医薬品の臨床試験における医薬品の臨床試験の実施基準の  
 施行に関する加盟国の法律、規則及び管理規定の調整に関する  
 2001年4月4日付欧州議会並びに欧州理事会の指令 2001/20/EC

欧州連合の欧州議会及び欧州理事会は、

欧州共同体設立条約、特にその第95条を考慮し、

欧州委員会の提案を考慮し、

経済社会委員会の意見を考慮し<sup>2</sup>、

同条約の第251条に定められた手続に従って議決し<sup>3</sup>、

以下の事項を考慮に入れて本指令を採択した：

- (1) 医薬品に関する法律、規則及び管理規定で定められた条項の調整に関する1965年1月26日付理事会指令65/65/EEC<sup>4</sup>は、医薬品の販売認可申請書には明細と製品について実施された試験及び臨床試験の結果の添付を要求している。医薬品の試験に関連する分析試験、薬理 - 毒性試験並びに臨床試験の基準と試験計画書についての加盟国の法律の調整に関する1975年5月20日付理事会指令75/318/EEC<sup>5</sup>は、申請関係書類の作成及び提出に関し統一した規約を定めている。
- (2) 人体における臨床試験実施に採用された原則は、例えば1996年のヘルシンキ宣言に反映されている、生物学と医学の応用における人間の権利と尊厳の保護に根拠を置くものである。臨床試験における被験者の保護は、臨床試験に先立つ毒性試験の結果に基づくリスク評価、倫理委員会及び加盟国の所轄行政機関によるスクリーニング、並びに個人情報保護規則によって擁護されている。
- (3) 臨床試験において法的に同意する能力がない者に対しては特別の保護措置が講じられる

<sup>1</sup> OJ C 306, 8.10.1997, p. 9 及び OJ C 161, 8.6.1999, p. 5

<sup>2</sup> OJ C 95, 30.3.1998, p. 1

<sup>3</sup> Opinion of the European Parliament of 17 November 1998 (OJ C 379, 7.12.1998, p. 27) Council Common Position of 20 July 2000 (OJ C 300, 20.10.2000, p. 32) 及び Decision of the European Parliament of 12 December 2000. Council Decision of 26 February 2001

<sup>4</sup> OJ 22, 9.2.1965, p. 1/65. 理事会指令 93/39/EEC (OJ L 214, 24.8.1993, p. 22)により最後に改正された指令

<sup>5</sup> OJ L 147, 9.6.1975, p. 1. 委員会指令 1999/83/EC (OJ L 243, 15.9.1999, p. 9)により最後に改正された指令

べきである。このことに関する規則の制定は加盟国の義務である。同意する能力がある者での試験によって同一の結果が得られる場合は、同意する能力がない者を臨床試験に含めるべきではない。通常、医療機器の適用が患者に直接の利益をもたらし、リスクを上回ることが期待できる場合には、これらの者を臨床試験に加えることができる。また一方で、小児の治療法の改善のためには小児で臨床試験を実施する必要がある。小児は、発育、生理学的及び心理学的に成人とは異なった脆弱な集団であり、小児の利益のために年齢及び発育に関連した研究が重要となる。ワクチンを含む小児用医薬品は広範囲な使用に先立って科学的に検証する必要がある。これは、顕著な臨床的価値を持つ可能性がある小児用医薬品に対し十分な研究がなされるようにすることによって初めて可能となる。この目的に必要な臨床試験は、被験者を最大限に保護することができる条件の下に実施すべきである。したがって、臨床試験における小児の保護基準を制定する必要がある。

