

- 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についても記載されていること。
- 4) 第38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場合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。（局長通知）

（第4項）

- 1 自ら治験を実施する者は、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しなければならないこと。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である。
注) 治験実施計画書（改訂されたものを含む）は第21条の規定により、自ら治験を実施しようとする者から実施医療機関の長に提出され、第51条の規定により治験審査委員会に提出される。

（治験機器概要書）

- 第19条 自ら治験を実施しようとする者は、第十七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概要
 - 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 自ら治験を実施しようとする者は、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 自ら治験を実施しようとする者は、治験分担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（使用方法及び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

概要書を作成しなければならない。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も提供するものでなければならない。なお、治験機器提供者から治験機器の提供を受ける場合については、自ら治験を実施する者は、治験機器提供者から提供を受けた治験機器概要書の内容を確認しなければならない。

- 2 治験機器概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されなければならない。
- 3 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なければならない。被験機器が市販され、その性能が一般の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。
- 4 自ら治験を実施しようとする者は治験の実施に必要な非臨床試験及び臨床試験の成績をまとめた治験機器概要書を手順書に従って作成しなければならない。
- 5 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。なお、自ら治験を実施する者は、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。(局長通知)
- 6 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」による。

〈第2項〉

- 1 自ら治験を実施しようとする者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って治験機器概要書を改訂しなければならない。
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、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、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ものとする。

注1) 第39条第3項において自ら治験を実施する者が被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときに、必要に応じ、治験機器概要書を改訂しなければならないことが規定されている。

注2) 治験機器概要書(改訂されたものを含む)は第21条の規定により、自ら治験を実施しようとする者から実施医療機関の長に提出され、第51条の規定により治験審査委員会に提出される。

(説明文書の作成)

第20条 自ら治験を実施しようとする者は、説明文書を作成しなければならない。

被験者の同意を得るに際しての説明文書は、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。(局長通知)

注1) 自ら治験を実施しようとする者は、被験者から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、必要な場合はこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、あらかじめ治験審査委員会の承認が得られてなければならないこと。

注2) 説明文書の改訂については、第74条第2項を参照のこと。

注3) 説明文書に記載すべき事項については、第71条第1項を参照のこと。

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第21条 自ら治験を実施しようとする者は、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、治験の実施の承認を得なければならない。

- 一 治験実施計画書(第十八条第四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(第十九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 モニタリングに関する手順書
- 六 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 七 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 八 治験機器の管理に関する事項を記載した文書
- 九 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
- 十 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 十一 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- 十二 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。)を閲覧に供する旨を記載した文書
- 十三 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る場合(第六十六条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者が治験を中止することができる旨を記載した文書
- 十四 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

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。(局長通知)

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ければならない。(局長通知)

3 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われたいこと(第2条の解説13の1)のウ)を参照)。

4 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。(局長通知)

- 5 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・監査証明書の取扱い等が含まれていなければならない。(局長通知)
- 6 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。(局長通知)
- 7 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。(局長通知)
- 8 第9号の趣旨は、本省令中(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。(局長通知)
- 9 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。(局長通知)
- 10 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。(局長通知)
- 11 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。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。(局長通知)

注) 治験責任医師等になるべき者の履歴書についても医療機関の長に提出すること。

(業務の委託)

第23条 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自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関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自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
- 六 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関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次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 前項の規定による文書による契約の締結については、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「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるものとする。

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（治験機器の製造及び品質管理も含む）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。（局長通知）

この場合において、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が、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しなければならない。

2 当該受託者は、自ら治験を実施する者又は実施医療機関とともに、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しなければならない。（第23条参照）

3 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関連する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記されていなければならない。

4 治験に関連する業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て自ら治験を実施する者が行うものとする。

5 受託者は、当該受託業務を本省令に従って行わなければならない。（局長通知）

6 自ら治験を実施しようとする者（自ら治験を実施する者）又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に関する業務を適切な範囲において当該受託者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自ら治験を実施する者が負わなければならない。当該受託者は品質保証及び品質管理を履行するものとする。

