

ICH-GCP	J-GCP	該当項目なし
<p>第33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30条第1項又は第8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。</p> <p>1) 第10条第1項各号又は第15条の7各号に掲げる文書</p> <p>2) 被験者の募集の手順に関する資料</p> <p>3) 第7条第5項又は第15条の4第4項の規定する情報その他の治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書</p> <p>4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書</p> <p>5) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>2 専門治験審査委員会は、第30条第4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。</p> <p><第1項><第2項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とすする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。 2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを実施医療機関の長から入手しなければならない(専門治験審査委員会においては、専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。) ア) 治験実施計画書 イ) 治験薬概要書 ウ) 症例報告書の見本 エ) 説明文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取扱われたい(第2条の10の1)のウ)を参照。) オ) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書 カ) 治験の費用の負担について説明した文書 キ) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 ク) 自ら治験を実施しようとする者による治験においては第15条の7各号に掲げる文書。 ケ) 治験実施計画書(第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。) コ) 治験薬概要書(第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。) ク) 症例報告書の見本 エ) 説明文書 オ) モニタリングに関する手順書 カ) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 キ) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 ク) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 ケ) この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 コ) 治験の費用に関する事項を記載した文書 カ) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 シ) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書 セ) 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認められる場合(第46条の規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 七) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書 注) 第20条第3項又は第28条の6第3項により治験実施計画書・治験薬概要書が、第54条第2項により説明文書が改訂される場合がある。 3) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料。 4) 被験者の安全等に係る報告(第7条第5項又は第15条の4第4項に規定する情報その他の治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書(第31条第2項参照)。 5) 治験責任医師等となるべき者の履歴書。なお、「治験責任医師等となるべき者の履歴書」には、当該治験責任医師等の学歴とともに、治験総括医師、治験担当医師その他の医学的専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含まれたものであることが望ましい。 6) その他治験審査委員会が必要と認めると認める資料(被験者への支払い(支払いがある場合)、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等。) 	<p>第33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30条第1項又は第8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。</p> <p>1) 第10条第1項各号又は第15条の7各号に掲げる文書</p> <p>2) 被験者の募集の手順に関する資料</p> <p>3) 第7条第5項又は第15条の4第4項の規定する情報その他の治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書</p> <p>4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書</p> <p>5) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>2 専門治験審査委員会は、第30条第4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。</p> <p><第1項><第2項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とすする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。 2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを実施医療機関の長から入手しなければならない(専門治験審査委員会においては、専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。) ア) 治験実施計画書 イ) 治験薬概要書 ウ) 症例報告書の見本 エ) 説明文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取扱われたい(第2条の10の1)のウ)を参照。) オ) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書 カ) 治験の費用の負担について説明した文書 キ) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 ク) 自ら治験を実施しようとする者による治験においては第15条の7各号に掲げる文書。 ケ) 治験実施計画書(第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。) コ) 治験薬概要書(第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。) ク) 症例報告書の見本 エ) 説明文書 オ) モニタリングに関する手順書 カ) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 キ) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 ク) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 ケ) この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 コ) 治験の費用に関する事項を記載した文書 カ) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 シ) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書 セ) 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認められる場合(第46条の規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 七) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書 注) 第20条第3項又は第28条の6第3項により治験実施計画書・治験薬概要書が、第54条第2項により説明文書が改訂される場合がある。 3) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料。 4) 被験者の安全等に係る報告(第7条第5項又は第15条の4第4項に規定する情報その他の治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書(第31条第2項参照)。 5) 治験責任医師等となるべき者の履歴書。なお、「治験責任医師等となるべき者の履歴書」には、当該治験責任医師等の学歴とともに、治験総括医師、治験担当医師その他の医学的専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含まれたものであることが望ましい。 6) その他治験審査委員会が必要と認めると認める資料(被験者への支払い(支払いがある場合)、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等。) 	<p>該当項目なし</p>
<p>3.1.1 治験審査委員会/独立倫理委員会(以下、治験審査委員会とする)は全ての被験者の権利、安全及び福祉を保護しなければならぬ。社会的に弱い立場にある者を被験者とすする可能性のある治験には特に注意を払う必要がある。</p> <p>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、治験薬概要書、安全性に關する情報、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び(又は)その資料を認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全うするために要求する資料。</p> <p>治験審査委員会には、提案された治験の実施について、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ぬ。その文書には、提案された資料、審査した資料、審査日が明記され、審査委員会の意見が次のどれに該当するかが明らかにされなければならない。</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>3.1.1 治験審査委員会/独立倫理委員会(以下、治験審査委員会とする)は全ての被験者の権利、安全及び福祉を保護しなければならぬ。社会的に弱い立場にある者を被験者とすする可能性のある治験には特に注意を払う必要がある。</p> <p>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、治験薬概要書、安全性に關する情報、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び(又は)その資料を認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全うするために要求する資料。</p> <p>治験審査委員会には、提案された治験の実施について、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ぬ。その文書には、提案された資料、審査した資料、審査日が明記され、審査委員会の意見が次のどれに該当するかが明らかにされなければならない。</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>該当項目なし</p>

