

2. 第二章 治験の準備に関する基準

2-1 第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

(業務手順書等)

第4条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器の不具合に関する情報（以下「不具合情報」という。）等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

〈第1項〉

1 治験の依頼をしようとする者は、治験依頼者になることを意図した者であり、治験の依頼に係る治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器概要書の作成などの業務、治験の管理に係る治験機器の管理、不具合情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成、記録の保存などの業務について手順書を作成すること。

なお、本条の以下の解説において治験依頼者とあるのは、治験の依頼をしようとする者を含むものである。

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

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

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

4 治験依頼者は、第24条第6項に基づき、実施医療機関の長又は実施医療機関の治験機器管理者が治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定めること。当該手順書には、治験機器の受領、取扱い、保管、管理、保守点検並びに未使用治験機器の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分、場合によっては据付、再使用のための準備又は点検が、適切で確実に行われるように規定すること。

5 治験依頼者が作成すべき記録の保存に関する手順書には、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録（第53条及び第61条参照）について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び実施医療機関の長を經由して治験審査委員会の設置者に通知することを含むこと。

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

1) 治験依頼者は、治験を中止又は中断する場合には、治験に関与する全ての実施

- 医療機関の長にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知すること（第32条第2項参照）。
- 2) 治験依頼者は、被験機器の開発を中止する場合には、その旨とその理由の詳細を治験に関与する全ての実施医療機関の長に速やかに文書で通知すること（第32条第3項参照）。
 - 3) 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断若しくは被験機器の開発の中止を決定しその旨を通知してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会等に対し、また治験責任医師が治験を中止又は中断しその旨を報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会等に対し、それぞれ速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること（第60条第2項及び第3項参照）
 - 4) 治験依頼者は、当該被験機器に係る製造販売承認を得た場合には、その旨を実施医療機関の長に通知すること。
- 6 治験依頼者は、治験責任医師等に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供すること（第67条第2項参照）。また、治験依頼者が指名した者が行う症例報告書の変更又は修正については、それらが文書に記録され、且つ、当該変更又は修正が必要なものであり、治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておくこと。
 - 7 治験依頼者は、治験が開始される前に、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録について、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を得ておく必要があり、これに関する規定を手順書に定めておくこと。
 - 8 治験依頼者は、治験責任医師、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設又は治験依頼者のスタッフが本基準及び治験実施計画書、手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講じること。

〈第2項〉

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

（安全性試験等の実施）

第5条 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、安全性、性能に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了していなければならない。

- 1 「被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とは、当該被験機器の物理的、化学的性質、性状等に関する理化学試験等及び安全性、性能等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や先行する臨床試験を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該治験の内容（治験機器の使用方法及び使用期間、被験者の選択基準等）等を考慮のうえ、治験の依頼時点における科学的水準に照らし適正なものであること。
- 2 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議し、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成並びに必要なに応じてそれらの改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される使用対象集団、使用方法、使用期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証すること。また、そのための手続きを文書で定めること（第4条参照）。
- 3 治験の依頼をしようとする者は、開発期間中に被験機器の原材料又は構成部品等が変更される場合には、新たに当該被験機器の仕様を評価するのに必要な試験成績（電気的安全性、生物学的安全性、放射線安全性等の試験成績）を被験機器の使用前に入手しておくこと。

（医療機関等の選定）

第6条 治験の依頼をしようとする者は、第五十四条に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第六十二条に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師及び実施医療機関を選定する責任を有する。
- 2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験を適切に実施するのに求められる要件を満たした治験責任医師（第62条参照）及び実施医療機関（第54条参照）を選定すること。

（治験実施計画書）

第7条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第二号において同じ。）
- 二 治験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者（以下この章において「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 三 実施医療機関の名称及び所在地
- 四 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名
- 五 治験の目的
- 六 被験機器の概要
- 七 治験の方法
- 八 被験者の選定に関する事項

- 九 原資料の閲覧に関する事項
- 十 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- 十一 第二十六条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
- 十二 第二十六条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- 十三 第二十七条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験機器の効果を有しないこと及び第七十条第一項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 一 当該治験が第七十条第一項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
- 二 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第七十条第一項及び第二項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 一 当該被験機器が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
- 二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
- 三 被験機器の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
- 四 第二十七条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 第一項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

(第1項)

