

J-GCP	ICH-GCP
6) 治験責任医師が治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な治験票要書の最新版等全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。	(f) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、適用される規制要件を遵守するのに必要な、治験票要書の最新版、全ての文書及びその他の全ての供給物を受領していることを確認すること。
7) 実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験票管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。	(g) 治験責任医師及びその治験スタッフが、治験について十分情報を得ていることを確認すること。
8) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験票管理者等が治験実施計画書並びに治験依頼者と実施医療機関及び治験責任医師との間のその他の合意文書に基づいて治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。	h) 治験責任医師及びその治験スタッフが、治験実施計画書及び治験依頼者と治験責任医師/治験実施医療機関との間のその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を資格のない者に委任していないことを確認すること。
9) 治験責任医師及び治験分担医師が適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。	(i) 治験責任医師が適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
10) 被験者の登録状況を確認し、治験依頼者に報告すること。	(j) 被験者の登録状況を報告すること。
11) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。	(k) 正確、完全かつ最新の原資料及び治験に関する記録が保存されていることを確認すること。
12) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全に、それらの文書が正確、完全に、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。	(l) 治験責任医師が、要求される全ての報告、通知、申請及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切に時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
13) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。 i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。 ii) 用量又は治療法の変更があった場合には、その全てが各々の被験者について記録されていること。 iii) 有事事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に記載されていること。 iv) 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。 v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。	(m) 症例報告書の内容と原資料及び他の治験に関する記録を照合して、これらが正確で完全であることを確認すること。モニターは特に次の点を確認すること。 (i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること (ii) 用量及び (又は) 治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること (iii) 有事事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること (iv) 被験者が来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること (v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること
14) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判断不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、必要場合はその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は治験責任医師に代わって症例報告書の変更がインシリアルに承認されている治験スタッフによるものでないことを確認すること。	(n) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判断不能事項を全て知らせること。またモニターは、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、必要場合はその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は治験責任医師に代わって症例報告書の変更がインシリアルに承認されている治験スタッフによるものでないことを確認すること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、必要場合はその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は治験責任医師に代わって症例報告書の変更がインシリアルに承認されている治験スタッフによるものでないことを確認すること。
15) 全ての有事事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、治験依頼者及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。	(o) 全ての有事事象が、GCP、治験実施計画書、治験審査委員会、治験依頼者及び適用される規制要件によって要求されている期間内に、適切に報告されているか否かを確定すること。
16) 実施医療機関において保存すべき必須文書をそれぞれ保存する責任者が保存していることを確認すること。	(p) 治験責任医師が必須文書を保存しているか否かを確定すること (第8章参照)。
2. 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実施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ときは、この限りではない。	該当項目なし
<p><第2項></p> <p>1. モニタリングは、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師、実施医療機関及び治験に係るその他の施設において実施を行う必要がある。</p> <p>2. (他の方法により十分にモニタリングを実施することができるときは、例えば、治験の方法(評価項目等を含む)が簡易であり、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるなどのために医療機関等への訪問によるモニタリングが困難である治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の委員会及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による交換等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し、把握することが可能かつ妥当である例外的な場合である。この例外的なモニタリングの方法は「中央モニタリング」と呼ばれる。</p>	<p>5. 18.3 モニタリングの範囲及び方法</p> <p>治験依頼者は、治験が適切にモニターされていることを保証しなければならぬ。治験依頼者は、モニタリングの適切な範囲及び方法を決定するものとする。この決定は、治験の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、規模及びエンドポイントなどを考慮して行われるべきである。一般に、治験開始前、実施中及び終了後に治験実施施設を訪問してモニタリングを行う必要がある。しかし例外的な状況下では、治験依頼者は、中央モニタリングを採用することができ、その場合には、中央モニタリングが、治験責任医師の訓練及び委員会並びに広範囲にわたるガイダンス等の手順を併用することによって、GCPを遵守した適切な治験の実施を確保できなければならない。統計学的にコントロールされた抽出法は、検証するデータの適当な方法となり得る。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>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法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、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。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>＜第1項＞ 1 モニターは、モニタリングの結果、本基準、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項を確認した場合に、治験責任医師及び必要に応じて実施医療機関の長に直ちに伝えること。また、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置を講ずること。 2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実施に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。 1) モニタリングを行った日時 2) モニタリングの対象となった実施医療機関 3) モニターの氏名 4) モニタリングの際に取明等を採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) 前項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</p>	<p>5.18.4 モニターの責務 (q) 治験実施計画書、標準業務手順書、標準業務手帳、GCP及び適用される規制要件からの逸脱事項を治験責任医師に伝え、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置を講ずること。</p> <p>該当項目なし</p>
<p>＜第2項＞ 1 モニターは、実施医療機関及び治験に係るその他の施設への訪問又は治験に関連した連絡を行う度に、治験依頼者にモニタリング報告書を提出しなければならない。 2 モニタリング報告書には、日時、場所(実施医療機関名)、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約並びに重要な発見事項あるいは事案、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び本基準等の遵守を確保するための推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されなければならない。</p>	<p>5.18.6 モニタリング報告書 (a) モニターは、治験実施施設へ訪問又は治験に関連した連絡を行う度に、治験依頼者に報告書を提出しなければならない。 (b) 報告書には、日時、場所、モニターの氏名並びに治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名を記載しなければならない。 (c) 報告書には、モニターが点検した内容の要約並びに重要な発見事項/事案、逸脱及び欠陥、結論、並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び(又は)遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解が記載されなければならない。</p>
<p>3 治験依頼者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、治験依頼者が指名する者に文書化させなければならない。</p>	<p>5.18.6 モニタリング報告書 (d) モニタリング報告書に関して治験依頼者とともに行った点検とフォローアップについては、治験依頼者の指名する代理人が文書化しておかなければならない。</p>