ICH-GCP	J-GCP	
<p>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ぬ。治験実施計画書、同意文書（及びその最新版）、被験者募集手続（広告等）、被験者への説明文書、治験薬概要書、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資料。</p> <p>治験審査委員会は、提案された治験の実施について、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ぬ。その文書には、審査対象の治験、審査した資料、審査日が明記され、審査委員会の意見が次のどれに該当するかが明らかにされていなければならない。</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 治験審査委員会は、第30条第1項、第4項又は第8項の規定により、意見を述べられたときは、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知しなければならない。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の1)から3)のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。</p> <p>1) 承認する 2) 修正の上で承認する 3) 却下する</p> <p>なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、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>	<p>3.1.2 治験審査委員会は、そ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資料。</p> <p>治験審査委員会は、提案された治験の実施について、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ぬ。その文書には、審査対象の治験、審査した資料、審査日が明記され、審査委員会の意見が次のどれに該当するかが明らかにされていなければならない。</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>3.1.3 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。</p> <p>3.1.4 治験審査委員会は、治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるかを、その最新の履歴書及び（又は）治験審査委員会が要求する他の適切な文書に基づいて検討しなければならない。</p>	<p>4 治験審査委員会は、実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施することを検討するものとする。</p> <p>5 治験審査委員会は、治験責任医師及び治験担当医師が当該治験を実施する上で適格であるかを、その最新の履歴書等により検討するものとする。</p>	<p>3.1.3 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。</p> <p>3.1.4 治験審査委員会は、治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるかを、その最新の履歴書及び（又は）治験審査委員会が要求する他の適切な文書に基づいて検討しなければならない。</p>
<p>3.1.5 治験審査委員会は、被験者の権利、安全及び福祉を保護する上で、追加の情報が必要であると判断した場合においては、4.8.10において規定されている内容以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。</p> <p>3.1.6 被験者の法定代理人等の同意に基づき、非治療的な治験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ければならない。</p> <p>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ければならない。</p> <p>3.1.8 治験審査委員会は、被験者に対する支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認するものとする。被験者への支払は参加期間等によって案分されなければならない。被験者が治験を完遂しなければ支払が全くなされない方法によるものではない。</p> <p>3.1.9 治験審査委員会は、支払金額や支払時期を含め、被験者に対する支払に関する情報が同意文書及びその他の被験者への説明文書に記載されていることを確認する。参加期間等による案分の方法が、明記されていなければならない。</p>	<p>6 治験審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が必要であると判断した場合には、説明文書に求められる事項（第51条参照）以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。</p> <p>7 被験者の法定代理人等の同意に基づき、被験者に対して直接的な利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合は（第7条第2項、第15条の4第2項参照）には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ第7条第2項又は第15条の4第2項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者に対することを承認する旨が明記されていない（第28条第2項参照）。</p> <p>8 被験者及びその法定代理人等の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合は（第7条第3項、第15条の4第3項参照）には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び法定代理人等の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていない（第28条第2項参照）。</p> <p>9 治験審査委員会は、被験者に対する支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認するものとする。被験者への支払は参加期間等によって案分されなければならない。被験者が治験を完遂しなければ支払が全くなされない方法によるものではない。</p> <p>10 治験審査委員会は、被験者に対する支払額、支払金額、支払時期等の情報が同意文書に記載されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。</p> <p>11 治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用について、その内容から支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるかを検証しなければならない。</p> <p>12 専門治験審査委員会は、第30条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれた場合には、当該意見を聴かれた専門的・倫理的妥当性について意見を述べなければならない。なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査を完了した上、当該治験を継続して行うこととの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>3.1.5 治験審査委員会は、被験者の権利、安全及び福祉を保護する上で、追加の情報が必要であると判断した場合には、4.8.10において規定されている内容以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。</p> <p>3.1.6 被験者の法定代理人等の同意に基づき、非治療的な治験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ければならない。</p> <p>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ければならない。</p> <p>3.1.8 治験審査委員会は、被験者に対する支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認するものとする。被験者への支払は参加期間等によって案分されなければならない。被験者が治験を完遂しなければ支払が全くなされない方法によるものではない。</p> <p>3.1.9 治験審査委員会は、支払金額や支払時期を含め、被験者に対する支払に関する情報が同意文書及びその他の被験者への説明文書に記載されていることを確認する。参加期間等による案分の方法が、明記されていなければならない。</p>
<p>3.1.10 治験審査委員会は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査を完了した上、当該治験を継続して行うこととの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>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1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、実施医療機関等設置治験審査委員会において当該治験の実施の適否を審査し、当該治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査を完了した上、当該治験を継続して行うこととの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>3.1.10 治験審査委員会は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査を完了した上、当該治験を継続して行うこととの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>
<p>3.1.11 治験審査委員会は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査を完了した上、当該治験を継続して行うこととの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>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1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、実施医療機関等設置治験審査委員会において当該治験の実施の適否を審査し、当該治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査を完了した上、当該治験を継続して行うこととの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>3.1.11 治験審査委員会は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査を完了した上、当該治験を継続して行うこととの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>
<p>3.1.12 治験審査委員会は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査を完了した上、当該治験を継続して行うこととの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>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1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、実施医療機関等設置治験審査委員会において当該治験の実施の適否を審査し、当該治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査を完了した上、当該治験を継続して行うこととの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>3.1.12 治験審査委員会は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査を完了した上、当該治験を継続して行うこととの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>1 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、第31条第1項又は第2項の規定により意見を述べた場合には、それそれ意見を述べたことに基づき速やかに意見を述べなければならぬ。</p> <p>2 治験審査委員会は、第31条第1項又は第2項の規定に基づき速やかに治験の継続の可否について意見を述べたときは、当該治験の実施状況に応じて速やかに審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知しなければならぬ。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見を記載する。</p> <p>1) 承認する</p> <p>2) 修正の上で承認する</p> <p>3) 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。)</p> <p>なお、専門治験審査委員会においては、治験の継続の可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、上記以外の原簿等により意見を述べることが認められるものではない。</p> <p>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が、意見を述べたことに基づき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。</p>	<p>治験審査委員会は、その業務の遂行のために、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)、被験者募集手帳(広告等)、被験者への説明文書、治験実施要領書、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全うするために要求する資料。</p> <p>治験審査委員会は、提案された治験の実施について、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ぬ。その文書には、審査対象の治験、審査した資料、審査日が明記され、治験審査委員会の意見が次のどれに該当するかが明らかたにされていなければならない。</p> <p>承認する</p> <p>修正の上で承認する</p> <p>却下する</p> <p>すでに承認した事項を取り消す/保留する</p> <p>参考</p> <p>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>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帳(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ない。</p> <p>参考</p> <p>5.11.1 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関から下記の文書を入力しなければならない。</p> <p>(c) 治験審査委員会の承認の記録並びに、治験依頼者が要求する最新の治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書、被験者の募集手帳、被験者に対する支払と補償に関連した文書及び治験審査委員会から要求されたその他の書類の最新版</p> <p>5.11.2 治験依頼者は、治験審査委員会が治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書並びに(又は)その手続きの修正など、治験に係わる何らかの変更を条件に承認した場合には、治験責任医師/治験実施医療機関から治験審査委員会が承認した修正後の文書及びその承認の日付を入力しなければならない。</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帳(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ない。</p> <p>参考</p> <p>5.11.1 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関から下記の文書を入力しなければならない。</p> <p>(c) 治験審査委員会の承認の記録並びに、治験依頼者が要求する最新の治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書、被験者の募集手帳、被験者に対する支払と補償に関連した文書及び治験審査委員会から要求されたその他の書類の最新版</p> <p>5.11.2 治験依頼者は、治験審査委員会が治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書並びに(又は)その手続きの修正など、治験に係わる何らかの変更を条件に承認した場合には、治験責任医師/治験実施医療機関から治験審査委員会が承認した修正後の文書及びその承認の日付を入力しなければならない。</p> <p>4.12.3 治験審査委員会が承認の取消し又は保留を行った場合は(3.1.2及び3.3.9参照)、治験責任医師は、適当な場合には治験実施医療機関にこれを通知し、治験責任医師/治験実施医療機関は速やかにその旨を治験依頼者に通知し、かつ文書を取消し又は保留について詳細に報告するものとする。</p> <p>該当項目なし</p>
<p>4 実施医療機関等設置治験審査委員会は、前条第4項の規定により、実施医療機関の長から意見を述べたときは、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ぬ。</p>	<p>4.12.3 治験審査委員会が承認の取消し又は保留を行った場合は(3.1.2及び3.3.9参照)、治験責任医師は、適当な場合には治験実施医療機関にこれを通知し、治験責任医師/治験実施医療機関は速やかにその旨を治験依頼者に通知し、かつ文書を取消し又は保留について詳細に報告するものとする。</p> <p>該当項目なし</p>

