

(不具合情報等)

第三十九条 自ら治験を実施する者は、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の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 自ら治験を実施する者は、被験機器について法第八十条の第二項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一）の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む）に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、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、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。

第四十条 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

2 モニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。

3 第一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場合には、この限りではない。

(モニターの責務)  
第四十一条 モニターは、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、その旨を直ちに自ら治験を実施する者に告げなければならない。

四 モニタリングの結果の概要

五 前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項  
六 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）

第四十二条 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って監査を実施させなければならない。

2 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む）及びモニタリングに従事してはならない。

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、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

第四十三条 自ら治験を実施する者は、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られる場合（第六十六条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、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 自ら治験を実施する者は、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が法第十四条第三項に規定する申請書に添付されななことを知り得た場合には、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。

(総括報告書)  
第四十四条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

第四十五条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータを含む）を、被験機器提供者が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（第四十

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る者を除く）が加えられていること。

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。

第四十六条 実施医療機関の長は、治験を行うこととの適否その他の治験に関する調査審議を行うため、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。）

(治験審査委員会の構成等)  
第四十七条 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 治験について論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る者を除く）が加えられていること。

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。

第四十八条 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る。

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  
四 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。

(治験審査委員会の審査)  
第四十九条 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。

(継続審査等)

第五十條 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を超えた場合には、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、第二十八條第二項及び第三十九條第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八條第二項及び第三項並びに第七十四條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であると認めたとときは、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、第四十一條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條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。

(治験審査委員会の責務)  
第五十一條 治験審査委員会は、第四十九條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 第十條第一項各号又は第二十一條各号に掲げる文書  
二 被験者の募集の手順に関する資料  
三 第七條第五項又は第十八條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者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ぬ。

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ぬ。

6 第四項に規定する文書による通知については、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「治験の依頼者しようとする者」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「治験の依頼者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。

(治験審査委員会の意見)  
第五十二條 実施医療機関は、第四十九條第一項又は第二項の規定により意見を聴いたいずれかの治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼者を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第五十條第一項又は第二項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止させなければならない。

製造販売の承認を受ける日(第三十二條第三項又は第四十三條第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)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保存しなければならない。

(実施医療機関の要件)  
第五十四條 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。  
一 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること  
二 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること  
三 治験審査委員会が設置されていること(第四十六條ただし書の場合を除く。)

四 治験責任医師等、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学士その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。  
(実施医療機関の長)  
第五十五條 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては第二十一條第一項第五号から第十一号までに規定する文書及び前項の手順書に従つて適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

3 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。  
(モニタリング等への協力)  
第五十六條 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会による調査に協力しなければならない。

2 実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニタリング担当者又は治験審査委員会の求めに応じ、監査担当者又は治験審査委員会の求めに応じ、第六十一條第二項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。  
(治験事務局)  
第五十七條 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない。

(治験機器の管理)  
第五十八條 実施医療機関の長は、第二十四條第六項又は第三十五條第六項の手順書を治験機器管理者(治験機器を管理する者をいう。)に交付しなければならない。

2 前項の治験機器管理者は、第二十四條第六項又は第三十五條第六項の手順書に従つて治験機器を適切に管理しなければならない。  
(業務の委託等)  
第五十九條 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、治験の実施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業務を委託する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範囲に関する事項  
三 前号の事項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 当該委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 当該委託者が自ら治験を実施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 その他当該委託に係る業務について必要な事項  
(治験の中止等)  
第六十條 実施医療機関の長は、第二十八條第二項の規定により治験依頼者から又は第三十九條第二項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会に文書により通知しなければならない。

2 実施医療機関の長は、第三十二條第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三條第二項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたときは又は第三十二條第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第四十三條第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会に文書により通知しなければならない。