ICH-GCP	J-GCP	ICH-GCP
該当項目なし	第23条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務を作成し、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。	第23条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務を作成し、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。
5.19 監査 治験依頼者が、品質保証の一部として監査を実施する場合には、下記の点を考慮しなければならない。	＜第1項＞ 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守しているかどうかを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。	＜第1項＞ 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守しているかどうかを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。
5.19.1 目的 治験依頼者による監査は、通常のモニタリング又は治験の品質管理業務とは独立・分離されたものであり、その目的は、治験の実施並びに治験実施計画書、標準業務手順書、GCP及び適用される規制要件の遵守状況を評価することである。	2 治験依頼者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を監査依頼者及び当該治験の手順書に基づいて監査計画書に記述し、監査が当該手順書に基づいて実施されることを保証しなければならない。また、監査担当者の要件は当該手順書に記載されていなければならない。	2 治験依頼者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を監査依頼者及び当該治験の手順書に基づいて監査計画書に記述し、監査が当該手順書に基づいて実施されることを保証しなければならない。また、監査担当者の要件は当該手順書に記載されていなければならない。
5.19.3 監査手順 (a) 治験依頼者は、治験とそのシステムに対する監査が、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容に関する文書化された治験依頼者の手順書に従って行われることを保証しなければならない。	3 治験のシステムに対する監査は、治験依頼者、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているかどうかを評価するために行うものである。	3 治験のシステムに対する監査は、治験依頼者、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているかどうかを評価するために行うものである。
5.19.3 監査手順 (b) 治験依頼者の監査計画及び手順は、治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する危険性のレベル及びあらゆる見出された問題点を指針として決めるべきである。	4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、治験依頼者、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うものとする。	4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、治験依頼者、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うものとする。
該当項目なし	5 監査担当者も必要に応じて実施医療機関及び治験に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧することが求められる。治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認することが求められる。	5 監査担当者も必要に応じて実施医療機関及び治験に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧することが求められる。治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認することが求められる。
5.15.1 治験依頼者は、治験に関連するモニタリング、監査、治験審査委員会の審査及び規制当局の査察時に治験責任医師／治験実施医療機関が原データ／原資料を直接閲覧に供することについて、治験実施計画書又は他の合意文書中に明記されていることを保証しなければならない。	6 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。	6 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。
5.15.2 治験依頼者は、治験に関連するモニタリング、監査、治験審査委員会の審査及び規制当局の査察時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。	7 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。	7 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。
該当項目なし	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。	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。
5.19.2 監査担当者 (a) 治験依頼者は、治験とモニタリングに無関係の者を監査担当者として任命すべきである。 (b) 治験依頼者は、監査担当者が訓練と経験により監査を適切に実施できる要件を満たしていることを保証しなければならない。監査担当者の資格は、文書で記録されなければならない。	＜第2項＞ 1 治験依頼者は、治験の依頼及び治験の実施に直接関係する業務とは無関係の者で、教育・訓練と経験により監査を適切に行う要件を満たしている者を監査担当者として指名しなければならない。	＜第2項＞ 1 治験依頼者は、治験の依頼及び治験の実施に直接関係する業務とは無関係の者で、教育・訓練と経験により監査を適切に行う要件を満たしている者を監査担当者として指名しなければならない。
該当項目なし	3 監査担当者は、監査を実施した場合、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。	3 監査担当者は、監査を実施した場合、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。
5.19.3 監査手順 (c) 監査担当者が観察、発見した事項は、文書で記録されなければならない。	＜第3項＞ 1 監査担当者は、監査で発見した事項を文書に記録しなければならない。	＜第3項＞ 1 監査担当者は、監査で発見した事項を文書に記録しなければならない。
該当項目なし	2 監査担当者は、上記1の監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出しなければならない。監査報告書には、報告書作成日、被験者部門名、被験者数、監査の実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む。)及び当該報告書の提出先が記載されていないなければならない。	2 監査担当者は、上記1の監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出しなければならない。監査報告書には、報告書作成日、被験者部門名、被験者数、監査の実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む。)及び当該報告書の提出先が記載されていないなければならない。
5.9.13 (d) 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、監査報告書を、通常の査察の際に要求すべきでない。規制当局は、重大なGCP不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求め、上記1の監査の記録についても同様とする。	3 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求め、上記1の監査の記録についても同様とする。	3 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求め、上記1の監査の記録についても同様とする。
5.9.13 (e) 治験依頼者は、適用される法規等により要求される場合は、監査証明書を作成し、監査報告書に提出しなければならない。	4 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、治験依頼者に提出しなければならない。	4 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、治験依頼者に提出しなければならない。