<p>＜第4項＞ 1. 実施医療機関等設置治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、実施医療機関の専ら意見を書いたときは、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適切な期間内に審査し、文書により実施医療機関の長に意見を述べることが求められる。 なお、本項の規定は、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目的で、実施医療機関等設置治験審査委員会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関する、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ものである。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>5. 第30条第4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聞いた場合には、実施医療機関設置治験審査委員会は、第1項又は第3項の規定により意見を述べるときは、同条第5項(前条第3項)において準用する場合を含む。)の規定に従って、当該治験審査委員会の意見を踏まえ、これを踏まえて、当該治験を実施する者に対して、当該治験の安全性、有効性及び実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を述べなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>＜第5項＞ 1. 実施医療機関等設置治験審査委員会は、第30条第4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聞いた場合には、第30条第5項(第31条第5項)において準用する場合を含む。)の規定に従って、当該治験審査委員会の意見を踏まえ、これを踏まえて、当該治験を実施する者に対して、当該治験の安全性、有効性及び実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を述べなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>2. 実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の可否について最終的な意見を述べるときは、第30条第1項の規定により意見を述べるときは、実施医療機関設置治験審査委員会の意見を踏まえ、これを踏まえて、当該治験を実施する者に対して、当該治験の安全性、有効性及び実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を述べなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>3. 実施医療機関設置治験審査委員会は、専門治験審査委員会の意見を十分に尊重した上で、治験の実施又は継続の可否について意見を述べることとする。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>6. 実施医療機関の長は、第1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3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踏まえ、これを踏まえて、当該治験を実施する者に対して、当該治験の安全性、有効性及び実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を述べなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>7. 実施医療機関の長は、第1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3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踏まえ、これを踏まえて、当該治験を実施する者に対して、当該治験の安全性、有効性及び実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を述べなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>＜第6項＞ 1. 実施医療機関の長は、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の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づき実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会の日付入り承認文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者に、自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知することとする。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>2. 実施医療機関の長は、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の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づき実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会の日付入り承認文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者に、自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知することとする。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>3. 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することとはできない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>4. 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することとはできない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>5. 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することとはできない。</p>	<p>該当項目なし</p>

<p style="text-align: center;">ICH-GCP</p>	<p style="text-align: center;">J-GCP</p> <p>5 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む。)の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づき実施医療機関の長の指示、決定を、実施医療機関等設置治験審査委員会の取消しに関する日付入り文書の写しとともに、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、速やかに通知するものとする。また、実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会の決定に基づき、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、文書で詳細に説明しなければならない。</p> <p>8 第6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項までの規定を適用する。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。</p>
<p style="text-align: center;">ICH-GCP</p>	<p style="text-align: center;">J-GCP</p>
<p style="text-align: center;">ICH-GCP</p>	<p style="text-align: center;">J-GCP</p> <p style="text-align: center;">該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第30条 実施医療機関は、第30条第1項又は第8項の規定により意見を聞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。</p> <p><第1項></p> <p>1. 実施医療機関の長は、第30条第1項又は第8項の規定により意見を聞いたいずれかの治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。すなわち、治験の依頼を受けてはならない。</p> <p>2. 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切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者による治験の実施を承認してはならない。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p> <p>参考 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ない。</p>
<p>2. 実施医療機関は、第31条第1項又は第2項の規定により意見を聞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。</p> <p><第2項></p> <p>1. 実施医療機関の長は、第31条第1項又は第2項の規定により意見を聞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、治験の継続を了承することはできない。すなわち、治験の契約を解除しなければならない。</p> <p>2. 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切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施を中止させることが求められる。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p> <p>参考 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ない。</p>
<p>3. 実施医療機関の長は、第31条第4項の規定により意見を聞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い旨又は適切に行われていない旨の意見を述べたときは、必要措置を講じなければならない。</p> <p><第3項></p> <p>1. 実施医療機関等設置治験審査委員会が、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い旨の意見を述べたときは、必要措置を講ずることが求められる。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p>

