

- 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分担医師から入手した記録
- 三 モニタリング、監査その他の治験の実施の準備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 第三十五条第五項に規定する記録

1 自ら治験を実施する者は、本条の規定により各号に掲げる治験に関する記録を保存するほか、治験機器に係る医療機器が承認を受けた場合には、当該記録を施行規則第101条の規定に従って保存しなければならない。(局長通知)

従って、自ら治験を実施する者は、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

なお、当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長にその業務を依頼することができるものであること。また、当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができるものである。

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 自ら治験を実施する者は、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治験審査委員会の設置者に通知しなければならない。(局長通知)

4 自ら治験を実施する者は、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自ら治験を実施する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。
- 5 自ら治験を実施する者は、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。
 - 6 自ら治験を実施する者は、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。

4. 第四章 治験を行う基準

4-1 第一節 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第46条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができないときは、当該治験審査委員会を次に掲げる治験審査委員会に代えることができる。

- 一 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
- 二 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 三 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 四 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(第一号に掲げるものを除く。)

- 1 実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置することが困難である場合を除き、治験の審査を行うため、治験審査委員会を自らの実施医療機関に設置するものとする。
- 2 「実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない」とは、各実施医療機関において、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行う治験審査委員会を設置するという趣旨である。(局長通知)
- 3 医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置することが困難である場合には、次のいずれかの治験審査委員会に代えることができる。
 - 1) 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
 - 2) 民法第34条の規定により設立された法人(公益法人)が設置した治験審査委員会
 - 3) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
 - 3) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(他の複数の医療機関の長の協議により共同で設置した治験審査委員会を含む。)

(治験審査委員会の構成等)

第47条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - 二 五名以上の委員からなること。
 - 三 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者(次号の規定により委員に加えられている者を除く。)が加えられていること。
 - 四 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
- 一 委員長の選任方法
 - 二 会議の成立要件
 - 三 会議の運営に関する事項
 - 四 第五十条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項
 - 五 会議の記録に関する事項
 - 六 記録の保存に関する事項
 - 七 その他必要な事項
- 3 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。

(第1項)

- 1 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。
- 1) 少なくとも5人の委員からなること。
 - 2) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。
 - 3) 少なくとも委員(2)に定める委員を除く)の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有していないこと。
- 2 治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は第46条第1号から第4号までの治験審査委員会の設置者が選任しなければならない。(局長通知)
- 3 委員の数は、少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第3号又は第4号の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要であると考えられる。(局長通知)
- 4 実施医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。(局長通知)
- 5 実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」にあたらぬ。ただし、例えば、実施医療機関が大学の医学部の附属病院である場合に、他学部(法学部等)の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられる。(局長通知)
- 6 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができるものとする。
- 7 治験審査委員会の委員には、当該治験機器に関する専門的知識を有するものが含まれることが望ましい。

(第2項)

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書及び委員名簿を作成すること。なお、手順書には、以下の事項を含む手続きを規

定するものとする。

1) 委員長の選任方法

2) 会議の成立要件

3) 会議の運営に関する事項

ア) 会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営すること。

イ) 治験審査委員会が、次の事項について実施医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知すること。

- ・ 治験に関する治験審査委員会の決定
- ・ 決定の理由
- ・ 委員会の決定に対する異議申立て手続き

ウ) 治験に関する治験審査委員会の意見に関する事項（原則として、次のいずれかに該当するかを示す等）

- ・ 承認する。
- ・ 修正の上で承認する。
- ・ 不承認とする。
- ・ 却下する。
- ・ 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）。

エ) 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件を定めること。

オ) その他会議の運営について必要な事項

4) 第50条第1項の継続審査（治験を継続して行うことの適否に関する審議）の実施時期に関する事項

ア) 継続審査について、適切な頻度を決定すること。

イ) 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うこと。

5) 会議の記録に関する事項

6) 記録の保存に関する事項

7) その他の必要な事項

ア) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないよう求める規定を定めること。

イ) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニタの変更や電話番号の変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること。

ウ) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。

- ・ 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
- ・ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- ・ 全ての重篤で予測できない不具合等
- ・ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