ICH-GCP	J-GCP
<p>該当項目なし</p>	<p>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られる場合(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治験を中止しなければならない。</p> <p><第1項></p> <p>1 治験依頼者は、モニタリング及び監査によって治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設による重大又は継続した不遵守が発見された場合には、当該治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設に治験への参加を打ち切り切らなければならない。なお、不遵守のため治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設の参加を打ち切り切らなければならない場合には、治験依頼者は速やかに報告するものとする。</p> <p>2 被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由のために治験実施計画書に使用できなかった場合(第46条参照)を除く。</p>
<p>5.20.2 治験依頼者は、モニタリング及び(又は)監査によって、治験責任医師/治験実施医療機関による重大及び(又は)継続した不遵守が発見された場合には、当該治験責任医師/治験実施医療機関の治験への参加を打ち切り切らなければならない。不遵守のため治験責任医師/治験実施医療機関の参加が打ち切り切られた場合には、治験依頼者は、速やかに報告しなければならない。</p> <p>該当項目なし</p> <p>参考 4.5.2 治験責任医師は、治験実施計画書の改訂に關して、治験依頼者の同意及び治験審査委員会の事前の審査に基づき文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、その変更が被験者の緊急の危険を回避するためのものである場合は、この限りではない。</p> <p>該当項目なし</p>	<p>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。</p> <p><第2項></p> <p>1 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、その旨及びその理由の詳細を治験に關する全ての実施医療機関の長及び規制当局に速やかに文書で通知しなければならない。</p> <p>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關する資料を法第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。</p> <p><第3項></p> <p>1 治験依頼者は、治験により収集された臨床試験の試験成績に關する資料を承認申請書に添付しないこと、すなわち、被験者の開業(効能・効果・用法・用量又は製剤のいずれかある)を中止する場合には、その旨とその理由の詳細を治験に關する全ての実施医療機関の長及び治験に係るその他の施設に速やかに文書で通知しなければならない。</p> <p>4 第2項及び前項に規定する文書による通知については、第10条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>
<p>5.21 治験の中止又は中断 治験依頼者は、治験が中止又は中断された場合には、治験責任医師/治験実施医療機関及び規制当局にその理由を速やかに報告しなければならない。治験依頼者又は治験責任医師/治験実施医療機関は、治験審査委員会に対しても、適用される規制要件に従って、中止又は中断とその理由を速やかに報告しなければならない。</p> <p>該当項目なし</p>	<p>5.5.9 治験依頼者は、治験の中断を中止する場合には、その旨を全ての治験責任医師/治験実施医療機関及び全ての規制当局に通知するものとする。</p> <p>該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第25条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書(治験の結果等を取りまとめた文書)をいう。以下同じ。)を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 治験依頼者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成しなければならない。 2 総括報告書の構成及び内容については、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成8年5月1日付薬審第335号)に従ったものであること。 3 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておかなければならない。 4 総括報告書には、第23条第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。 	<p>該当項目なし</p> <p>5.22 治験の総括報告書 治験依頼者は、治験の終了又は中止にかかわらず、治験の総括報告書が適用される規制要件に従って作成され、規制当局に提出されることを保証しなければならない。治験依頼者はまた、製造(輸入)承認の申請における治験の総括報告書がICHの「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」の基準に則って作成されていることを保証しなければならぬ。(注: ICHの「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」には、場合によっては簡略化された報告書が許容される旨の規定がある。)</p> <p>参考 5.19.3 監査手順 (e) 治験依頼者は、適用される法規等により要求される場合は、監査証明書を提出しなければならない。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>4 治験依頼者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証しなければならない。</p> <p>5 治験依頼者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いなければならない。</p>	<p>5.5.4 処理中にデータを変換する場合には、処理前のデータ及び観察記録と処理後のデータを常に対比できるようにしておかねばならない。</p> <p>5.5.5 治験依頼者は各被験者について報告された全てのデータのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コード（1.58 参照）を用いるものとする。</p>
<p>2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に治験薬の製造や安定性等の品質などに関する第 16 条第 5 項に規定する記録を保存させなければならない。</p> <p><第 2 項></p> <p>1 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に治験薬の製造や安定性等の品質などに関する第 16 条第 5 項に規定する記録を保存させなければならない。</p> <p>2 治験国内管理人は、治験薬による保衛衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことのできる者である（第 16 条参照）趣旨に鑑み、第 1 項の 1）から 4）までの記録又はその写しを適切に保存すること。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p>

ICH-GCP	J-GCP
該当項目なし	<p>第22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、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難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場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 特定非営利活動促進法(平成10年法律第7号)第2条第2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 4) 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 5) 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。)
該当項目なし	<p><第1項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者を治験審査委員会の委員として確保することが困難であること等の理由により自ら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場合において、治験の審査を行うため、治験審査委員会を自らの実施医療機関に設置することもとする。
該当項目なし	<ol style="list-style-type: none"> 2 「医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難」な場合には、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者であって、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うために必要な時間的余裕を有するものを確保することが困難な場合を含むこと。
該当項目なし	<ol style="list-style-type: none"> 3 「実施医療機関ごとに一治験審査委員会を設置しななければならない」とは、各実施医療機関において、治験の開始から終了まで継続的に治験に関する調査審議を行う治験審査委員会を設置するという趣旨である。
該当項目なし	<ol style="list-style-type: none"> 4 実施医療機関の長が、当該実施医療機関に治験審査委員会を設置しなくともよい場合として新たに「医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であること」を追加するとともに、ただし書の規定により治験審査委員会を設置する者として、特定非営利活動法人を追加した。
該当項目なし	<ol style="list-style-type: none"> 5 実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者を治験審査委員会の委員として確保することが困難であること等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合には、次のいずれか他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
該当項目なし	<ol style="list-style-type: none"> 1) 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会 2) 民法第34条の規定により設立された法人(以下「公益法人」という。)が設置した治験審査委員会 3) 特定非営利活動促進法の規定により設立された特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会 4) 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 5) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(他の医療機関の長の協議により共同で設置した治験審査委員会を含む。)
該当項目なし	<ol style="list-style-type: none"> 6 治験審査委員会は新たに治験を行う治験審査委員会に設置することと解釈されるものであるが、実施医療機関において既に他の治験に関する調査審議を行わせるため治験審査委員会が設置されている場合には、各号に掲げる治験審査委員会を調査審議の対象となる治験に関する治験審査委員会とするのが適当であるか否かを実施医療機関の長及び当該既に設置されている治験審査委員会が協議の上、判断すること。この場合において、実施医療機関の長及び当該既に設置されている治験審査委員会が各号に掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることが適当であると判断する場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択すること。また、各号に掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることが適当であると判断する根拠及び選択する根拠が適当であることとの根拠に係る協議の記録を作成しておくことが望ましい。
該当項目なし	<ol style="list-style-type: none"> 7 新たに行おうとする治験以外の治験に関する調査審議を行う治験審査委員会が既に当該実施医療機関に設置されている場合には、少なくとも以下の点を考慮し、既に設置されている治験審査委員会を新たに治験を行う治験審査委員会として取り扱うこととすること。 <ol style="list-style-type: none"> ア 当該既に設置されている治験審査委員会が、新たに治験を行う治験に関する調査審議を十分に行うために必要となる専門性を有しているか否か。 イ アにおいて専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことにより補充されるものであるか否か、外部から論理的妥当性について意見を聴くことにより補充されるか否か。 ウ アにおいて不足している専門性について、例えば、既に設置されている治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補充することはできないか。 エ アにおいて不足している専門性を補充する方法としてウにおいて考慮できるものであるか否か。 オ 既に設置されている治験に関する調査審議を行うことができないか否か。 <p>また、既に設置されている治験に関する調査審議を行う方法としてウにおいて考慮している場合には、当該治験審査委員会において、当該各号に掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることとすることである場合には、当該治験審査委員会において、当該実施医療機関に固有の事項を十分に調査して調査審議を行うことができるか否か。</p>