ICH-GCP	J-GCP
<p>該当項目なし</p>	<p>第33条 治験審査委員会を設置した者は、第28条第2項に規定する手順書及び委員名簿、第30条第2項、第6項及び第9項の規定による契約に関する資料、第32条第1項各号に掲げる資料、同条第2項に規定する資料、第40条第1項から第4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務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24条第3項又は第28条の10第3項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の日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。</p> <p>1 治験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿(委員の職業資格及び所属を含む。)、第30条第2項、第6項及び第9項の規定による契約書、第32条第1項各号に掲げる提出された資料、第32条第2項の規定による専門治験審査委員会が必要と認められた資料、第40条第1項から第4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への通知並びに会務の記録を、1)又は2)の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。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できなければならない。</p> <p>1) 当該被験薬にかかる製造販売承認日(第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開示を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合)にはその通知を受けた日)</p> <p>2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日</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、会議事録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>	

J-GCP	ICH-GCP
<p>第35条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。 2) 実施時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。 3) 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27条ただし書の場合を除く。) 4) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。 	<p>該当項目なし</p>
<p>1 実施医療機関は、十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができ、かつ、当該治験を適切に実施しようとするものでなければならない。通常、次の条件を満たすことが必要である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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(医療機関が小規模であること、医師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等の理由により実施医療機関設置治験審査委員会を設置することができない場合を除く。) 2) 当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること。 3) 治験責任医師、治験分担医師、治験分担医師、当該治験に関係する薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護職員等必要な職員が十分揃っていること。 	<p>以下参照 該当項目なし</p>
<p>4) 治験管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管、管理及び調剤等を実施し得ること。</p> <p>5) 記録等の保存を適切に行い得ること。</p>	<p>4.2.3 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。</p> <p>4.3.2 治験責任医師/治験実施医療機関は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる臨床検査値異常等の全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。治験責任医師/治験実施医療機関は、併発症に対する医療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。</p>
<p>6) 記録等の保存を適切に行い得ること。</p>	<p>4.6.1 治験実施施設における治験薬の管理責任は、治験責任医師/治験実施医療機関が負うものとする。</p> <p>4.9.4 治験責任医師/治験実施医療機関は、「治験実施のための必須文書」(第8章参照)及び適用される規制要件を遵守して治験に関連する文書を保存するものとする。治験責任医師/治験実施医療機関は、これらの記録が保存義務期間中に紛失又は隠滅されることのないよう措置を講じなければならない。</p>
<p>2 「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」とは、治験に直接関与する治験責任医師等及び治験協力者のみを限定的に指すものではないこと。必要な人員が十分に確保されているか否かは、実施医療機関全体として治験を適正かつ円滑に実施することができるかどうかを、治験の内容等に応じて判断すべきである。また、記録等の保存を適切に行い得るかどうかも含むものであること。</p>	<p>4.2.3 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。</p>

ICH-GCP	J-GCP	
<p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p>	<p>第96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ぬ。</p> <p>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法令、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は第15条の7第1項第5号から第11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。</p>	
<p>該当項目なし</p>	<p><第1項><第2項></p> <p>1 実施医療機関の長は、治験の実施に必要な手続きについて文書により定めるものとする。「治験に係る業務に関する手順書」は、実施医療機関ごとに定められているべきである。なお、この手順書は個々の治験ごとに作成する必要はなく、治験に係る業務が恒常的に又は均質にかつ適正に実施されるよう標準的な手順を定めたものであること。</p>	
<p>該当項目なし</p>	<p>2 「必要な措置」には、実施医療機関における治験分担医師及び治験協力者の指名、実施医療機関において適切な情報伝達を行わせること等が挙げられる。</p> <p>1) 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名するものとする(第43条第1項参照)。実施医療機関の長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するものとする。</p>	<p>4. 4. 2 治験責任医師/治験実施医療機関は、治験審査委員会に提出する申請書類の一部として、最新の治験実施要書を提出する。治験中に治験実施要書の改訂がなされた場合には、治験責任医師/治験実施医療機関は、最新の治験実施要書を治験審査委員会に提出しなければならない。</p> <p>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>
<p>該当項目なし</p>	<p>2) 実施医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書(第32条第1項及び第2項参照)を最新のものにしなければならない。治験依頼者による治験においては治験依頼者から、若しくは自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験依頼者による治験においては治験依頼者から、それらの当該文書の全てを適時やかに提出しなければならない。</p>	<p>4. 4. 2 治験責任医師/治験実施医療機関は、治験審査委員会に提出する申請書類の一部として、最新の治験実施要書を提出する。治験中に治験実施要書の改訂がなされた場合には、治験責任医師/治験実施医療機関は、最新の治験実施要書を治験審査委員会に提出しなければならない。</p> <p>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>
<p>該当項目なし</p>	<p>3) 治験責任医師は、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の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づき実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された後に(第32条第6項及び第7項参照)、その指示、決定に従って治験を開始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>4) 治験責任医師は、実施医療機関等設置治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づき実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には(第32条第6項及び第7項参照)、その指示、決定に従って治験を継続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>5) 治験責任医師は、実施医療機関等設置治験審査委員会が実施中の治験に關して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む。)、これに基づき実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には(第32条第6項及び第7項参照)、その指示、決定に従って治験を中止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>6) 実施医療機関の長は、治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>参考</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ない。</p>	<p>7) 治験の依頼をしようとする者は、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の実施を承認した場合には、実施医療機関と間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書入手しなければならない。</p> <p>① 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の名称と所在地が記載された文書</p> <p>② 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の名称と所在地が記載された文書</p> <p>③ 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の日付入り承認文書の写し(筆跡・採決の出席者リストを含む。);及びこれに基づき実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の写本等の文書(第32条第1項参照)</p>	<p>参考</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ない。</p> <p>5. 11. 1 治験責任医師は、治験責任医師/治験実施医療機関から下記の文書入手しなければならない。</p> <p>(a) 治験責任医師/治験実施医療機関が審査を依頼した治験審査委員会の名称と所在地</p> <p>(b) 治験審査委員会がGCP及び適用される法規等に従って組織され、活動している旨を、治験審査委員会が自ら確認した文書</p> <p>(c) 治験審査委員会の承認の記録並びに、治験依頼者が要求する場合においては最新の治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書、被験者の募集手続き、被験者に対する支払と補償に関連した文書及び治験審査委員会から要求されたその他の書類の最新版</p>