- ・ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求める規定を定めること。
 - エ) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であつて、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験(第7条第2項参照)について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を定めること。
 - オ) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験(第7条第3項及び第75条第2項参照)について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する旨の規定を定めること。
- 2 第2号の「会議の成立要件」には、第1項第3号及び第4号の委員の出席の扱いを明確にしておく必要があること。被験者の人権に係る事項を調査審議する治験審査委員会の責務にかんがみ、これらの委員の出席は、原則として会議の成立に欠かせないものであること。(局長通知)
- また、「会議の成立要件」には、審議及び採決に過半数(ただし最低でも5名以上)の委員の出席が必要である旨を明確に示しておく必要があること。
- 3 第3号の「会議の運営に関する事項」には、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について迅速審査を行う場合の条件等の事項が含まれていること。(局長通知)
- 4 第5号の「会議の記録」では、審議の結論(承認、不承認等)だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていなければならないこと。(局長通知)

(第3項)

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任し、又はその組織を設けるものとする(以下「治験審査委員会事務局」という。)
- 2 「治験審査委員会事務局」は、第57条の「治験に係る業務に関する事務を行う者」が兼ねることができる。(局長通知)

(治験審査委員会の会議)

第48条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- 一 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
- 二 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
- 三 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者

2 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(第1項)

- 1 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加できない。
- 2 「その他の治験依頼者と密接な関係を有する者」とは、例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員又は職員等がこれに該当する。(局長通知)
- 3 「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と密接な関係を有する者」とは、例えば、自ら治験を実施する者の上司又は部下等がそれに該当するものと

考えられる。なお、自ら治験を実施する者と実施医療機関内で共同研究を行っている者については、当該共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合は、それに該当しないと考えられる。また、治験機器提供者、又は、例えば当該治験機器提供者から継続的に報酬を得ている者、当該治験機器提供者から現に依頼を受けて治験を実施している者その他当該治験機器提供者と密接な関係を有する者はそれに該当するものと考えられる。(局長通知)

- 4 治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加できない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。
- 5 実施医療機関の長は、他の実施医療機関の長が設置した治験審査委員会、公益法人が設置した治験審査委員会、医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会の委員になることはできるが、自らの医療機関が行う治験についての審議及び採決には参加することはできない。

(第2項)

- 1 治験審査委員会の採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
- 4 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、手順書に規定する定足数以上の委員が出席した会議においてその意思を決定するものとする。

(治験審査委員会の審査)

- 第49条 実施医療機関の長は、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、あらかじめ、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、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、前項の規定により意見を聴く治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聴くことができる。
 - 3 実施医療機関の長は、第四十六条第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第四十七条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

(第1項)

- 1 実施医療機関の長は、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、あらかじめ、第46条の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。実施医療機関の長は、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く際は、第51条第1項各号に掲げられた文書を治験審査委員会に提出する。(局長通知)
- 2 実施医療機関の長は、自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置した場合には、当該医療機関における治験の実施について当該治験審査委員会に意見を求めるものとする。
- 3 実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置することが困難である場合であって、複数の医療機関の長の協議により共同で治験審査委員会を設置した場合には、当該医療機関における治験について当該治験審査委員会に意見を求めるものとする。
- 4 実施医療機関の長は、実施医療機関が小規模である等の理由により自らの実施医療機関に治験審査委員会を設置せず、かつ共同の治験審査委員会を設置しない場合には、当該医療機関における治験の実施について、第40条の第2号、第3号又は第4

号に規定する治験審査委員会に意見を求めるものとする。

注) 実施医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査委員会に治験の実施について意見を求めるため、治験依頼者又は治験責任医師から提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書(第51条第1項参照)の最新のものを出したものを治験審査委員会に提出するものとする。

(第2項)