（被験者に対する補償措置）

第23条 自ら治験を実施しようとする者は、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なければならない。

1 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等に生じた健康被害（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、不具合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。（局長通知）

なお、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所属する医療機関の長は、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に係る手順書を定めておかななければならない。

2 本条は上記1を受けたものであり、本条の「受託者」は第22条の受託者、いわゆる開発業務受託機関及び第59条の受託者、いわゆる治験施設支援機関を指す。

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、被験者等の損失は適切に補償されなければならない、その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない(第1条の解説参照)。

注2) 治験に関連して被験者等に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも自ら治験を実施する者による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、有害事象の治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうるものであること。また、障害手当、葬祭料等の金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、治験の計画の内容に応じて、当該治験に係る機械器具の種類、対象疾患の特性、治験による被験者の便益及びリスク等を評価し、個別に自ら治験を実施する者が考慮すべきものであるが、被験者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられること。

注3) 開発業務受託機関は、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所属する実施医療機関の長とともに、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しなければならないこと。(第23条参照)。

注4) 治験施設支援機関は、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所属する実施医療機関の長とともに、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しなければならない。(第59条参照)

3. 第三章 治験の管理に関する基準

3-1 第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

(治験機器の管理)

第24条 治験依頼者は、治験機器又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

一 治験用である旨

二 治験依頼者の氏名及び住所(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所)

三 原材料名又は識別記号

四 製造番号又は製造記号

五 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

2 治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。

一 予定される販売名

二 予定される使用目的、効能又は効果

三 予定される操作方法又は使用方法

3 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が被験機器及び対照機器の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験機器について、緊急時に、治

- 験責任医師等が被験機器及び対照機器の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。
- 4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験機器又はその部品を包装して実施医療機関に交付しなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化の恐れのない場合においてはその限りではない。
 - 5 治験依頼者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。
 - 一 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 二 実施医療機関ごとの治験機器の交付又は回収の数量及び年月日の記録
 - 三 治験機器の処分の記録
 - 6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。
 - 7 治験依頼者は、必要に応じ、治験機器の使用法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第五十八条第一項に規定する治験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。
 - 8 第六項に規定する手順書の交付については、第十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「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。
 - 9 第七項に規定する文書の交付については、第十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「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第五十八条第一項に規定する治験機器管理者」と読み替えるものとする。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、治験機器又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - 1) 治験用である旨
 - 2) 治験依頼者の氏名及び住所
 - 3) 原材料名又は識別記号
 - 4) 製造番号又は製造記号
 - 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
 注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用されること。

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、治験機器に添付する文書、その治験機器又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項を記載してはならない。
 - 1) 予定される販売名
 - 2) 予定される使用目的、効能又は効果
 - 3) 予定される操作方法又は使用方法（なお、「予定される操作方法又は使用方法」には、必要な場合の使用上の注意、操作上の注意、警告等は含まないこと。）
 注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用されること。

〈第3項〉

- 1 治験依頼者は、盲検下の治験では、治験機器のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に当該治験機器がどの機械器具であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておかなければならない。(盲検下の治験でない場合は、この限りではない。)

〈第4項〉

- 1 治験機器に包装を行う場合の包装形態は、輸送及び保存中に汚染や許容範囲外の劣化を防止し、使用の便宜を考慮したものでなければならない。

〈第5項〉

- 1 治験依頼者は、治験機器の製造に関する記録、安定性等の品質に関する試験の記録、治験機器の交付・回収の記録、治験機器の処分の記録を作成しなければならない。(局長通知)
 - 2 治験依頼者は、治験期間中に治験依頼者が規定する方法で適切に保管管理、使用された場合の治験機器の性能、安定性を保証しなければならない。
 - 3 治験依頼者は、必要な場合には、治験データの解析が終わるまでの期間において、治験機器がその性能、安定性について維持されていることを再確認できるようにしなければならない。
 - 4 治験依頼者は、治験機器の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うものとする。
 - 1) 適切な時期に治験機器が実施医療機関に交付されるようにすること
 - 2) 治験機器の出荷、受領、処分、返却、保守点検及び廃棄の記録を保存すること
 - 3) 必要に応じ、治験機器の修理及びその記録のためのシステムを保持すること
 - 4) 治験機器の回収及びその記録作成のためのシステムを保持すること(例えば、欠陥品の回収又は改修、治験終了後の回収、使用期限切れの治験機器の回収)
 - 5) 未使用の治験機器の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること
- 注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。なお、既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合は、当該治験機器の添付文書の記載に従った使用及び保管管理を行う。