- (4) 同意能力がない他の者、たとえば認知症患者、精神障害患者等での臨床試験は更に制限的である必要がある。患者への直接の利益がリスクを上回ることが期待できる場合にのみ試験における医薬品の投与を行えるものとする。さらに、この場合は、主治医の協力の下に患者の法的代理人の同意書を臨床試験に先立って得る必要がある。
- (5) 法的代理人の概念は現存の本国法に遡って適用され、自然人又は法人、行政機関及び／又は本国法が規定する機関が含まれる。
- (6) 健康に対する最適の保護を達成するために、共同体の内外を問わず旧式又は反復の試験を行わないものとする。医薬品の開発における技術的要求事項の調和は、適切な公開討論、特に医薬品規制調和国際会議を通して実現するものとする。
- (7) 人体用及び動物用医薬品の許認可及び監督に関する共同体手続を規定し、欧州医薬品庁<sup>6</sup>の設立を定めた1993年7月22付理事会規則(EEC) No 2309/93の附則Aの範囲内にある遺伝子治療又は細胞治療を意図した製品を含む医薬品については、欧州委員会の販売許可に先立って、専売医薬品委員会の助言の下での欧州医薬品庁（以下医薬品庁と略す）の事前の科学的評価が必須である。評価の過程で上述の委員会は、販売許可申請の根拠となる臨床試験結果、ひいては試験実施方法の詳細を要求し、同委員会は販売許可申請者に臨床試験の追加を求める場合もある。したがって、このような医薬品の臨床試験の実施に関する全情報を医薬品庁が入手できるような規定を作成する必要がある。

<sup>6</sup> OJ L 214, 24.8.1993, p. 1. 委員会規則(EC) No 649/98 (OJ L 88, 24.3.1998, p. 7)により改正された規則

- (8) 各関係加盟国の統一された見解によって、被験者の福祉を犠牲にする、又は特定の場所での試験を除外することなく、試験開始の遅延を短縮できる。
- (9) 臨床試験の内容、開始及び終了に関する情報は臨床試験が行われる加盟国に知らされるものとし、他の加盟国も同じ情報を共有できるようにする。したがって、秘密保持規定を留意した欧州データベースの構築が必要とされる。
- (10) 臨床試験は、しばしば異なる加盟国において多くの被験者と数箇所の施設が関わり、通常1年以上の期間を要する複雑な作業である。加盟国の臨床試験の開始及び実施に関する現行の規則はかなり多様で、実施における要求事項も大幅に異なる。このことにより欧州域内の臨床試験の遅延と混乱が生じ、効率的な試験の実施を妨げている。したがって、明確で透明な手続を確立し、欧州域内の関係当局による臨床試験の効果的な調整に役立つ環境を整え、行政管理規定の単純化及び調和を図る必要がある。
- (11) 通常、許認可は暗黙的なものであると言える。すなわち、倫理委員会で賛否の投票が行われ、権限を有する行政機関が所定の期間内に反対しなかった場合、臨床試験を開始できる。しかしながら、特に複雑な問題を引き起こす恐れのある例外的な事例では、明確な許可書が必要とされるべきである。
- (12) 臨床試験用医薬品にも優良医薬品製造基準を適用するものとする。
- (13) 臨床試験用医薬品に対する特別条項を設定する必要がある。
- (14) 製薬会社が介在しない研究者による非営利的臨床試験は、関係する患者に多大の利益をもたらすものと考えられる。指令 65/65/EEC に基づいて販売承認され、指令 75/319/EEC 及び 91/356/EEC に従って製造又は輸入された医薬品の、販売承認において特定された適応症と同じ症状を有する患者での臨床試験では、その計画の際に特定の製造又は包装過程を必要としない特例の試験であることに留意する必要がある。この範疇の試験に供される医薬品の表示には、臨床試験用医薬品に対する優良製造基準及び指令 91/356/EEC の簡略化した条項を適用するものとする。
- (15) 医薬品の臨床試験の実施基準の遵守の検証並びにデータ、情報及び文書が適切に作成、記録、報告されていることを確認するための査察は、臨床試験に被験者を用いることを正当化するためには欠かすことができない条件である。
- (16) 個人情報 が 厳密に 秘守されて 公開されない限り、試験に関与する者は、所轄行政機関及