ICH-GCP	J-GCP	該当項目なし
	<p>8 実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験について専門の見地から十分に審議できるものでなければならない。</p> <p>9 実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、以下の事項を適切に判断できるものでなければならない。</p> <p>ア 実施医療機関が十分な臨床経験及び試験検査を行うことができるか否か。</p> <p>イ 緊急時に必要な措置を採ることができると判断するか。</p> <p>ウ 治験責任医師及び治験分組医師が当該治験を実施する上で適格であるか否か。</p> <p>エ その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。</p> <p>10 実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、9のアからエまでの判断を行つたに当たっては、当該実施医療機関の職員又は当該実施医療機関において他の治験に関する調査審議を行わせるために設置された治験審査委員会から、9のアからエまでの判断を行うために必要な情報を入手する等によりこれを的確に行うこと。</p>	該当項目なし
	<p>2 前項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。</p> <p>1) 定款、寄付行為その他これらに類するものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。</p> <p>2) その役員(以下「役員」という。)のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。</p> <p>3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。</p> <p>イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</p> <p>ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</p> <p>4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。</p> <p>5) 財産目録、貸借対照表、貸借計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。</p> <p>6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。</p>	該当項目なし
	<p><第2項></p> <p>1 治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を確保するため、治験審査委員会を設置する者のうち、前項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会を設置する者の満たすべき要件を規定した。</p>	該当項目なし
	<p>2 第1号においては、治験審査委員会の設置及び運営は、公益事業、特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款又は寄付行為、前項第4号の学術団体(以下「学会」という。)のうち法人格を有しないものにあつてはこれらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置及び運営する旨を公益事業、特定非営利活動に係る事業等として明記すること。なお、治験審査委員会の設置及び運営に係る具体的内容については、定款又は寄付行為の細則等に明記することによって支え支えない。</p> <p>治験審査委員会の設置及び運営が公益法人又は特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくことが適当である。</p>	該当項目なし
	<p>3 第3号は、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれおそれがないよう役員構成について一定の要件を求めたものである。</p> <p>ア 第3号イの「当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者(法人である場合は、その役員)、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。</p> <p>イ 第3号ロの「特定の法人」には、営利法人のみならず、民法第34条の規定により設立された公益法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。</p>	該当項目なし
	<p>4 第4号の趣旨は、治験審査委員会を設置する者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。ただし、製薬企業、開業医、開業医委託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)、医薬品に係る業員団体等からの賛助金(物品の贈与、便宜の供与等を含む。)等については、治験審査委員会による治験の実施又は継続の適否についての意見に影響が及ばないと一般に認められる範囲にとどめること。</p>	該当項目なし
	<p>5 第5号は、法人格を有しない学会においては、第5号に掲げる書類に準ずる書類に関する財務に備えて置き、一般の閲覧に供することが必要である。</p>	該当項目なし

該当項目なし

6 第6号の「その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。

ア 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の実施医療機関の専任医師、治験依頼者の役員、職員その他の治験に密接な関係に有する者、自ら治験を実施する者その他の自ら治験を実施する者との密接な関係に有する者、治験分担医師又は治験協力者を含まないこと。なお、「当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の実施医療機関の長が第27条第1項の規定による理由から当該実施医療機関に治験審査委員会を設置できない場合には、実施医療機関ごとに治験審査委員会を設置しないこと及び実施医療機関の長が治験審査委員会の委員を選任することの原則から、第27条第1項第1号の治験審査委員会を設置することが望ましい。

イ 第27条第1項第1号の治験審査委員会を設置することができない場合であって、当該実施医療機関の長が役員となつていない公益法人、特定非営利活動法人又は学会が設置する治験審査委員会に調査審議を行わせざるを得ない場合は、この限りでない。

ロ 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験との関連の有無を問わぬ製造業、開発業務受託機関(GRO)、治験施設支援機関(SMO)、医薬品に係る業界団体等の医薬品の開発に関与する営利法人や営利団体の役員、職員その他の当該法人又は団体と密接な関係に有する者を含まないこと。当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験における治験における治験における治験における治験を行うもの役員、職員又は会員その他の当該法人等と密接な関係に有する者を含まないこと。

エ 治験審査委員会の設置者の役員構成は、アからウに定めるほか、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれるおそれがあるとの懸念を抱かせるものでないこと。

オ 治験審査委員会の設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。

① 治験審査委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。

② 収益事業の経営は健全なものであり、赤字を生じないこと。

③ 収益事業からの収入については、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営のための資金等に必要額を除き、治験審査委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いられなければならないこと。

カ 治験審査委員会の運営を有償で行う場合は、実施医療機関からの審査料を対価とすること。この場合においてはその引下げ、治験審査委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないように行うこと。