1 実施医療機関の長は、相当と判断する場合には、前項に規定する治験審査委員会に加えて、他の治験審査委員会にも意見を求めることができる。

注) 多施設共同治験、治験の特性からみて専門の意見聴取を行う等の場合において、実施医療機関の長は、本条第1項に規定する治験審査委員会に意見を聴く場合に、その治験審査委員会が審議を行うにあたり有用と判断したときは、本条第1項に規定する治験審査委員会以外の外部の機関の意見を参考に審議を行うことができる。ただし、この場合において、当該実施医療機関の長は、いわゆる中央治験審査委員会の意見を参考にしたか否かにかかわらず、本条第1項に規定する治験審査委員会の意見に基づき、治験の依頼を受け、治験の実施を承認し、治験の契約を解除し、又は治験を中止させる。

(第3項)

1 実施医療機関の長は、第46条の第2号、第3号、又は第4号に規定する治験審査委員会に意見を聴くときは、第47条第2項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておかなければならない。なお、前項の規定に従い第1項に規定する治験審査委員会に加えて、他の治験審査委員会にも意見を求める場合においても同様とする。

2 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長(当該治験審査委員会の設置者でない実施医療機関の長が当該治験審査委員会に意見を求める場合)、治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者から、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じなければならない。

注) 継続審査等については第50条を参照のこと。

(継続審査等)

第50条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十八条第二項及び第三十九条第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八条第二項及び第三項並びに第七十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

3 実施医療機関の長は、第四十一条第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第四十二条第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(第1項)(第47条第2項第4号参照)

1 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、

少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。

- 2 継続審査を行う治験審査委員会は第49条第1項の規定により治験を行うことの適否についての意見を聴いた治験審査委員会である。

(第2項)

- 1 実施医療機関の長は、重篤で予測できない不具合等について治験依頼者から通知を受けた場合（第28条第2項参照）、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合（第68条第2項）、及び治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合（第74条第3項参照）、その他実施医療機関の長が、必要であると認めたときは第49条第1項の規定により治験を行うことの適否についての意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴く。（局長通知）

注1) 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51条第1項参照）を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、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は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出しなければならない。

注2) 治験依頼者は、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のうち、治験依頼者が提出すべき文書を最新のものにしなければならないこと。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出すべきものとする。

注3) 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならないこと。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出するものとする。

- 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について治験中の不具合に関する報告を受けたとき、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認め治験責任医師から報告を受けた場合その他必要と認めるときは、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴くことが求められている。（局長通知）

(第3項)

- 1 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について、モニタリングの報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴くことが求められている。（局長通知）

なお、本条の趣旨は、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ための規定であり、自ら治験を実施する者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して、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、監査及び治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものである。

(治験審査委員会の責務)

第51条 治験審査委員会は、第四十九条第一項又は第二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。

- 一 第十条第一項各号又は第二十一条各号に掲げる文書
 - 二 被験者の募集の手順に関する資料
 - 三 第七条第五項又は第十八条第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
 - 四 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - 五 その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、前条第一項又は第二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、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を調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。
- 3 治験審査委員会は、前条第三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、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ない。
- 4 実施医療機関の長は、第一項及び第二項に規定する治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。
- 5 実施医療機関の長は、第一項から第三項までの規定による治験審査委員会の意見を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に文書により通知しなければならない。
- 6 第四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「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。

(第1項)

- 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最新の文書を実施医療機関の長から入手しなければならない。
 - 1) 治験の依頼をしようとする者による治験においては第10条第1項各号に掲げる文書。
 - ア) 治験実施計画書
 - イ) 治験機器概要書
 - 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ること（第2条の解説の13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
 - 2) 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21条各号に掲げる文書。

- ア) 治験実施計画書（第18条第4項の規定により改訂されたものを含む。）
- イ) 治験機器概要書（第19条第2項の規定により改訂されたものを含む。）
- ウ) 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) 治験機器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
- サ) 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61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
- ス) 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66条に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
- セ) 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28条第3項又は第39条第3項により治験実施計画書・治験機器概要書が、第74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わる報告（第7条第5項又は第18条第4項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書（第50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医学的な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んだものであることが望ましいこと。（局長通知）

6) その他治験審査委員会が必要と認める資料（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）。

3 治験審査委員会は、第49条第1項及び第2項の規定により、治験の実施についてあらかじめ意見を聴かれたときは、当該案件が却下すべき案件でない限り、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4)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。

1) 承認する

2) 修正の上で承認する

3) 不承認とする