

3 実施医療機関の長は、第六十九条第二項の規定により治療責任医師から治療を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治療審査委員会及び治療依頼者に文書により通知しなければならない。

4 実施医療機関の長は、第六十九条第三項の規定により治療責任医師から治療を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治療審査委員会及び治療依頼者に通知しなければならない。

5 第三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「治療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「治療依頼者」と読み替えるものとする。

(記録の保存)

第六十一条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治療に関する記録（文書を含む）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（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日）後三年を経過した日）又は治療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。

一 原資料

二 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書

その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し

三 治療実施計画書、第五十一条第一項及び第二項の規定により治療審査委員会から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書

四 治療機器の管理その他の治療に係る業務の記録

第三節 治療責任医師

(治療責任医師の要件)

第六十二条 治療責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一 治療を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。

二 治療実施計画書、治療機器概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治療機器の適切な使用方法に精通していること。

三 治療を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

(治療分担医師等)

第六十三条 治療責任医師は、当該治療に係る治療分担医師又は治療協力者が存する場合においては、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。

2 治療責任医師は、治療分担医師及び治療協力者に治療の内容について十分に説明するとともに、第二十八条第二項の規定により通知された事項、第三十九条第二項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

い。

(被験者となるべき者の選定)

第六十四条 治療責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

一 倫理的及び科学的観点から、治療の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。

二 同意の能力を欠く者にあつては、被験者となることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。

三 治療に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(被験者に対する責務)

第六十五条 治療責任医師等は、治療機器の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治療機器を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

2 治療責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治療に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。

3 実施医療機関の長及び治療責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。

4 治療責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

(治療実施計画書の脱脱)

第六十六条 治療責任医師は、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により治療実施計画書に従わなかつた場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治療依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治療を実施する者が治療を実施する場合にあつては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2 前項に規定する文書の提出については、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「治療の依頼をしようとする者」とあるのは「治療責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治療依頼者」と読み替えるものとする。

(症例報告書等)

第六十七条 治療責任医師等は、治療実施計画書に従つて正確に症例報告書を作成し、これに記名なつて印し、又は署名しなければならない。

2 治療責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これになつて印し、又は署名しなければならない。

3 治療責任医師は、治療分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名なつて印し、又は署名しなければならない。

(治療中の不具合等報告)

第六十八条 治療責任医師は、治療の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

2 治療依頼者が治療を依頼する場合にあつては、治療責任医師は、治療機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治療依頼者に通知しなければならない。この場合において、治療依頼者、実施医療機関の長又は治療審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治療責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治療を実施する者が治療を実施する場合にあつては、治療責任医師は、治療機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長（一つ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療を実施する場合に他の実施医療機関の治療責任医師を含む）に報告するとともに、治療機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治療機器提供者、実施医療機関の長又は治療審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治療責任医師はこれに応じなければならない。

(治療の中止等)

第六十九条 治療責任医師は、第六十条第二項の通知により治療が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 治療責任医師は、自ら治療を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。

3 治療責任医師は、治療を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

第四節 被験者の同意

(文書による説明と同意の取得)

第七十条 治療責任医師等は、被験者となるべき者を治療に参加させるときは、あらかじめ治療の内容その他の治療に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代陪者となるべき者を治療に参加させることができる。

3 治療責任医師等は、前項の規定により代陪者となるべき者の同意を得た場合には、代陪者の同意に関する記録及び代陪者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

4 治療責任医師等は、当該被験者に対して治療機器の効果を有しないか予測される治療においては、第二項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治療に参加させてはならない。ただし、第七条第二項に規定する場合は、この限りではない。

象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長（一つ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療を実施する場合に他の実施医療機関の治療責任医師を含む）に報告するとともに、治療機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治療機器提供者、実施医療機関の長又は治療審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治療責任医師はこれに応じなければならない。

(治療の中止等)

第六十九条 治療責任医師は、第六十条第二項の通知により治療が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 治療責任医師は、自ら治療を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。

3 治療責任医師は、治療を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

第四節 被験者の同意

(文書による説明と同意の取得)

第七十条 治療責任医師等は、被験者となるべき者を治療に参加させるときは、あらかじめ治療の内容その他の治療に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代陪者となるべき者を治療に参加させることができる。

3 治療責任医師等は、前項の規定により代陪者となるべき者の同意を得た場合には、代陪者の同意に関する記録及び代陪者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

4 治療責任医師等は、当該被験者に対して治療機器の効果を有しないか予測される治療においては、第二項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治療に参加させてはならない。ただし、第七条第二項に規定する場合は、この限りではない。