キ 役員、社員又は職員等の人件費、退職金等は、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の資産及び収支の状況並びに民間の給与水準と比べて不当に高額に過ぎないものであること。また、治験審査委員会の委員への報酬(旅費、日当等を含む。)は、一般の標準的な額から不当に高額に過ぎないものとする。さらに、人件費の管理費に占める割合が適正なものであること。

ク 治験の開始から終了に至るまで、継続的に治験に関する調査審議を行う体制を整えていること。特定非営利活動法人及び法人格を有しない学会においては、合併の規定を設けることが望ましい。

ケ 治験審査委員会の設置者の行う事業として、調査審議の対象となる治験に係る業務、治験施設支援機関の業務等を含む。

コ 調査審議の対象となる治験に關連する製薬企業、開発業務受託機関(GRO)、治験施設支援機関(SMO)その他当該治験と利害関係を有する者からの賛助金等(物品の贈与、便宜の供与等を含む。)を受けていないこと。ただし、適切な利益相区マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないことと認められる場合を除く。

サ 調査審議の対象となる治験に關連する治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないことと認められる場合を除く。

シ 治験審査委員会の設置者が公益法人である場合においては、「公益法人の設立許可及び指導監督基準」(平成8年9月9日閣議決定)に定める基準に適合していること。

J-GCP	ICH-GCP
<p>第20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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、看護学、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5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。 5) 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。 <p><第1項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験等を、委員会全体として保持でき、適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。 2) 少なくとも5人の委員からなること。 3) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。 4) 少なくとも委員(2)に定める委員を除く。)の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと。 5) 少なくとも委員(2)に定める委員を除く。)の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと。 	<p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 2) 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長又は第27条第1項第2号から第5号までの治験審査委員会の設置者が選任すること。 3) 委員の数は、少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第3号、第4号又は第5号の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。 4) 実施医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。 5) 実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」に該当しない。ただし、例えば、実施医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部(法学部等)の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられる。 6) 治験審査委員会の委員の構成要件として、「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」を追加した。 7) 第4号及び第5号に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。 8) 治験審査委員会の設置者の役員、職員又は会員等は、「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当しない。 9) 治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、薬事法(昭和35年法律第145号)、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していることが求められる。 10) 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。 11) 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができ、 	<p>3. 2. 1 治験審査委員会は、提案された治験について科学的、医学的、倫理的な観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持でき、適切な数の委員で構成するものとする。治験審査委員会は次の要件を満たすことが望ましい。</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) 少なくとも5人の委員から成ること (b) 少なくとも委員の1人は自然科学以外の分野を専門とすること (c) 少なくとも委員の1人は治験実施医療機関/治験実施施設と無関係であること <p>当該治験の依頼者及び治験責任医師と無関係な委員のみが、治験に関連する審議事項の採決及び意見の陳述を許されるものとする。</p> <p>また、委員名簿と各委員の資格に関する記載を保存しなければならない。</p> <p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 2) 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長又は第27条第1項第2号から第5号までの治験審査委員会の設置者が選任すること。 	<p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 3) 委員の数は、少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第3号、第4号又は第5号の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。 	<p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 4) 実施医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。 	<p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 5) 実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」に該当しない。ただし、例えば、実施医療機関が複数の学部を有する大学の附属病院である場合に、他学部(法学部等)の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられる。 	<p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 6) 治験審査委員会の委員の構成要件として、「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」を追加した。 	<p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 7) 第4号及び第5号に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。 	<p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 8) 治験審査委員会の設置者の役員、職員又は会員等は、「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当しない。 	<p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 9) 治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、薬事法(昭和35年法律第145号)、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していることが求められる。 	<p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 10) 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。 	<p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 11) 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができ、 	<p>3. 2. 6 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を仰ぐことができる。</p> <p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 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なければならない。 1) 委員の選任方法 2) 会長の選任方法 3) 会長の成立要件 4) 会議の運営に関する事項 5) 第31条第1項の可否の審査 6) 会議の記録に関する事項 7) 記録の保存に関する事項 8) その他必要な事項 <p><第2項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きを含む手順書を作成する。なお、手順書には、以下の事項を含む手続きを規定するものとする。また、専門治験審査委員会にあっては、治験の実施又は継続の可否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する特定の事項について以下の事項を準用すること。 1) 委員長の選任方法 	<p>3. 2. 6 手続書 治験審査委員会は、以下の事項を含む手続きを定め、文書化し、これに従わなければならない。</p> <p>3. 3 手続書 治験審査委員会は、以下の事項を含む手続きを定め、文書化し、これに従わなければならない。</p> <p>該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
2) 会議の成立要件	<p>該当項目なし</p> <p>参考 3.2.3 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、業務手順書が規定する定足数又はそれを超える委員が出席した会議において、その意思を決定するものとする。</p> <p>3.3.2 会議の開催日程を決定し、委員へ通知し、会議を運営すること。</p> <p>3.3.9 以下の事項について、治験責任医師/治験実施医療機関に速やかに、かつ確実に文書で通知すること。 (a) 治験に関する治験審査委員会の決定 (b) 決定の理由 (c) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き</p> <p>該当項目なし</p>
3) 会議の運営に関する事項 ア) 会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営すること。 イ) 治験審査委員会が、次の事項について実施医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知すること。 ・ 治験に関する治験審査委員会の決定 ・ 決定の理由 ・ 委員会の決定に対する異議申し立て手続き ウ) 治験に関する治験審査委員会の意見に関する事項(原則として、次のいずれかに該当するかを示す等) ・ 承認する。 ・ 修正の上で承認する。 ・ 却下する。 ・ 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む。) なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項については、上記の意見の提示のしかたが適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることがも妨げられるものではない。	<p>参考 3.1.2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、以下の資料を入手しなければならない。治験実施計画書、同意文書(及びその最新版)、被験者募集手順(広告等)、被験者への説明文書、治験実施要書、安全性に関する情報、被験者への支払及び補償に関する情報、治験責任医師の最新の履歴書及び(又は)その資料を説明するその他の文書、その他治験審査委員会がその責務を遂行するために要求するために、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明しなければならない。その文書には、審査対象の治験、審査日が明記され、治験審査委員会の意見が次のように記載されるべきである。</p> <p>承認する 修正の上で承認する 却下する すでに承認した事項を取り消す/保留する</p> <p>3.3.5 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、適用される規制要件に従って迅速審査と承認を行うこと。</p>
エ) 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件(迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等)を定めること。 なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。 オ) その他会議の運営について必要な事項 4) 第31条第1項の継続審査(治験を継続して行うこと)の適否に関する審議の実施時期に関する事項 ア) 継続審査について、適切な頻度を決定すること。 イ) 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うこと。	<p>参考 3.1.4 治験審査委員会は、進行中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じ、1年に1回以上の頻度で継続的に審査するものとする。</p> <p>3.3.4 継続審査について、適切な頻度を決定すること。</p>
5) 会議の記録に関する事項	<p>該当項目なし</p> <p>参考 3.4 記録 治験審査委員会は、業務手順書、委員名簿、委員の職業/所属のリスト、提出書類、会議議事録及び審判等の全ての関連する記録を、治験終了後少なくとも3年間保存し、規制当局の要請に応じ提示できるようにしておくなければならない。 治験審査委員会は、治験責任医師、治験依頼者又は規制当局から、その業務手順書及び委員名簿の提示を求められる場合がある。</p> <p>3.2.2 治験審査委員会は、業務手順書に従ってその業務を行い、また、その活動及び審議の記録を保存し、かつGCP及び適用される規制要件を遵守しなければならない。</p>