イ) 治験の依頼をしようとする者は、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実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の事項について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合においては、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づき実施医療機関の長の指示、決定の文書を受けなければならない。ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

ウ) 治験の依頼をしようとする者は、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の実施を却下した場合においては、実施医療機関の長の決定の文書を受けなければならない。ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

エ) 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による実施医療機関等設置治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し及び既に既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む。)に関する日付入り承認文書の写し、及びこれらに基づき実施医療機関の長の指示、決定の文書を受けなければならない。ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

5.11.2 治験依頼者は、治験審査委員会が治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書並びに(又は)その他の治験の手続きの修正など、治験に係わる何らかの変更を条件に承認した場合には、治験責任医師/治験実施医療機関から治験審査委員会が承認した修正後の文書及びその承認の日付を受けなければならない。

該当項目なし

参考

- 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受けなければならない。
- 5.11.1 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関から下記の文書を受けなければならない。
 - (c) 治験審査委員会の承認の記録並びに、治験依頼者が要求する場合には最新の治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書、被験者の募集手続き、被験者に対する支払と補償に関連した文書及び治験審査委員会から要求されたその他の書類の最新版
- 5.11.2 治験依頼者は、治験審査委員会が治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書並びに(又は)その他の手続の修正など、治験に係わる何らかの変更を条件に承認した場合には、治験責任医師/治験実施医療機関から治験審査委員会が承認した修正後の文書及びその承認の日付を受けなければならない。
- 5.11.3 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関から、治験審査委員会におけるあらゆる再審査の承認に関する記録と日付及び承認の取消又は保留に関する記録と日付を受けなければならない。

ウ) 実施医療機関の長は、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から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

ア) 自ら治験を実施しようとする者は、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の実施を承認した場合には、治験計画書を提出する前に、実施医療機関の長から次の文書を受けなければならない。

- ① 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本基準に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書
- ② 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の日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに自ら治験を実施しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書(第32条第1項参照)
- イ) 自ら治験を実施しようとする者は、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実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の事項について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合においては、治験計画書を提出する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づき実施医療機関の長の指示、決定の文書を受けなければならない。ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。
- ウ) 自ら治験を実施しようとする者は、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の実施を却下した場合においては、実施医療機関の長の決定の文書を受けなければならない。ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。
- エ) 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による実施医療機関等設置治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し及び既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む。)に関する日付入り承認文書の写し、及びこれらに基づき実施医療機関の長の指示、決定の文書を受けなければならない。ア)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

該当項目なし

5.11.3 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関から、治験審査委員会におけるあらゆる再審査の承認に関する記録と日付及び承認の取消又は保留に関する記録と日付を受けなければならない。

J-GCP	ICH-GCP
<p>8) 実施医療機関の専及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる臨床試験の有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。</p>	<p>4.3.2 治験責任医師/治験実施医療機関は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる臨床試験の有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。治験責任医師/治験実施医療機関は、併発症に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。</p>
<p>9) 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には第15条の7第1項第5号から第14号までに規定する文書及び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ずることが求められる。なお、「必要な措置」には、実施医療機関において治験分担医師及び治験協力者を指名し、当該リストを自ら治験を実施する者に提出すること、実施医療機関において適切に情報伝達を行わせること等が挙げられる。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>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。</p> <p><第3項></p> <p>1. 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。法第80条の2第10項の規定により、自ら治験を実施する者が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨及びこれら地位にあった者についても同様である旨を含むこと。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第37条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに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(専門治験審査委員会にあつては、第30条第4項の規定により意見を聞く場合に限る。以下「実施医療機関等設置治験審査委員会等」という。)並びに第三者治験審査委員会(同条第8項の規定により意見を聞く場合に限る。以下同じ。)による調査に協力しなければならない。</p> <p>2 実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会の求めに応じ、第41条第2項各号に掲げる治験に関する記録を開示しなければならない。</p> <p><第1項><第2項></p> <p>1 実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。なお、実施医療機関の長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力することが求められる。</p> <p>注1) モニタリングには、治験の実施を開始する前に、実施医療機関及び治験責任医師等が治験を適切に実施することに求められる要件を満たしているかを確かを確認することが含まれる。</p> <p>注2) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない(第42条参照)。なお、治験責任医師は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力することが求められる。</p> <p>2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。なお、実施医療機関の長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力することが求められる。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p>
<p><第1項><第2項></p> <p>1 実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。なお、実施医療機関の長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力することが求められる。</p> <p>注1) モニタリングには、治験の実施を開始する前に、実施医療機関及び治験責任医師等が治験を適切に実施することに求められる要件を満たしているかを確かを確認することが含まれる。</p> <p>注2) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない(第42条参照)。なお、治験責任医師は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力することが求められる。</p> <p>2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。なお、実施医療機関の長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力することが求められる。</p>	<p>4.1.4 治験責任医師/治験実施医療機関は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による査察を受け入れなければならない。</p> <p>4.9.7 治験責任医師/治験実施医療機関は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第33条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しななければならない。</p> <p>1 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、又はその組織を設けるものとする(以下「治験事務局」という。)</p> <p>2 「治験に係る業務に関する事務」とは、実施医療機関の長の指示により、以下における実施医療機関設置治験審査委員会又は第27条第1項第1号に掲げる他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会の委員の指名に関する業務、治験の契約の締結の手続きに関する業務、治験の実施に必要な手順書を作成すること等である。</p> <p>1) 実施医療機関設置治験審査委員会又は第27条第1項第1号に掲げる他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会の委員の指名に関する業務</p> <p>2) 治験の契約に係る手続き等の業務</p> <p>3) 治験の実施に必要な手順書を作成すること。</p> <p>4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書(第32条第1項及び第2項参照)及びその他の他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合には、それらを当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。</p> <p>5) 治験審査委員会の意見に基づき実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。</p> <p>6) 記録の保存(治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、第34条に定める記録を含む。)</p> <p>7) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。例えば、実施医療機関内の治験に関する部門との連携、治験責任医師等の履歴等の管理、治験依頼者への文書の発送等が該当する。</p> <p>3 治験事務局は、実施医療機関の長により設置される治験審査委員会事務局を兼ねることができる。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p>