〈第6項〉

- 1 治験依頼者は、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、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。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が、必要に応じ据付、再使用のための準備または点検が、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。(局長通知)

なお、当該手順書は、あらかじめ実施医療機関の長の承諾を得て治験機器管理者に直接交付することは差し支えない。
- 注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。なお、既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対照機器として使用する場合は、当該医療機器の添付文書、当該医療機器又はその容器若し

くは被包（内袋を含む。）に記載された取扱いに従い、使用期限を守ること。

〈第7項〉

- 1 治験依頼者は、治験機器の許容される保管方法、有効期間等の取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験機器管理者等（モニターを含む）に交付しなければならない。「必要に応じ」とは、教育訓練の機会提供について治験責任医師から申し出がある場合又は治験依頼者が必要と認めた場合が考えられる。

注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。

(治験機器の交付)

第25条 治験依頼者は、治験機器の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験機器を実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならない。

- 2 治験依頼者は、治験機器を医療機器の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならない。ただし、やむを得ない事由があるときは、この限りではない。

〈第1項〉

- 1 「治験機器の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所」とは、適切な製造管理及び品質管理として定められた内容に適合するものであること。
- 2 治験依頼者は、実施医療機関に対し治験機器を交付する責任を有する。
- 3 治験依頼者は、治験機器（対照機器を含む）が被験機器の開発段階に応じた適切な特徴を有し、適切な製造管理及び品質管理が行われた状況で製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならない。

注) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は原則として治験機器を医療機器の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付しなければならない。ただし、治験依頼者の委託を受け、第12条に基づく業務の受託、第13条に基づく治験の契約をしている者は実施医療機関に交付できる。具体的には特殊な輸送手段及び設置管理・バリデーションを要する大型の治験機器において専門運送業者及び設置管理受託業者等の第三者を用いざるを得ないこと等があげられる。この場合において、治験依頼者は専門運送業者及び設置管理受託業者等に対し、その委託する業務の手順を示した文書を交付する必要がある。
- 2 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場合、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において専門運送業者及び設置管理受託業者等の第三者を用いざるを得ない場合等があげられること。（局長通知）

注1) 対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、本項の規定は盲検状態にした対照機器にのみ適用される。なお、医療機関において既に購入された既承認の医療機器を対照機器として使用する場合には、医療機関において当該対照機器が治験機器管理者に移管されたことをもって交付されたものとみなす。また、やむを得ない事由により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、医療機関において当該治験機器が治験機器管理者に移管されたことをもって交付されたものとみなす。

(多施設共同治験)

第26条 治験依頼者は、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た場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師若しくは歯科医師(以下「治験調整医師」という。)又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会(以下「治験調整委員会」という。)に委嘱することができる。

2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(第1項)

- 1 治験依頼者は、多施設共同治験においては、治験調整医師を選定し又は治験調整委員会を設置することができる。
- 2 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省令第4条第2項に規定する業務を兼ねることができる。(局長通知)
- 3 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う者である。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。(局長通知)

(第2項)

- 1 治験依頼者は多施設共同治験に当たっては、次のことを保証しなければならないこと。
 - 1) 全ての治験責任医師が、治験依頼者と合意し、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。
 - 2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されなければならないこと。
 - 3) 治験調整医師(治験調整医師を選定した場合)、治験調整委員会(治験調整委員会を設置した場合)及び治験責任医師の責務が、治験開始前に文書で定められていること。
 - 4) 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。
 - 5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。