ICH-GCP	ICH-GCP	ICH-GCP
6) 記録の保存に関する事項		
7) その他の必要な事項	<p>治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づき医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないよう求める規定を定めること。</p> <p>被験者に対する緊急の危険を回避するため必要ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例えば、モニターの変更や電話番号の変更など)を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書から逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること。</p> <p>治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を經由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。</p> <p>被験者に対する緊急の危険を回避するため必要ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例えば、モニターの変更や電話番号の変更など)を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書から逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること。</p> <p>被験者に対する緊急の危険を回避するため必要ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例えば、モニターの変更や電話番号の変更など)を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書から逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること。</p> <p>治験責任医師が以下の事項について治験審査委員会に速やかに報告するよう規定すること。</p> <p>(a) 被験者に対する緊急の危険を回避するために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 (3.3.7, 4.5.2, 4.5.4 参照)</p> <p>(b) 被験者に対する危険を増大させるか及び(又は)治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関する変更 (4.10.2 参照)</p> <p>(c) 全ての重篤かつ予測できない副作用</p> <p>(d) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報</p>	<p>3.3.6 治験審査委員会が治験を承認する旨の文書を発行する以前に被験者を治験に参加させないよう規定すること。</p> <p>3.3.7 被験者に対する緊急の危険を回避するため必要ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例えば、モニターの変更や電話番号の変更など)を除き、治験審査委員会の文書による承認を得る以前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう規定すること (4.5.2 参照)。</p> <p>3.3.8 治験責任医師が以下の事項について治験審査委員会に速やかに報告するよう規定すること。</p> <p>(a) 被験者に対する緊急の危険を回避するために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 (3.3.7, 4.5.2, 4.5.4 参照)</p> <p>(b) 被験者に対する危険を増大させるか及び(又は)治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関する変更 (4.10.2 参照)</p> <p>(c) 全ての重篤かつ予測できない副作用</p> <p>(d) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報</p>
8) 治験責任医師/治験実施医療機関は、治験期間を通じ、治験審査委員会の審査の対象となる書類を全て提出するものとする。		<p>参考 4.4.3 治験責任医師/治験実施医療機関は、治験期間を通じ、治験審査委員会の審査の対象となる書類を全て提出するものとする。</p>
9) 被験者に対して直接的臨床的利益が期待できない非治療的な治療であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治療(第7条第2項又は第15条の4第2項参照)について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を定めること。		<p>参考 3.1.6 被験者の法定代理人等の同意に基づき、非治療的な治療が行われることが計画されている場合には(4.8.12, 4.8.14 参照)、治験審査委員会は、提案された治験実施計画書及び(又は)その他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ適用される規制要件を満たすものであることを確認しなくてはならない。</p>
10) 緊急状況下における致命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代行者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験(第7条第3項、第15条の4第3項及び第65条第2項参照)について承認する場合に、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代行者と連絡をとり、被験者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨の規定を定めること。		<p>参考 3.1.7 治験実施計画書において、被験者又はその法定代理人等の事前の同意を得ることが不可能であることが明らかにされている場合には(4.8.15 参照)、治験審査委員会は、提案された治験実施計画書及び(又は)その他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ適用される規制要件を満たすものであることを確認しなくてはならない。</p>
11) 第32条第3項の規定により、治験審査委員会が事務的緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならぬ事項について、あらかじめ第28条第2項に規定する手順書により明確にしておくことが適当であること。		<p>参考 3.3.2 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、業務手順書が規定する定員数又はそれを超える委員が出席した会議において、その意思を決定するものとする。</p>
12) 第2号の「会議の成立要件」は、少なくとも第1項の要件を満たし、第1項第3号、第4号及び第5号の委員の扱いを明確にしておく必要がある。被験者の人権に係る事項を調査する治験審査委員会の責務に鑑み、これらの委員の出席は、会議の成立に欠かせないものであること。また、「会議の成立要件」には、審議及び採決は過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席が必要である旨を明確にしておく必要がある。		<p>参考 3.3.2 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、業務手順書が規定する定員数又はそれを超える委員が出席した会議において、その意思を決定するものとする。</p>
13) 治験審査委員会は、調査審議を行うおとすすべての治験について適切に対応した手順書及び委員名簿を備えていなければならない。		<p>参考 3.3.2 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、業務手順書が規定する定員数又はそれを超える委員が出席した会議において、その意思を決定するものとする。</p>
14) 治験審査委員会の設置者が、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査審議を行うおとす治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することは差し支えない。この場合、当該名簿の委員構成は治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができるものであること。		<p>参考 3.3.2 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、業務手順書が規定する定員数又はそれを超える委員が出席した会議において、その意思を決定するものとする。</p>
15) 第3号の「会議の運営に関する事項」には、既に承認された進行中の治験に係る懸念な変更について迅速審査を行う場合の条件等の事項が含まれていること。		<p>参考 3.3.5 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に係る懸念な変更に関して、適用される規制要件に従って迅速審査と承認を行うこと。</p>
16) 第5号の「会議の記録」には、審議の結論(承認、不承認等)だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていなければならない。		<p>参考 3.3.5 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に係る懸念な変更に関して、適用される規制要件に従って迅速審査と承認を行うこと。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>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。</p> <p><第3項></p> <p>1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任し、又はその組織を設けるものとする(以下「治験審査委員会事務局」という。)</p> <p>2 「治験審査委員会事務局」は、第38条の「治験に係る業務に関する事務を行う者」が兼ねることができる。</p>	<p>3.4 記録 治験審査委員会は、業務手順書、委員名簿、委員の職業/所属のリスト、提出書類、会議録等及び書類等の全ての関連する記録を、治験終了後少なくとも3年間保存し、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。 治験審査委員会は、治験責任医師、治験依頼者又は規制当局から、その業務手順書及び委員名簿の提示を求められる場合がある。</p> <p>3.2.2 治験審査委員会は、業務手順書に従ってその業務を行い、また、その活動及び審議の記録を保存し、かつGCP及び適用される規制要件を遵守しなければならない。</p>
<p>該当項目なし</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>該当項目なし</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>該当項目なし</p>	<p>該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者 2) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者 3) 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者 <p><第1項> 1 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加できない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>2 「その他の治験依頼者と密接な関係を有する者」とは、例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員若しくは職員、及び当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する開業業務受託機関の職員等がこれに該当する。</p> <p>3 「自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者」とは、例えば、自ら治験を実施する者の上司又は部下等がこれに該当するものと考えられる。なお、自ら治験を実施する者と実施医療機関内で共同研究を行っている者については、当該共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合には、それに該当しないと考慮される。また、治験薬提供者又は治験薬提供業者から継続的に報酬を得ている者その他の当該治験薬提供者と密接な関係を有する者はそれに該当するものと考えられる。</p> <p>4 治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加できない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。</p>	<p>3.2.1 当該治験の依頼者及び治験責任医師と無関係な委員のみが、治験に関連する審議事項の採決への参加及び意見の陳述を許されるものとする。</p> <p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p>
<p>5 実施医療機関の長は、他の実施医療機関の長が設置した治験審査委員会、公益法人が設置した治験審査委員会、特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会、医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会の委員になることはできないが、自らの実施医療機関が行う治験についての審議及び採決には参加することはできない。</p> <p>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。</p> <p><第2項> 1 治験審査委員会の採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。</p>	<p>3.2.5 治験責任医師は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、治験審査委員会の討議、又は採決及び意見の陳述に参加できない。</p> <p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p>
<p>2 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、手順書に規定する定足数以上の委員が出席した会議においてその意思を決定するものとする。</p>	<p>3.2.4 採決に当たっては、治験審査委員会の審議及び討議に参加した委員のみが採決への参加又は意見の表明をすることが許される。</p> <p>3.2.3 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、業務手順書が規定する定足数又はそれを超える委員が出席した会議において、その意思を決定するものとする。</p>