ICH-GCP	ICH-GCP	ICH-GCP
該当項目なし	第39条 実施医療機関の長は、第16条第6項又は第26条の2第6項の手順書で治験薬を管理する者(治験薬を管理する者)をいう。)に交付しなければならぬ。	第39条 実施医療機関の長は、第16条第6項又は第26条の2第6項の手順書で治験薬を管理する者(治験薬を管理する者)をいう。)に交付しなければならぬ。
該当項目なし	2 前項の治験薬管理者は、第16条第6項又は第26条の2第6項の手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならぬ。	2 前項の治験薬管理者は、第16条第6項又は第26条の2第6項の手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならぬ。
4.6.1 治験実施施設における治験薬の管理責任は、治験責任医師/治験実施医療機関が負うものとする。	1 実施医療機関における治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負う。	1 実施医療機関における治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負う。
4.6.2 許容されるか又は要求される場合は、治験責任医師/治験実施医療機関は、治験実施施設における治験薬の管理責任の一部又は全部を適切な薬剤師又は治験責任医師又は治験責任薬剤師から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを証明しなければならない。	2 実施医療機関の長は、実施医療機関において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任しなければならぬ。	2 実施医療機関の長は、実施医療機関において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任しなければならぬ。
4.6.3 治験責任医師/治験実施医療機関及び(又は)薬剤師又は治験責任医師/治験実施医療機関が指名した適当な者は、治験薬の治験実施施設への配送、同施設での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を保存するものとする。これらの記録には、日付、数量、ロット/通し番号、使用期限(使用期限が必要な場合)並びに治験薬及び被験者のコード番号を含むものとする。治験責任医師は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを証明する記録を保存するものとする。	3 治験薬管理者は、治験薬を保管管理する薬剤師又は医師若しくは歯科医師とする。ただし、原則として薬剤師とする。	3 治験薬管理者は、治験薬を保管管理する薬剤師又は医師若しくは歯科医師とする。ただし、原則として薬剤師とする。
4.6.4 治験薬は、治験依頼者の定めるところにより(5.13.2及び5.14.3参照)、また適用される規制要件を遵守して保管されなければならない。	4 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験においても、実施医療機関において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任しなければならない。治験薬管理者は、原則として薬剤師とすること。	4 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験においても、実施医療機関において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任しなければならない。治験薬管理者は、原則として薬剤師とすること。
4.6.5 治験薬管理者は、治験薬を保管管理する薬剤師又は医師若しくは歯科医師とする。ただし、原則として薬剤師とする。	5 治験薬管理者には薬剤師を当て、実施医療機関で実施される全ての治験の治験薬を管理させることを原則とする。	5 治験薬管理者には薬剤師を当て、実施医療機関で実施される全ての治験の治験薬を管理させることを原則とする。
4.6.6 治験責任医師/治験実施医療機関及び(又は)薬剤師又は治験責任医師/治験実施医療機関が指名した適当な者は、治験薬の治験実施施設への配送、同施設での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を保存するものとする。これらの記録には、日付、数量、ロット/通し番号、使用期限(使用期限が必要な場合)並びに治験薬及び被験者のコード番号を含むものとする。治験責任医師は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを証明する記録を保存するものとする。	6 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者の定めるところにより(第16条第6項、第7項並びに第26条の2第6項及び第7項参照)、また本基準を遵守して治験薬を保管、管理しなければならない。	6 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施する者の定めるところにより(第16条第6項、第7項並びに第26条の2第6項及び第7項参照)、また本基準を遵守して治験薬を保管、管理しなければならない。
4.6.7 治験責任医師/治験実施医療機関及び(又は)薬剤師又は治験責任医師/治験実施医療機関が指名した適当な者は、治験薬の治験実施施設への配送、同施設での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を保存するものとする。これらの記録には、日付、数量、ロット/通し番号、使用期限(使用期限が必要な場合)並びに治験薬及び被験者のコード番号を含むものとする。治験責任医師は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを証明する記録を保存するものとする。	7 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者が治験薬の取扱い及び保管、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(第16条第6項参照)に従い、実施医療機関に治験依頼者から交付された治験薬の受領、実施医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。	7 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者が治験薬の取扱い及び保管、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(第16条第6項参照)に従い、実施医療機関に治験依頼者から交付された治験薬の受領、実施医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。
参考 5.14.3 治験依頼者は、文書化された手順書に、治験責任医師/治験実施医療機関が治験薬の取扱い及び保存並びにそれらの記録に際して従うべき指示が記載されていることを保証しなければならない。当該手順書は、適切で確実な受領、取扱い、保存、処方、処方、並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び治験依頼者への返却(又は治験依頼者が認め、適用される規制要件を満たしている場合には、他の処分方法)について規定しなければならない。	8 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が治験薬の取扱い及び保管、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(第26条の2第6項参照)に従い、実施医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また自ら治験を実施する者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。	8 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が治験薬の取扱い及び保管、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(第26条の2第6項参照)に従い、実施医療機関での在庫、被験者毎の使用状況及び処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また自ら治験を実施する者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。
該当項目なし	9 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に第1項の手順書を交付する場合において、予め実施医療機関の長の承諾を得て治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。	9 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に第1項の手順書を交付する場合において、予め実施医療機関の長の承諾を得て治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。