- 1 治験実施計画書には、作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示を記載すること。
また、第7条第1項第6号の「被験機器の概要」には被験機器の種類(一般的名称など)も記載すること。
- 2 治験実施計画書(改訂版を含む。)に通常含まれているべき具体的事項については、別途通知する予定の「医療機器の治験実施計画書の構成と内容について」を参照すること。なお、治験実施計画書の具体的記載にあたって、「治験の依頼をしようとする者」を「治験依頼者」と記載しても差し支えない。例えば、治験依頼者と記載して治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあってはその名称)住所(法人にあっては主たる事業所の所在地)を記載して差し支えない。
- 3 第7号の「治験の方法」には、被験者が直接使用する被験機器の場合を除いて、必要に応じ治験機器の管理に係る手順も記載する。

注1) 一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をしようとする場合は、モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等については、施設に特有の情報として、各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等ごとに治験実施計画書の分冊として差し支えない。また、当該各実施医療機関の長に対しては、当該分冊のうち、当該各実施医療機関に係るもののみを提出することとして差し支えない。

注2) 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議し、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成並びに必要なに応じてそれらの改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される使用対象集団、使用方法、使用期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証すること。また、そのための手続きを文書で定めること（第5条参照）。

(第2項)

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

(第3項)

- 1 「当該治験が第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合」とは、次に掲げる点から、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験である（第75条参照）。
 - 1) 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。
 - 2) 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること。
 - 3) 当該治験の被験者となり得る者をあらかじめ特定することが困難であること。
- 2 このような緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、その旨及び次の事項が治験実施計画書に記載されていなければならない。
 - 1) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器として承認申請することを予定しているものであること。
 - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 3) 被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。な

お、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること。

- 4) 第27条に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに、被験者（又は代諾者となるべき者）に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること（第75条第2項参照）及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第7条第1項第7号の「治験の方法」及び第8号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載されていること。なお、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。

〈第4項〉 〈第5項〉

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と治験実施計画書及び症例報告書の見本について合意をする前に、治験責任医師となるべき者に治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験機器概要書その他必要な資料・情報を提供すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。
- 2 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、提供された治験実施計画書案等の資料・情報を十分検討し、治験の依頼をしようとする者と協議するために必要な時間を与えること。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。
- 3 治験責任医師となるべき者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本について治験の依頼をしようとする者と合意する前に、提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験機器概要書その他必要な資料・情報に基づき治験の依頼をしようとする者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。
- 4 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議した後、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験責任医師となるべき者と合意すること。治験の依頼をしようとする者と治験責任医師となるべき者は、この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名捺印又は署名し、各自日付を記入すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合並びに治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。
- 5 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験の依頼をしようとする者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合並びに治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。
- 6 上記1から5の規定のうち治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂に係る規定については、治験実施計画書の改訂にあつては、第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。

(治験機器概要書)

第8条 治験の依頼をしようとする者は、第五条に規定する試験により得られた資料並びに被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成しなければならない。

- 一 被験機器の原材料名又は識別記号
- 二 被験機器の構造及び原理に関する事項
- 三 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
- 四 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験機器概要書を改訂しなければならない。

(第1項)

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目(使用方法、被験者の安全性を監視するための手順等)の合理的根拠を理解し、かつそれを遵守するための情報を提供するために治験機器概要書を作成すること。また、治験機器概要書は、治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識を提供するものであること。
- 2 治験機器概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平かつ販売促進に係わりのないものであること。
- 3 治験の依頼をしようとする者は、治験機器概要書の編集に当たり、一般的には医師等の専門家を参加させることが望ましい。
- 4 治験機器概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験機器の特性に応じた適切なものであること。被験機器が市販され、その性能が一般の医師又は歯科医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もありうる。
- 5 第2号の「被験機器の構造及び原理に関する事項」とは、被験機器の構造・原理について、その概要を簡潔に取りまとめたものであること。
- 6 第3号の「品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項」とは、被験機器の物理的、化学的及び工学的性質、原材料名、性能、安全性、生体適合性、吸収性に関連する非臨床試験の成績を指す。
- 7 治験機器概要書には通常含まれているべき具体的事項については、別添1「治験機器概要書の構成」を参照すること。

(第2項)

- 1 治験の依頼をしようとする者は、開発段階に応じて、また治験機器に関連する新たな情報が国内外から得られた場合等には、手順書に従って少なくとも年に1回治験機器概要書を見直し、必要に応じて改訂すること。
- 2 治験の依頼をしようとする者は、新たな重要な情報が得られた場合には、治験機器概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること。

(説明文書の作成の依頼)

第9条 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第七十条第一項の規定により説明を行うために用いられる文書(以下「説明文書」という。)の作成を依頼しなければならない。

- 1 治験の依頼をしようとする者は、実施医療機関の長に対して治験の依頼をする前に、第71条で規定する説明文書を治験責任医師となるべき者が作成するために、必要な資料・情報を治験責任医師となるべき者に提供し、その作成に協力すること。