ICH-GCP	J-GCP	該当項目なし
<p>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への適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>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への適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>4.4.1 治験責任医師/治験実施医療機関は、治験開始前に、治験実施計画書、同意文書(及びその最新版)及びその他の被験者への説明文書並びに被験者の募集手順(広告等)について、治験審査委員会から、日付入り承認文書を得なければならぬ。</p>
<p>1 実施医療機関の長は、治験を行うことへの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>1 実施医療機関の長は、治験を行うことへの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>2 実施医療機関の長は、治験を行うことへの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>2 実施医療機関の長は、治験を行うことへの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>3 実施医療機関の長は、治験を行うことへの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>3 実施医療機関の長は、治験を行うことへの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>4 実施医療機関の長は、治験を行うことへの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>4 実施医療機関の長は、治験を行うことへの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>5 実施医療機関の長は、治験を行うことへの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>5 実施医療機関の長は、治験を行うことへの適否について、あらかじめ、実施医療機関設置治験審査委員会(第27条第1項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。))の意見を聴かなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>注1) 実施医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査委員会に治験の実施について意見を求めるため、治験依頼者、自ら治験を実施しようとする者又は治験責任医師から提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書(第32条第1項参照)の最新ものを治験審査委員会に提出するものとする。</p>	<p>注1) 実施医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査委員会に治験の実施について意見を求めるため、治験依頼者、自ら治験を実施しようとする者又は治験責任医師から提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書(第32条第1項参照)の最新ものを治験審査委員会に提出するものとする。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>注2) 多施設共同治験や治験の特性からみても治験の実施を認める場合において、実施医療機関の長は、第27条第1項本文の規定により設置した実施医療機関設置治験審査委員会に意見を聴く場合において、当該実施医療機関設置治験審査委員会が審議を行うにあたり有用と判断したときは、実施医療機関設置治験審査委員会以外からの外部の機関の意見を参考して審議を行うことができる。ただし、この場合において、当該実施医療機関の長は、当該外部機関の意見を参考にしたか否かにかかわらず、実施医療機関設置治験審査委員会の意見に基づき、治験の依頼を受け、治験の実施を承認し、治験の契約を締結し、又は治験を中止させることを行うこと。</p>	<p>注2) 多施設共同治験や治験の特性からみても治験の実施を認める場合において、実施医療機関の長は、第27条第1項本文の規定により設置した実施医療機関設置治験審査委員会に意見を聴く場合において、当該実施医療機関設置治験審査委員会が審議を行うにあたり有用と判断したときは、実施医療機関設置治験審査委員会以外からの外部の機関の意見を参考して審議を行うことができる。ただし、この場合において、当該実施医療機関の長は、当該外部機関の意見を参考にしたか否かにかかわらず、実施医療機関設置治験審査委員会の意見に基づき、治験の依頼を受け、治験の実施を承認し、治験の契約を締結し、又は治験を中止させることを行うこと。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>2 実施医療機関の長は、第27条第1項ただし書の規定により同項第2号から第5号までに掲げる治験審査委員会に設置審査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に設置審査を行わせることとする旨を届出しなければならない。</p>	<p>2 実施医療機関の長は、第27条第1項ただし書の規定により同項第2号から第5号までに掲げる治験審査委員会に設置審査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に設置審査を行わせることとする旨を届出なければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>1) 当該契約を締結した年月日 2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 3) 当該実施医療機関等設置治験審査委員会が意見を述べるべき期限 4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限 5) 被験者の秘密の保全に関する事項 6) その他必要な事項</p>	<p>1) 当該契約を締結した年月日 2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 3) 当該実施医療機関等設置治験審査委員会が意見を述べるべき期限 4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限 5) 被験者の秘密の保全に関する事項 6) その他必要な事項</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>3 前項の契約の締結については、第12条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第27条第1項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(同項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。))の設置者」と読み替えるものとする。</p>	<p>3 前項の契約の締結については、第12条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第27条第1項ただし書の規定により設置した治験審査委員会(同項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。))の設置者」と読み替えるものとする。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>1 本条第2項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができる。</p>	<p>1 本条第2項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができる。</p>	<p>該当項目なし</p>