ICH-GCP	J-GCP
該当項目なし	第40条 実施医療機関の長は、第20条第2項の規定により治験依頼者から又は第26条第6第2項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにこれを実施医療機関等設置治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。
4.11.1 治験責任医師は、全ての重要な有害事象を治験依頼者に速やかに報告するものとする。ただし、治験実施計画書又は他の文書（例えば、治験実施要領）において、緊急報告が不要であることが規定された有害事象に関しては、この限りではない。緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。これらの報告においては、被験者に割り当てられた特定のコード番号によって被験者を識別すべきで、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び（又は）住所を使用してはならない。治験責任医師は、規制当局及び治験審査委員会に対する予測できない重要な副作用の報告に関し、適用される規制要件を遵守するものとする。	第1項 1. 実施医療機関の長は、第20条第2項に基づき治験依頼者が、重篤で予測できない副作用等第80条の2第6項に規定する事項を実施医療機関の長に通知してきた場合には、直ちにこれを実施医療機関等設置治験審査委員会等に通知しなければならない(第31条第2項参照)。
参考 5.17.1 治験依頼者は、重篤で予測できない全ての副作用を全ての関係する治験責任医師/治験実施医療機関、治験審査委員会（要求される場合）及び規制当局に速やかに報告しなければならない。	注）治験依頼者は、全ての重篤で予測できない副作用等を当該治験に関与する全ての治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局に速やかに報告しなければならない(第20条第2項参照)。
該当項目なし	2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から治験中の副作用に関する通知を受け取ったときは、直ちにその旨を実施医療機関等設置治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。
該当項目なし	2 実施医療機関の長は、第24条第2項の規定により治験依頼者から若しくは第28条の10第2項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたときは又は第24条第3項の規定により治験依頼者から申請書に添付されないことを決定した旨の通知若しくは第26条の10第3項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付された旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び実施医療機関等設置治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。
4.12.2 治験依頼者が治験を中止又は中断した際は（5.21参照）、治験責任医師は、適切な場合には治験実施医療機関に速やかにこれを通知し、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、速やかに中止又は中断につき文書で詳細に説明するものとする。	<第2項> 1. 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断(第24条第2項参照)、若しくは被験者の開発の中止(第24条第3項参照)を決定し、その旨を文書で通知してきた場合には治験責任医師及び実施医療機関等設置治験審査委員会等に対して、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。
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旨と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。	2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から、治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関等設置治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。
該当項目なし	3 実施医療機関の長は、第49条第2項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関等設置治験審査委員会等及び治験依頼者等に文書により通知しなければならない。
4.12.1 治験責任医師が治験依頼者の事前同意を得ずに治験を中止又は中断した際は、治験責任医師は、必要とされる場合には治験実施医療機関にその旨を通知し、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかにその旨を通知する。また治験責任医師/治験実施医療機関は、治験依頼者及び治験審査委員会に対して適用される詳細な文書による説明を行わなければならない。	<第3項> 1. 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し(第49条第2項参照)、その旨を報告してきた場合には、実施医療機関等設置治験審査委員会等及び治験依頼者に対して、速やかにその旨を通知するとともに、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。
4.13 最終報告 治験が終了した場合は、治験責任医師は、要求される場合には治験実施医療機関にその旨を通知し、治験責任医師/治験実施医療機関は、治験審査委員会にその結果の概要を報告し、規制当局に対しても規制要件に従って報告するものとする。	4 実施医療機関の長は、第49条第3項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を実施医療機関等設置治験審査委員会等及び治験依頼者等に通知しなければならない。
該当項目なし	<第4項> 1. 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合は(第49条第3項参照)には、実施医療機関等設置治験審査委員会等及び治験依頼者に対して、その旨を文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告しなければならない。
該当項目なし	5 第10条第2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」とする者は「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

