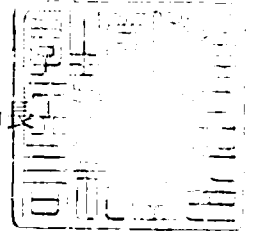


薬食発第0720003号  
平成17年7月20日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



### 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号。以下「改正法」という。）第2条による改正前の薬事法（昭和35年法律第145号）においては、医療用具の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験（治験）の実施に際し、治験を依頼しようとする者等が依頼等につき遵守しなければならない基準を薬事法施行規則等の一部を改正する省令による改正前の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第67条により示してきたほか、「医療用具の臨床試験の実施の基準について」（平成4年7月1日付け薬発第615号）により臨床試験が倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されるための基準（以下「通知GCP」という。）を示してきたところである。

また、平成13年3月30日付医薬発第296号「医療用具安全性情報の収集等の徹底について」により市販後に行われる臨床試験についても、通知GCPに準じて実施することとしてきたところである。

改正法の施行に伴い、医療機器の治験の質及び得られるデータの信頼性等の向上のため医療機器の臨床試験の実施の基準に関して全面的に見直すこととし、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下「GCP省令」という。）が平成17年3月23日に公布されたところである。

GCP省令に示す基準（以下「省令GCP」という。）に関しては、下記の事項に御留意の上、貴管下関係業者及び医療機関等に対し、周知をお願いしたい。

なお、この通知において、改正法第2条による改正後の薬事法を「法」と略称する。また、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」（平成16年厚生労働省令第112号）による改正後の薬事法施行規則を「規則」と略称する。

#### 記

#### I. 省令GCPの適用対象について

##### 1. 承認申請資料の基準

第3条に定められた規定は、法第14条第3項後段に規定する「厚生労働大臣の定める基準」として、法第14条又は第19条の2の規定により医療機器の製造販売承認の申請のために法第14条第3項の規定により添付される臨床試験の試験成績に関する資料について適用されるものである。なお、法第80条の2第

4項に基づき、第2条第20項に規定する「自ら治験を実施しようとする者」及び同条第21項に規定する「自ら治験を実施する者」により実施される臨床試験の試験成績に関する資料についても適用されるものであること。

## 2. 再審査・再評価資料の基準

第76条に定められた規定は、法第14条の4第4項後段及び第14条の6第4項に規定する「厚生労働大臣の定める基準」として、法第14条の4の規定により再審査の申請を行う者が同条第4項の規定により添付する資料及び法第14条の6の規定により再評価の申請を行う者が同条第3項の規定により添付する資料のうち製造販売後臨床試験に係るものについて適用されること。

これらの基準が適用される資料は、規則第61条及び規則第66条に定められた医療機器に係るものであること。

なお、製造販売後臨床試験に関する再審査・再評価のための資料の基準として、GCP省令の規定によるほか、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）の基準が適用されることに留意すること。

## 3. 治験の依頼等の基準

第77条、第78条第1項及び第79条に定められた規定は、それぞれ法第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する「厚生労働省令で定める基準」として、治験の依頼をしようとする者、治験の依頼を受けた者及び治験の依頼をした者にそれぞれ適用されること。

また、第78条第2項に定められた規定は、それぞれ法第80条の2第4項に規定する「厚生労働省令で定める基準」として、自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者にそれぞれ適用されること。

## II. 省令GCPの適用時期について

### 1. 承認申請資料の収集・作成基準

省令GCPの規定に関しては、平成17年4月1日以降に行われた申請に係る資料から適用されること。なお、改正法第2条の施行（平成17年4月1日）前に収集され、又は作成された資料及びこの省令の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、同法附則第15条第1項に定めるところにより、省令GCPは適用されず、なお従前の例によること。

この場合、「現に収集され」ている資料とは、既に依頼（契約）が行われた及び依頼はされていないが既に第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験に係る資料を含むものであること。

### 2. 再審査・再評価資料の基準

省令GCPの規定に関しては、平成17年4月1日以降に行われた申請に係る資料から適用すること。なお、改正法第2条の施行（平成17年4月1日）前に収集され、又は作成された資料及びこの省令の施行の際現に収集され、又は作成されて

いるものについては、同法附則第15条第2項及び第3項に定めるところにより、省令GCPは適用されず、なお従前の例によること。

### 3. 治験の依頼の基準

省令GCPの規定に関しては、平成17年4月1日以降に治験の計画書が作成された治験から適用すること。なお、改正法第2条の施行（平成17年4月1日）前に治験の計画書が作成されていた場合の治験の依頼については、改正法附則第15条第4項に定めるところにより、省令GCPは適用されず、なお従前の例によること。