ICH-GCP	J-GCP
該当項目なし	7 前項の契約の締結については、第12条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治療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30条第5項に規定する専門治療審査委員会(第27条第1項第1号に掲げる治療審査委員会を除く。)」の設置者」と読み替えるものとする。
該当項目なし	<第7項> 1 第6項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができる。
該当項目なし	8 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治療を行うこと(第27条第2項第2号から第4号までに掲げるもの)にあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。以下「第三者治療審査委員会」という。の意見を聴くことができる。
該当項目なし	<第8項> 1 実施医療機関の長は、通常と判断する場合には、第1項の規定により意見を聴く実施医療機関等設置治療審査委員会に加えて、第三者治療審査委員会に治療を行うことの可否についての意見を聴くことができる。なお、第三者治療審査委員会については、第27条第1項各号(第2号から第4号までに掲げるもの)にあつては、第27条第2項に規定する要件を満たすものに限る。に掲げる治療審査委員会に該当するものでなければならぬ。
該当項目なし	9 実施医療機関の長は、前項の規定により第三者治療審査委員会(第27条第1項第1号に掲げる治療審査委員会を除く。)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第三者治療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。 1) 当該契約を締結した年月日 2) 当該実施医療機関及び当該第三者治療審査委員会の設置者の名称及び所在地 3) 当該契約に係る業務の範囲に関する事項 4) 当該第三者治療審査委員会が意見を述べべき期限 5) 被験者の秘密の保全に関する事項 6) その他必要な事項
該当項目なし	<第9項> 1 実施医療機関の長は、第三者治療審査委員会の意見を聴くこととする場合には、当該第三者治療審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない。 2 実施医療機関の長及び第三者治療審査委員会(第8項に規定する第三者治療審査委員会をいう。以下同じ。)を設置する者は、当該第三者治療審査委員会が真正に治療の実施の可否について意見を述べなければならない旨の情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込む必要がある(第3号)。 3 治療の特性に応じて、当該治療の実施の可否について第三者治療審査委員会が意見を述べべき期限について、あらかじめ契約に盛り込む必要がある(第4号)。 4 被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等についてあらかじめ契約に盛り込む必要がある(第5号)。
該当項目なし	10 前項の契約の締結については、第12条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治療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30条第8項に規定する第三者治療審査委員会(第27条第1項第1号に掲げる治療審査委員会を除く。)」の設置者」と読み替えるものとする。
該当項目なし	<第10項> 1 本条第9項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができる。
該当項目なし	11 実施医療機関の長は、第1項、第4項又は第8項の規定により、第27条第1項第2号から第5号までに掲げる治療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療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。
該当項目なし	<第11項> 1 実施医療機関の長は、第27条第1項第2号から第5号に掲げる治療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療審査委員会の手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておかなければならない。なお、第4項又は第8項の規定に従い、第1項に規定する治療審査委員会に加えて、他の治療審査委員会にも意見を求める場合においても同様とする。 2 治療審査委員会の設置者は、実施医療機関の設置者でない実施医療機関の長が当該治療審査委員会に意見を求める場合、治療依頼者又は自ら治療を実施しようとする者から、治療審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じなければならない。 (注) 継続審査等については第31条を参照のこと。

ICH-GCP	J-GCP
該当項目なし	<p>4 実施医療機関の長は、第26条の8第2項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第26条の9第3項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第1項の規定により意見を聴いた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。</p>
該当項目なし	<p><第4項> 1 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について、モニタリングの報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴くことが求められる。 なお、本項の趣旨は、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認するための規定であり、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング又は監査に關して、実施医療機関等設置治験審査委員会による確認も合わせて実施することにより、モニタリング、監査及び実施医療機関等設置治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものである。</p>