

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治療の実施の承認)

第二十一條 自ら治療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、治療の実施の承認を得なければならない。

一 治療実施計画書(第十八条第四項の規定により改訂されたものを含む。)

二 治療機器概要書(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 治療分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

八 治療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療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 治療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療を実施する者の求めに応じ第六十一條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療実施計画書に違反することにより適正な治療に支障を及ぼしたと認められる場合(第六十六條に規定する場合を除く。)には、自ら治療を実施する者が治療を中止することができる旨を記載した文書

十四 その他治療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

(業務の委託)

第二十二條 自ら治療を実施しようとする者又は実施医療機関は、治療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

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療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療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
二 前項の規定による文書による契約の締結については、第十二條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「自ら治療を実施しようとする者」とあるのは「自ら治療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。
第二十三條 自ら治療を実施しようとする者は、あらかじめ、治療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。
第三章 治療の管理に関する基準
第一節 治療依頼者による治療の管理に関する基準
(治療機器の管理)
第二十四條 治療依頼者は、治療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 治療用である旨
二 治療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、その氏名及び住所の地名並びに治療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、その内容
治療依頼者は、治療機器に添付する文書、その治療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

三 治療依頼者は、被験者、治療責任医師等及び治療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療機器について、緊急時に、治療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に必要な措置を講じておかなければならない。
四 治療依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治療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おそれのない場合においてはこの限りではない。
五 治療依頼者は、治療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 治療機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治療機器の安定性等の品質に関する試験の記録
二 実施医療機関がこの治療機器の交付又は回収の数量及び年月日の記録
三 治療機器の処分記録
六 治療依頼者は、治療の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治療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。
七 治療依頼者は、必要に応じ、治療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、これを治療責任医師等、治療協力者及び第五十八條第一項に規定する治療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。
八 第六項に規定する手順書の交付については、第十條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「治療の依頼者」と読み替えるものとする。
九 第七項に規定する文書の交付については、第十條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「治療の依頼者」とあるのは「治療依頼者」と、実施医療機関の長」とあるのは「治療責任医師等、治療協力者及び第五十八條第一項に規定する治療機器管理者」と読み替えるものとする。

(治療機器の交付)
第二十五條 治療依頼者は、治療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療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。
二 治療依頼者は、治療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。
(多施設共同治療)
第二十六條 治療依頼者は、一の治療実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治療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療実施計画書の解釈その他の治療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「治療調整医師」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「治療調整委員会」という。)に委嘱することができる。
二 前項の規定により治療調整医師又は治療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。
(効果安全性評価委員会の設置)
第二十七條 治療依頼者は、治療の継続の適否又は治療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。
二 治療依頼者は、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なければならない。
三 治療依頼者は、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。
(不具合情報等)
第二十八條 治療依頼者は、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療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。
二 治療依頼者は、被験機器について法第八十條の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治療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ぬ。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。

(モニタリングの実施)

第二十九条 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実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ときは、この限りではない。

(モニタリングの責務)

第三十条 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おいては、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。

- 1 モニタリングを行った日時。
- 2 モニタリングの対象となつた実施医療機関
- 3 モニターの氏名
- 4 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
- 5 モニタリングの結果の概要
- 6 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(監査)

第三十一条 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に関連した業務を担当する者であつてはならない。

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。

(治験の中止等)

第三十二条 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とき(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」と読み替へるものとする。

(総括報告書)

第三十三条 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。

(記録の保存等)

第三十四条 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。

第二節 自ら治験を実施する者による治験機器の管理に関する基準

第三十五条 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なければならない。

- 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に必要な措置を講じておかなければならない。

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この限りではない。

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。

(治験機器の品質の確保)

第三十六条 自ら治験を実施する者は、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用いて治験を実施しなければならない。

(多施設共同治験)

第三十七条 自ら治験を実施する者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、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治験調整医師又は治験調整委員会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。

(効果安全性評価委員会の設置)

第三十八条 自ら治験を実施する者は、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 自ら治験を実施する者は、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なければならない。

3 自ら治験を実施する者は、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。

3 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。

(治験機器の品質の確保)

第三十六条 自ら治験を実施する者は、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用いて治験を実施しなければならない。

(多施設共同治験)

第三十七条 自ら治験を実施する者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、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治験調整医師又は治験調整委員会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。

(効果安全性評価委員会の設置)

第三十八条 自ら治験を実施する者は、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 自ら治験を実施する者は、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なければならない。

3 自ら治験を実施する者は、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。