

(効果安全性評価委員会の設置)

第27条 治験依頼者は、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させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。
- 3 治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

(第1項)

- 1 「効果安全性評価委員会」は、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し、治験依頼者に治験の継続、変更、又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会。「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。(局長通知)

(第2項)

- 1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成するものとする。
- 2 審議に関する手順書は、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切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、治験依頼者に治験の継続、変更、及び中止又は中絶等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。

(第3項)

- 1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成するものとし、治験依頼者がその記録を保存しなければならない。

(不具合情報等)

第28条 治験依頼者は、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 治験依頼者は、被験機器について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。
- 3 治験依頼者は、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、治験実施計画書及び治験機器概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

(第1項)

- 1 治験依頼者は、治験機器の安全性を継続的に評価する責任を有する。
- 2 治験依頼者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、治験に関与する全ての治験責任医師、実施医療機関の長に速やかに通知しなければならない。

(第2項)

- 1 治験依頼者は、法第80条の2第6項に基づき、薬事法施行規則第275条で準用する第273条に規定する重篤で予測できない不具合等を知ったときは、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通知しなければならない。
 - 2 実施医療機関の長及び規制当局に通知するに当たっては別途通知する「治験中に得られる安全情報の取扱いについて」を参照する（通知すべき不具合等の範囲及び取扱いについては薬事法施行規則第275条で準用する第273条の定めによる。）。
- 注) 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、当該対照機器の製造販売業者が規制当局に報告すべき医療機器の不具合等の情報については、平成17年3月17日付薬食発第0317006号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」を参照すること。

(第3項)

- 1 治験依頼者は必要に応じ治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂を行うこと。なお、治験依頼者がこれらを改訂する場合は、第7条第5項の規定を参照すること。
- 2 治験依頼者は、新たな重要な情報が得られた場合には、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。なお、治験機器概要書の改訂に先立って、治験責任医師、治験実施医療機関の長、規制当局にこれらの情報を報告するものとする（第8条第2項参照）。

(モニタリングの実施)

- 第29条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。
- 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現地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場合には、この限りではない。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書、及び本基準を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施しなければならない。
- 2 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするのに必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名しなければならないこと。また、モニターの要件は、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。（局長通知）
- 3 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。
- 4 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。
- 5 治験依頼者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていること

を保証しなければならない。また、治験の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント等を考慮して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。

- 6) モニターは、治験機器、治験実施計画書、説明・同意文書、治験依頼者の手順書及び本基準を熟知し、これに従わなければならない。
- 7) モニターは、治験依頼者が確定した手順書、及び当該治験のモニタリングに関して治験依頼者が特に定める手順に従わなければならない。
- 8) モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係わる施設に関して適切かつ必要である場合には、治験依頼者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証しなければならない。
 - 1) 治験依頼者と治験責任医師、実施医療機関及び治験に係わるその他の施設との間の情報交換の主役を務めること。
 - 2) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持していること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続していることを確認すること。
 - 3) 治験機器に関し下記の点を確認すること。
 - i) 有効期間、貯蔵方法が許容できるものであること。また、治験期間を通して十分な数量が交付されていること若しくは治験機器を継続的・反復的に使用する場合、その治験機器の耐用期間が治験期間を超えないこと。
 - ii) 治験機器が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された方法で使用されていること。
 - iii) 被験者に対し、治験機器の適正な使用、取扱い、保管、保守点検及び返却に関して、必要な指示が与えられていること。
 - iv) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験機器の取扱い及び保管、保守点検、管理が本基準及び治験依頼者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
 - 4) 治験責任医師及び治験分担医師が、実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
 - 5) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
 - 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、治験機器概要書の最新版等、全ての文書及び依頼者からのその他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機器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。
 - 8) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験機器管理者等が、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。
 - 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。
 - 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。
 - 11) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の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。

- 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、完全で、適切な時期に行われ、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類を相互に照合し、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) 使用方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) 有害事象、併用療法及び合併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。
- 14) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読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、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印又は署名されていることを確認すること。
- 15) 全ての有害事象が、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。
- 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の保管責任者が保存していることを確認すること。

〈第2項〉

- 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わるその他の施設において実地に行う必要がある。
- 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ている。（局長通知）

（モニタの責務）

- 第30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省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は、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。
- 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地に行い、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。

- 一 モニタリングを行った日時
- 二 モニタリングの対象となった実施医療機関
- 三 モニターの氏名
- 四 モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
- 五 モニタリングの結果の概要
- 六 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
- 七 前号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

〈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は、治験責任医師及び必要に応じて実施医療機関の長に伝えること。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が講じられるように要請等を行わなければならない。

〈第2項〉

- 1 モニターは、実施医療機関及び治験に係わ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、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及び重要な発見事項あるいは事実、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に推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。
- 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。