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第10条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 一 治験実施計画書(第七条第五項の規定により改訂されたものを含む。)
 - 二 治験機器概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)
 - 三 症例報告書の見本
 - 四 説明文書
 - 五 治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書
 - 六 治験の費用の負担について説明した文書
 - 七 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第五項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。
 - 一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
 - イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
 - ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)
 - 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法
 - 3 前項に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。
 - 4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
 - 5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
 - 一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの
 - 二 ファイルへの記録の方式
 - 6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の

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

(第1項)

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼にあたっては、あらかじめ実施医療機関の長に以下の最新の文書を提出すること。
 - 1) 治験実施計画書（第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。）
 - 2) 治験機器概要書
 - 3) 症例報告書の見本（レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。）
 - 4) 説明文書
 - 5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
 - 6) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料を含む）
 - 7) 被験者等の健康被害に対する補償に関する資料
 - 8) その他の必要な資料

注) 治験責任医師となるべき者は、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となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を、治験の依頼をしようとする者に提出すること（第6条及び第62条参照）。

- 2 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り扱うこと（第2条の解説13の1）のウ）を参照）。

(治験機器の事前交付の禁止)

第11条 治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治験機器を交付してはならない。

- 1 治験の依頼をしようとする者は、実施医療機関との間で治験の契約が締結されるまでは、実施医療機関に治験機器を交付してはならない。
- 2 実施医療機関において既に購入され又はやむを得ない事由により既に設置された既承認の医療機器を治験機器として使用する場合には、治験の契約が締結される前に、当該医療機器を治験機器管理者へ移管してはならない。
- 3 治験機器の交付に際して、組み立て、据え付けが必要な医療機器であって、その作業が終了しなければ臨床で使用できないものについては、組み立て、据え付けが終了するまでは治験機器として交付したとはみなされない。

(業務の委託)

第12条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

- 一 当該委託に係る業務の範囲
- 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 三 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
- 四 当該受託者に対する指示に関する事項

- 五 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
 - 六 当該受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項
 - 七 当該委託する業務に係る第十四条に規定する措置に関する事項
 - 八 その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。
- 一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
 - イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
 - ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による契約の締結を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)
 - 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法
- 3 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。
- 一 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものであること。
 - 二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
- 4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
- 一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの
 - 二 ファイルへの記録の方式
- 6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、受託者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があったときは、受託者に対し、第一項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によってしてはならない。ただし、受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

(第1項)

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務(治験機器の製造及び品質管理も含む。)の一部を委託することができる(当該受託者は開発業務受託機関とも呼ばれる。)。ただし、この場合において、治験の依頼をしようとする者と当該受託者たる開発業務受託機関は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、治験の依頼をしようとする者が、手順に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結すること。
- 2 開発業務受託機関は、治験依頼者とともに、当該受託業務により生じた健康被害

の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること（第14条参照）。

- 3 治験依頼者が開発業務受託機関に委託した治験に関連する業務については、開発業務受託機関との間で取り交わした文書に全て明記すること。
- 4 治験に関連する業務のうち、開発業務受託機関に明確に委託されていないものは、全て治験依頼者が行うこと。
- 5 受託者たる開発業務受託機関は、当該受託業務を本基準に従って行うこと
- 6 治験の依頼をしようとする者（治験依頼者）は、治験の依頼及び管理に関する業務を適切な範囲において開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負うこと。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行すること。

(治験の契約)

第13条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

- 一 契約を締結した年月日
 - 二 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
 - 三 前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
 - 四 実施医療機関の名称及び所在地
 - 五 契約担当者の氏名及び職名
 - 六 治験責任医師等の氏名及び職名
 - 七 治験の期間
 - 八 目標とする被験者数
 - 九 治験機器の管理に関する事項
 - 十 記録(データを含む。)の保存に関する事項
 - 十一 この省令の規定により治験依頼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
 - 十二 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 十三 治験の費用に関する事項
 - 十四 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
 - 十五 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第六十一条第二項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨
 - 十六 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該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る場合(第六十六条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
 - 十七 被験者の健康被害の補償に関する事項
 - 十八 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
- 2 前項の文書による契約については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「前項の受託者」とあるのは、「実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、実施医療機関の長及び受託者)(以下「実施医療機関等という。)」と、「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。

(第1項)

- 1 治験の契約は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験の依頼をしようとする者と実施医療機関の間で文書により行