### 4. 治験を行う基準

省令GCPの規定に関しては、改正法第2条の施行（平成17年4月1日）前に治験の依頼を受けた者については、同法附則第15条第5項に定めるところにより、省令GCPは適用されず、なお従前の例によること。

### 5. 治験の管理の基準

省令GCPの規定に関しては、改正法第2条の施行（平成17年4月1日）前に治験の依頼をした者については、同法附則第15条第5項に定めるところにより、省令GCPは適用されず、なお従前の例によること。

## Ⅲ. 省令GCPの内容について

### 1. 総則（第1章）

#### (1) 第1条関係

省令GCPは、次に掲げる基準を示したものであること。

- ① 法に基づく医療機器の製造販売承認を受けようとする者が承認申請書に添付する医療機器の臨床試験の成績に係る資料の収集及び作成の際に従うべき基準
- ② 治験の依頼をしようとする者、治験の依頼を受けた者及び治験の依頼をした者並びに自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者が治験を倫理的及び科学的に適正に実施するために従うべき基準
- ③ 医療機器の製造販売承認を受けた者が製造販売後臨床試験に係る再審査及び再評価の資料の収集及び作成の際に従うべき基準

#### (2) 第2条関係

省令GCPにおいて、治験に関する用語の定義を示したものであること。

- ① 第3項の「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師または歯科医師であること。実施医療機関において治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該チームを統括する医師又は歯科医師であること。
- ② 第6項の「対照機器」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機

器と比較する目的で用いられる既承認医療機器又は効能効果を有しない機械器具等を意味すること。

③ 第10項の「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験機器等の使用記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指すこと。

④ 第16項の「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）より指名されたモニタリングをする者（以下「モニター」という。）が、治験（又は製造販売後臨床試験）の進行状況を調査し、省令GCP、治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）及び手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動である。

自ら治験を実施する者が当該実施医療機関内の者をモニターに指定する場合は、当該治験に従事していない第三者であるべきであり、また、実施医療機関外部の第三者機関を利用することができるものであること。

① 第17項の「監査」とは、治験（又は製造販売後臨床試験）が省令GCP及び治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）、手順書に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）によって指名された監査担当者が治験に係わる業務及び文書を体系的かつ独立に検証することである。

自ら治験を実施する者が当該実施医療機関内の者を指定する場合は、当該治験に従事していない第三者であるべきであり、また、実施医療機関外部の第三者機関を利用することができるものであること。

⑥ 第18項の「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器を適用された被験者に治験期間中に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験機器又は当該製造販売後臨床試験機器との因果関係の有無は問わないものであること。

⑦ 第19項の「代諾者」とは、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者を意味すること。

⑧ 第20項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいうものであること。なお、省令GCPへの適合性の客観性が確保される限りにおいてやむを得ない場合にあっては、実施医療機関の長が自ら治験を実施しようとする者となることを妨げるものではないこと。

⑨ 第21項の「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治

験責任医師をいうものであること。なお、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施するため、治験責任医師が連名で一の治験の計画を届け出た場合にも、各治験責任医師が「自ら治験を実施する者」と解されること。

⑩ 第22項の「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいうものであること。この場合の治験機器提供者は、実施医療機関外部から当該実施医療機関に対して治験機器を提供する医療機器製造販売業者等をいうこと。

### (3) 第3条関係

省令GCPは、法第14条第1項の医療機器の承認申請書に添付する資料の収集及び作成の際に従うべき基準であること。

## 2. 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（第2章第1節）

### (1) 第4条関係

① 第1項の「手順書」とは、治験に係る各々の業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書であること。なお、第21条第1項、第23条第1項、第28条第2項、第36条第1項等における「手順書」も同じ意味であること。

② 第2項の「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」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、治験実施計画書、治験機器概要書等の作成等・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：医学、歯学、生物統計学、臨床検査学、臨床工学等の専門家）を含むものであること。

### (2) 第5条関係

「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、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、当該試験の内容（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。

### (3) 第7条関係

① 省令GCPにおいては、治験の依頼をしようとする者が、第5条に掲げる必要な試験の結果等に基づき作成するが、この際、治験依頼者は、治験機器概要書等の治験実施計画書の内容を検討するために必要な資料をあらかじめ治験責任医師となるべき者に提供しなければならないこと。治験実施計画書を作成するときは、治験の依頼をしようとする者は、第4項の規定に従って、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こと。また、同意を得たことを証するため、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は、治験実施計画