J-GCP	ICH-GCP
<p>第21条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。</p> <p><第1項> 1 実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき記録(文書を含む。)の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存するものとする。</p>	<p>核当項目なし</p> <p>4.9.4 治験責任医師/治験実施医療機関は、「治験実施のための必須文書」(第8章参照)及び適用される規制要件を遵守して治験に関連する文書を保存するものとする。治験責任医師/治験実施医療機関は、これらの記録が保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないよう措置を講じなければならない。</p>
<p>2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書を実施医療機関の長の指示に従って保存しなければならない。</p> <p>前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。</p> <p>1) 原資料 2) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この法令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその互し 3) 治験実施計画書、第32条第1項から第3項までの規定により実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会から入手した文書その他この法令の規定により入手した文書 4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録</p> <p><第2項> 1 記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき必須文書を、次の1)又は2)の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。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(第24条第2項及び第3項又は第26条の10第2項及び第3項の規定により開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されたい旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されたい旨の通知を受けた日から3年が経過した日) 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>2 実施医療機関の長又は記録保存責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるような措置を講じなければならない。</p>	<p>核当項目なし</p> <p>4.9.5 必須文書は、当該治験薬のICH地域における最終の製造(輸入)承認後最低2年間、かつICH地域において当該治験薬に係る製造(輸入)申請が審査中でなくなるまで、又は臨床開発の公式中止後最低2年間、保存するものとする。ただし、これらの文書は、適用される規制要件又は治験依頼者との合意によって必要とされる場合は、これよりも長期間保存するものとする。これらの文書を保存する必要がある時期について治験責任医師/治験実施医療機関に知らせるのは、治験依頼者の責任である(5.5.12参照)。</p> <p>4.9.4 治験責任医師/治験実施医療機関は、「治験実施のための必須文書」(第8章参照)及び適用される規制要件を遵守して治験に関連する文書を保存するものとする。治験責任医師/治験実施医療機関は、これらの記録が保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないよう措置を講じなければならない。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第22条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。</p> <p>1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。</p> <p>2) 治験実施計画書、治験薬経歴書及び第16条第7項又は第26条の2第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。</p> <p>3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>1 治験責任医師は、教育・訓練及び経験に基づいて、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書を、治験依頼者による治験において治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては実施医療機関の長に提出するものとする。</p> <p>治験責任医師は、本基準を熟知し、これを遵守しなければならない。</p>	<p>4.1.1 治験責任医師は、教育、訓練及び経験から、治験を適正に実施する責任を負えるだけの能力を有し、また適用される規制要件において求められる全ての資格要件を満たしていなければならない。さらに、最新の履歴書及び(又は)治験依頼者、治験審査委員会及び(又は)規制当局により要求されるその他の適切な文書によってこのことを証明しなければならない。</p> <p>4.1.3 治験責任医師は、GCP及び適用される規制要件を熟知し、これを遵守しなければならない。</p> <p>4.1.2 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬経歴書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の情報に記載されている、治験薬の適切な使用方法に十分精通してなければならない。</p>
<p>2 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬経歴書、製品情報及び、第16条第7項又は第26条の2第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通してなければならない。</p> <p>3 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による審査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。なお、直接閲覧に関する事項は、治験実施計画書に記載されるべき事項となっている(第7条第9号又は第15条の4第1項第10号参照)。</p>	<p>4.1.4 治験責任医師/治験実施医療機関は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による審査を受け入れなければならない。</p> <p>4.9.7 治験責任医師/治験実施医療機関は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p>
<p>4 治験責任医師は、治験依頼者による治験の依頼については治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者の協力を得て、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、必要な場合にはこれを改訂しなければならない(第9条及び第54条第2項参照)。</p>	<p>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審査時に治験責任医師/治験実施医療機関が原資料/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同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。</p> <p>該当項目なし</p> <p>参考</p> <p>4.8.1 治験責任医師は、インフォームド・コンセントを取得し、これを文書化する際には、適用される規制要件、GCP及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守するものとする。治験責任医師は、治験の開始前に、同意文書及びその他の被験者への説明文書に関する治験審査委員会の承認を得なければならない。</p> <p>4.8.2 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、同意文書及びその他の被験者への説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得るものとする。治験に継続して参加するか否かについての被験者の意志に影響を与えうる可能性のある情報が得られた場合には、これらに際して、被験者又はその法定代理人等に時宜を得て知らせなければならない。このような情報の伝達については文書に記録するものとする。</p>
<p>5 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。</p>	<p>4.2.2 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。</p>
<p>6 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。</p>	<p>4.2.1 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを(例えば、過去の実績により)証明できなければならない。</p>
<p>7 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治療協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。</p>	<p>4.2.3 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第43条 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。</p> <p><第1項></p> <p>1 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その指名を受けなければならない(第36条第2項参照)。</p> <p>2 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名するものとする。実施医療機関の長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。</p> <p>3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第20条第2項の規定により通知された事項、第26条の6第2項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。</p> <p><第2項></p> <p>1 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に治験実施計画書、治験票及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p> <p>2 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる発病、障害又は死亡の発生等に移当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p> <p>3 治験依頼者による治験においても、2の規定は適用されるものである。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>4.1.5 治験責任医師は、治験関連の業務の重要な部分を適切な資格を有する者に分担させた場合には、そのリストを保存するものとする。</p> <p>該当項目なし</p> <p>4.2.4 治験責任医師は、全ての治験補助者に、治験実施計画書、治験票及び各人の業務について十分な情報を与えなければならない。</p> <p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p>

ICH-GCP	J-GCP
該当項目なし	<p>第22条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならぬ。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同様の能力等を十分に考慮すること。 2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者となることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。
該当項目なし	<ol style="list-style-type: none"> 1 治験責任医師及び治験分相医師は、被験者となるべき者の選定に当たって、人権保護の観点から、及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。 2 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなす。
該当項目なし	<ol style="list-style-type: none"> 3 「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者」とは、中央薬事審議会答申にある「社会的に弱い立場にある者」の典型例を示したものである。 <p>「社会的に弱い立場にある者」とは、参加に伴う利益ある上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例えば、階層構造を有するグループの構成員一治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例として、階層構造を有するグループの構成員一医学生、看護学生、下位の他の例として、不活の病に罹患している患者、兼職加配収容者、失業者又は貧困者、少教民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年並びに治験参加への同意を表明する能力のない者。それらの者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならない。</p> <p>注) 治験責任医師又は治験分相医師は、本基準の規定に従い、被験者又はその代語者から、被験者の治験への参加について文書による同意を得なければならない(第50～55条参照)。</p>
該当項目なし	<ol style="list-style-type: none"> 1.61 社会的に弱い立場にある者 Vulnerable Subjects <p>参加に伴う利益或いは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例として、階層構造を有するグループの構成員一医学生、看護学生、看護学生、下位の他の例として、不活の病に罹患している患者、兼職加配収容者、失業者又は貧困者、少教民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年並びに治験参加への同意を表明する能力のない者。それらの者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならない。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第41条 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならぬ。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p><第1項> 1 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならぬ。</p>	<p>4.6.5 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならぬ。</p>
<p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているかを確かを確認するものとする。</p>	<p>4.6.6 治験責任医師又は治験責任医師/治験実施医療機関の指名した者は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が指示を守っているかを確かを確認するものとする。</p>
<p>2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならぬ。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p><第2項> 1 第2項の趣旨は、被験者が既に受けている治療において投与されている医薬品等との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐためのものであること。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるかを確かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治療への参加について知らせておかなければならぬ。</p>	<p>4.3.3 治験責任医師は、被験者に主治医がいる場合には、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治療への参加について知らせておかなければならぬ。</p>
<p>3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならぬ。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならぬ。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p><第3項><第4項> 1 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。</p>	<p>4.3.1 治験責任医師が、治験に関連する医学（又は生物学）的な全ての判断に関する責任を負うものとする。</p>
<p>2 実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治療参加期間中及びその後を通じて、治験に関連した臨床的問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならぬ。</p>	<p>4.3.2 治験責任医師/治験実施医療機関は、被験者の治療参加期間中及びその後を通じて、治験に関連した臨床問題となる臨床値異常等全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。治験責任医師/治験実施医療機関は、併発症に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならぬ。</p>
<p>3 被験者が治療の途中で参加を中止しようとする場合、または取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要があるが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。</p>	<p>4.3.4 被験者は治療の途中で参加を中止しようとする理由を明らかにする義務はないが、治験責任医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払うべきである。</p>