(監査)

- 第31条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、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。
- 2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、当該医療機器の開発及びモニタリングを担当する者であってはならない。
 - 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、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。

〈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行われているか否かを、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。
- 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記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行わ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中に記載されていなければならない。(局長通知)

- 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わ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否かを評価するために行うものである。
- 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。
(局長通知)
- 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することが求められる。(局長通知)
- 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。
- 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。

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、当該治験とそのシステムに無関係な者であって、独立・分離した権限を有する者であり、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。(局長通知)

〈第3項〉

- 1 監査担当者は、監査で発見した事項を文書に記載しなければならないこと。
- 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、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、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ければならない。
- 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、重大な本省令不遵守が認められる場合は、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。
- 3 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。

(治験の中止等)

- 第32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る場合(第六十六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おける治験を中止しなければならない。
- 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。
 - 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関する資料を法

第十四条第三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。

- 4 第二項及び前項に規定する文書による通知については、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。

〈第1項〉

- 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わ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わるその他の施設の治験への参加を打ち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わるその他の施設の参加を打ち切った場合には、治験依頼者は規制当局に速やかに報告するものとする。
- 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従わなかった場合（第66条参照）を除く。

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、治験を中断又は中止する場合には、治験に関与する全ての実施医療機関の長及び規制当局にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知しなければならない。

〈第3項〉

- 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関する資料を承認申請書に添付しない場合には、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及び治験に係わ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。

(総括報告書)

第33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。

- 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、別添2「治験の総括報告書の構成と内容」に従ったものでなければならない。
- 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こと。
- 4 総括報告書には、第31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。（局長通知）

(記録の保存等)

第34条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

- 一 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し
 - 二 症例報告書、第五十一条第四項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録
 - 三 モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録(前二号及び第五号に掲げるものを除く。)
 - 四 治験を行うことにより得られたデータ
 - 五 第二十四条第五項に規定する記録
- 2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第二十四条第五項に規定する記録を前項に定める期間保存させなければならない。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、本条の規定により、第1項各号に掲げる治験に関する記録を被験機器に係る医療機器の製造販売承認を受ける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適切に保存しなければならない。
- また、被験機器に係る医療機器が承認を受けた場合には、薬事法施行規則第1010条の規定により、承認を受けた日から5年間（再審査に係るものであって、再審査が終了するまでの期間が承認を受けた日から5年を超えるものにおいて再審査が終了するまでの期間）適切に保存しなければならない。（局長通知）
- 従って、治験依頼者は、次の1）又は2）の日のうちいずれか遅い日までの間保存しなければならない。
- 1) 当該被験機器に係る製造販売承認日から5年が経過した日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医療機器で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要である。（局長通知）
- 3 治験依頼者は、データの処理に当たって、電子データ処理システム（遠隔操作電子データシステムを含む）を用いる場合には、次の事項を実施しなければならない。
- 1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての治験依頼者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること（すなわちバリデーションされること）。
 - 2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。
 - 3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる（すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る）ようにデザインされていることを保証すること。
 - 4) データのセキュリティ・システムを保持すること。
 - 5) データのバックアップを適切に行うこと。
 - 6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。
 - 7) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。
- 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。

- 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。

〈第2項〉

- 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機器の製造や安定性等の品質などに関する第24条第5項に規定する記録を保存させなければならない。
- 5 治験国内管理人は、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のできる者である（第15条参照）趣旨にかんがみ、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。

3-2 第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

(治験機器の管理)

第35条 自ら治験を実施する者は、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 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 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 自ら治験を実施する者は、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 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師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入手した治験機器について、緊急時に、治験分担医師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なければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため適切に包装された治験機器の提供を受けなければならない。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 自ら治験を実施する者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手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 治験機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 三 治験機器の処分の記録
- 6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、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 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験機器の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、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。

(第1項) (第2項)

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3項)

- 1 自ら治験を実施する者は、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。

(第4項)

- 1 自ら治験を実施する者は、治験機器を入手し、又は治験機器提供者から治験機器の提供を受ける場合は、第4項の規定に従って輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じなければならない。(局長通知)

(第5項)

- 1 第5項の記録については、自ら治験機器を製造しない場合においては、治験機器提供者等から入手しなければならない。
 - 2 自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合において、治験機器提供者は、治験期間中に治験機器提供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 自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合において、治験機器提供者は、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ておかなければならない。
 - 4 自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合において、自ら治験を実施する者は、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を入手できるようにすること
 - 2) 治験機器の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること
 - 3) 必要に応じ、治験機器の保守点検・修理及びその記録のためのシステムを保持すること
 - 4) 治験機器の返品・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(例えば、欠陥品の返品又は改修、使用期限切れの治験機器の処分)
 - 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こと。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こと。

(第6項)