書又はそれに代わる文書に記名なつ印し、又は署名すること。

- ② 第1項第1号の治験実施計画書には、作成及び改訂の日付を記載すること。
- ③ 第2項第2号の「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」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、それらを避けるための努力が行われた上で、十分に低いことをいうこと。
- ④ 第3項の「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、次の(i)から(iii)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こと。
  - (i) 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。
  - (ii) 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。
  - (iii) 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。

また、この場合にあっても、治験責任医師等は速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への参加について同意を得ること（第75条）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すべきであること。なお、治験責任医師は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。

同項第4号の「効果安全性評価委員会」は、治験の進行等を適切な間隔で評価し、治験の継続の適否等について治験依頼者に提言するために設置されるものである。

#### (4) 第8条関係

- ① 第1項第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。
- ② 第1項第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こと。

#### (5) 第9条関係

被験者の同意を得るに際しての説明文書は、治験の依頼をしようとする者の依頼を受け、その協力を得て、治験責任医師となるべき者が作成すること。治験の依頼をしようとする者は、必要な資料・情報を提供すること。

#### (6) 第12条関係

受託者は、当該受託業務を省令GCPに従って行なわなければならないこと。

#### (7) 第13条関係

- ① 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GCP調査等の対象とな

ること。

- ② 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ものであること。
- ③ 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に従って治験機器を適切に管理する旨を含むものであること。
- ④ 第11号の趣旨は、省令GCP中に規定する第28条第2項、第32条第2項、第32条第3項、第51条第3項、第60条第3項、第60条第4項及び第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こと。
- ⑤ 第12号の「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ものであること。
- ⑥ 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。

### 3. 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準（第2章第2節）

#### (1) 第16条関係

- ① 第1項の「手順書」とは、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書であること。なお、第21条第5号及び第6号、第35条第6項、第38条第2項、第40条第1項、第42条第1項、第58条第1項等における「手順書」も同じ意味であること。
- ② 自ら治験を実施する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経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。
- ③ 第2項の「治験の実施の準備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、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、治験の全過程を通じて活用されるべき実施医療機関内部及び外部の専門家（例：医学、歯学、生物統計学、臨床検査学、臨床工学等の専門家）を含むものであること。

#### (2) 第17条関係

「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実施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、安全性及び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、治験の実施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。なお、自ら治験を実施しようとする者は、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約によりその実行を担保すること。

(3) 第18条関係

- ① 治験実施計画書は、自ら治験を実施しようとする者が実施する場合においては、当該治験を実施しようとする者が、第17条に掲げる必要な試験の結果等に基づき作成する。この際、自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の内容を検討するために必要な治験機器概要書等の資料を、あらかじめ用意しなければならないこと。治験実施計画書を作成する際、自ら治験を実施しようとする者は、第21条の規定に従って、治験実施計画書内容及びこれに従って治験を行うことについて、あらかじめ実施医療機関の長の承認を得なければならないこと。また、承認を得たことを証するため自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名なつ印し、又は署名すること。なお、治験実施計画書には、作成及び改訂の日付を記載すること。
- ② 治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所及び当該委託に係る業務の範囲も治験実施計画書に記載しなければならないこと。
- ③ 治験実施計画書には、治験機器提供者たる者の氏名又は名称及び住所を明記すること。
- ④ 第2項の「当該治験において、被験者に対して治験機器の効果を有しないこと、及び第70条第1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」とは、例えば、同意の能力を欠く者を対象にした医療機器に係る治験において、これらの者を被験者として治験を行う必要がある場合が考えられること。
- ⑤ 第2項第2号の「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、それらを避けるための努力が行われた上で、十分に低いことをいうこと。
- ⑥ 第3項の「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、次のアからウのいずれかに該当する、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（第75条参照）であること。
  - ア 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。
  - イ 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。
  - ウ 当該治験の被験者となりうる者をあらかじめ特定することが困難であること。

また、この場合にあっても、治験責任医師等は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18条第1項第8号の「治験の方法」及び第9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、治験責任医師は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。

⑦ 同項第4号の「効果安全性評価委員会」は、治験の進行等を適切な間隔で評価し、治験の継続の適否等について自ら治験を実施しようとする者に提言するために設置されるものであること。