うこと。なお、治験責任医師も、契約内容の確認のため契約書又はその写しに記名捺印又は署名すること。

- 2 第12条の規定により治験の依頼をしようとする者が業務の一部を委託する場合には、治験を依頼しようとする者、受託者たる開発業務受託機関及び実施医療機関の間で文書により契約を締結すること。
- 3 契約書には、次に掲げる事項が含まれていること。
 - 1) 契約を締結した年月日
 - 2) 治験の依頼をしようとする者（契約書には治験依頼者と記載して差し支えない。）の氏名及び住所（法人にあつては名称及び主たる事業所の所在地）
 - 3) 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の氏名及び住所（法人にあつては名称及び主たる事業所の所在地）並びに委託する業務の内容
 - 4) 実施医療機関の名称、所在地
 - 5) 契約者の氏名及び職名
 - 6) 治験責任医師等（複数の場合には全員）の氏名及び職名
 - 7) 治験期間
 - 8) 目標とする被験者数（罹患病変数の場合も含む。）
 - 9) 治験機器の管理に関する事項（実施医療機関の長の指名した治験機器管理者等が第24条第6項及び第7項の規定により提供された手順書又は文書に従って治験機器を適切に管理する旨を含む。）
 - 10) 記録（データを含む）の保存に関する事項（実施医療機関は、保存すべき文書又は記録を、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、実施医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が記録を保存すべき期間については、各々第61条及び第53条を参照のこと。また、治験依頼者がこれらの規定よりも長期間の保存を必要とする場合には、両者が協議するものであること。）
 - 11) 本基準の規定により治験依頼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
 - 12) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 13) 治験の費用に関する事項（治験に係る金銭の支払いについては、治験依頼者と実施医療機関との間で、文書で取り決めておくこと。）
 - 14) 実施医療機関が本基準及び治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
 - 15) 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れること。また、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び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すること。
 - 16) 実施医療機関が本基準、治験実施計画書又は当該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る場合（第66条に規定する場合を除く。）には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨（第32条第1項参照）
 - 17) 治験に関連して健康被害が発生した場合の補償に関する事項
 - 18) 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
 - ア) 治験課題名
 - イ) 治験内容
 - ウ) 治験依頼者が提供したデータの記録及び報告の手続きに関する事項
 - エ) その他必要な事項（治験依頼者に帰属する情報の秘密の保全に関する事項等）
- 4 第8号の目標とする被験者数とは、必ずしも被験者数によることを意味するものではなく、罹患病変数によっても差し支えないこと。
- 5 第9号の「治験機器の管理に関する事項」とは、実施医療機関の長の指名した治験機器管理者が、第24条第6項及び第7項の規定により提供された手順書又は文書に従って治験機器を適切に管理する旨を含むこと。

- 6 第11号の趣旨は、本基準中に規定する第28条第2項、第32条第2項及び第3項、第51条第6項、第60条第3項及び第4項並びに第68条第2項に規定する通知が、適切な時期に適切な方法で行われなければならない旨である。
- 7 第12号「被験者の秘密の保全に関する事項」とは、法第80条の2第10項の規定により、治験依頼者又はその役員若しくは職員が、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、これらの地位にあった者についても同様である旨を含むこと。
- 8 第15号は、実施医療機関がモニター又は監査担当者に対して第61条第2項各号に掲げる記録を直接閲覧させる旨であること。
- 9 本条の規定により契約を締結した受託者（開発業務受託機関）は、法第14条第5項後段及び法第80条の2第7項の規定による調査等の対象となること。
- 10 治験依頼者は、実施医療機関の長、治験責任医師及びその他治験に関与する全ての者との合意を、実施医療機関との治験契約書及び治験実施計画書の一部又は別個の合意文書として保存しておくこと。
- 11 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すること。
- 12 治験依頼者は、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくこと。

注 治験依頼者は、次の点について治験の契約を締結する前に対応する必要があること。

- (a) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、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次の文書を入手すること。
- 1) 当該治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
 - 2) 当該治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
 - 3) 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、並びに治験を依頼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
- (b) 治験を依頼しようとする者は、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手順について、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く実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。(a)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。
- (c) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合は、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手すること。(a)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。

- (d) 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、又は既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。（a）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。

（被験者に対する補償措置）

第14条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験に関連して被験者等に生じた健康被害（治験に係る業務の一部を委託した場合における当該委託業務により生じた健康被害を含む。）の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講じておくこと。
- 2 本条は上記1を受けたものであり、括弧書きの「受託者」は第12条の受託者、いわゆる開発業務受託機関を指す。

注1) 治験に関連して被験者等に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者等の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者等に負担を課することがないようにすること（第1条の解説参照）。

注2) 開発業務受託機関は、治験依頼者とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること（第12条参照）。

（治験国内管理人）

第15条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験機器による保健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ができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。