(4) 第19条関係

第1項第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、化学的性質、性状等に関する理化学試験等、安全性及び性能等に関する動物試験等に関連する非臨床試験の成績を指すこと。なお、自ら治験を実施しようとする者は、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約によりその実行を担保すること。

(5) 第20条関係

被験者の同意を得る際の説明文書は、自ら治験を実施しようとする者が作成すること。なお、自ら治験を実施しようとする者は、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約によりその実行を担保すること。

(6) 第21条関係

① 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書等の本条各号に規定する書類を提出し、あらかじめ、治験の実施について実施医療機関の長の承認を得なければならないこと。

② 実施医療機関において実施医療機関の長の承認を得る過程で、第49条に規定するとおり、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴かななければならないこと。

③ 第5号の「モニタリングに関する手順書」とは、モニタリングが適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成する手順書であり、その内容には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならないこと。

④ 第6号の「監査に関する計画書及び業務に関する手順書」とは、監査が適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成する計画書及び手順書であり、その内容には、監査担当者を選定するための手続き（監査担当者の要件を含む。）、当該治験において監査を行わせる監査担当者の氏名、監査の具体的な方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならないこと。

⑤ モニタリング、監査が中立かつ公平に実施されることが確保されるべきであること。

⑥ 第8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35条第6項の規定により提供された手順書に従って

治験機器を適切に管理する旨を含むものであること。

- ⑦ 第9号の趣旨は、省令GCP中（第39条第2項、第43条第2項及び第3項、第51条第5項、第60条第1項から第4項まで、第65条第2項及び第4項並びに第68条第3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こと。
- ⑧ 第10号の「治験の費用に関する事項」には、実施医療機関以外の者が治験の費用の一部を負担する場合（治験機器を提供する場合を含む。）の負担に関する具体的な取り決めの内容等が含まれること。
- ⑨ 第11号の「補償」については、第23条に規定する措置等について記載すること。
- ⑩ 第12号の「記録を閲覧に供する旨」とは、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ための規定があらかじめ整備されており、治験が承認・実施された場合にはかかる規定に従って直接閲覧が行われること。また、実施医療機関は、自ら治験を実施する者が行う治験の成績が承認申請資料として使用された際に法第14条第4項後段及び法第80条の2第7項の規定によるGCP調査等の対象となり、これらの調査に供する必要があることについても理解する必要があること。

(7) 第22条関係

- ① 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を、実施医療機関外部に委託することができるものであること。
- ② 受託者は、当該受託業務を省令GCPに従って行わなければならないこと。

(8) 第23条関係

自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険への加入の措置、有害事象等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずること。

4. 治験依頼者による治験の管理に関する基準（第3章第1節）

(1) 第24条関係

第6項の「治験機器の管理に関する手順書」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、及び未使用治験機器の治験依頼者への返却又はその他の処分が、必要に応じ据付、再使用のための準備又は点検が、適切で確実に行われるために必要な指示が記載されていなければならないこと。

(2) 第25条関係

第2項の「やむを得ない事由」とは、例えば、当該治験の内容上、治験機器を実施医療機関に緊急に交付する必要がある、かつ、その手段として運送業者等の第三者を用いざるを得ないこと、あるいは特殊な輸送手段及び設置管理を要する大型の治験機器等があげられること。

(3) 第26条関係

第1項の治験調整医師に委嘱される業務は、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関の調整に係る業務であること。必要に応じ治験調整医師は第4条第2項に規定する業務を兼ねることができること。

治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者であること。治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないこと。

(4) 第27条関係

効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価するものであること。また、治験責任医師等及び治験調整医師は効果安全性評価委員会の委員になることはできないこと。

(5) 第28条関係

第2項の「法第80条の2第6項に規定する事項」とは、規則第275条で準用する規則第273条に規定する事項であること。

第3項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、Ⅲ. 2. (3) に定める手続を準用すること。

(6) 第29条関係

モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、その要件は第1項の「モニタリングに関する手順書」に記載されていなければならないこと。

モニターは、実施医療機関を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により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し、その都度、モニタリング報告書を治験依頼者に提出することが求められていること。

第2項の「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場合」とは、例えば、治験の方法（評価項目等を含む）が簡単であり、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会合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信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と。

(7) 第31条関係

監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」中に記載されていなければならないこと。

監査の方法及び頻度は、治験の内容（治験デザイン、実施期間等）を考慮して手順書中に適切に設定すること。

監査担当者も必要に応じて実施医療機関を訪問し、原資料を直接閲覧することに