5 治療責任医師等は、説明文書の内容その他治療に関する事項について、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者、次条から第七十三条までにおいて同じ。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならぬ。

（説明文書）

第七十一条 治療責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一 当該治療が試験を目的とするものである旨
二 治療の目的
三 治療責任医師の氏名、職名及び連絡先
四 治療の方法
五 予測される治療機器の効果及び予測される被験者に対する不利益
六 他の治療方法に関する事項
七 治療に参加する期間
八 治療の参加を何時でも取りやめることができる旨

九 治療に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
十 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニタリ、監査担当者及び治療審査委員会が原資料を閲覧できる旨
十一 被験者に係る秘密が保全される旨
十二 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
十四 健康被害の補償に関する事項
十五 当該治療に係る必要な事項

2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治療依頼者、自ら治療を実施する者、実施医療機関、治療責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

（同意文書等への署名等）

第七十二条 第七十条第一項又は第二項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治療に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治療責任

任医師等及び被験者となるべき者（第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人、次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名かつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

2 第七十条第一項又は第二項に規定する同意は、治療責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。

3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者（第七十条第二項に規定する被験者となるべき者を除く。）に対する同意は、立会人により代わって行われなければならない。

4 前項の立会人は、治療責任医師等及び治療協力者であつてはならない。

（同意文書の交付）

第七十三条 治療責任医師等は、治療責任医師等及び被験者となるべき者が記名かつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者、次条において同じ。）に交付しなければならない。

（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）

第七十四条 治療責任医師等は、治療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する情報を知った場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治療を継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第七十条第五項及び第七十二条第二項の規定を準用する。

2 治療責任医師等は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

3 治療責任医師等は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治療の参加の継続について改められた被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第七十一条から前条までの規定を準用する。

（緊急状況下における救命的治療）

第七十五条 治療責任医師等は、第七十条第三項又は第七十八条第三項に規定する治療においては、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずして当該被験者となるべき者を治療に参加させることができる。

一 被験者となるべき者に緊急性かつ明白な生命の危険が生じていること。
二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
三 被験者の使用により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と認められること。
四 予測される被験者に対する不利益が必要なる最小限度のものであること。
五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治療責任医師等は、前項に規定する場合には、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療に関する事項について適切な説明を行い、当該治療への参加について文書により同意を得なければならない。

第五章 再審査等の資料の基準

第七十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く）、第九条、第十条（第一項第二号を除く）、第十一条から第二十四条まで、第二十五条第一項、第二十六条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項並びに第三十二条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治療」とあるのは、「製造販売後臨床試験」と、「治療実施計画書」とあるのは、「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治療責任医師」とあるのは、「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治療国内管理人」とあるのは、「選任製造販売業者」と、「治療調整医師」とあるのは、「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治療調整委員会」とあるのは、「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治療分担医師」とあるのは、「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治療責任医師等」とあるのは、「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治療依頼者」とあるのは、「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治療機器管理者」とあるのは、「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治療協力者」とあるのは、「製造販売後臨床試験協力者」と、「治療審査委員会」とあるのは、「製造販売後臨床試験審査委員会」と、これらの規定（見出しを含む。）第十一

第二十四条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条第一項並びに第五十八条を除く。）中「治療機器」とあるのは、「製造販売後臨床試験機器」と、「第十一條中「治療機器」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試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（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十五条中「治療の依頼をしようとする者に代わつて治療の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するもの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治療国内管理人」という。）とあるのは、「法第十九条の二第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）」と、第二十四条第一項第一号中「治療」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治療機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第二項各号の「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条第一項中「治療機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十六条見出し中「多施設共同治療」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第二十八条第二項中「被験機器」とあるのは「法第八十条の二第六項」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験機器について法第七十七条の四の二」と、「治療責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項中「治療実施計画書及び治療機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「治療機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、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、又は治療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」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「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、又は治療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）」とあるのは「製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治療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

一 被験者となるべき者に緊急性かつ明白な生命の危険が生じていること。
二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
三 被験者の使用により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と認められること。
四 予測される被験者に対する不利益が必要なる最小限度のものであること。
五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治療責任医師等は、前項に規定する場合には、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療に関する事項について適切な説明を行い、当該治療への参加について文書により同意を得なければならない。

第五章 再審査等の資料の基準

第七十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く）、第九条、第十条（第一項第二号を除く）、第十一条から第二十四条まで、第二十五条第一項、第二十六条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項並びに第三十二条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治療」とあるのは、「製造販売後臨床試験」と、「治療実施計画書」とあるのは、「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治療責任医師」とあるのは、「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治療国内管理人」とあるのは、「選任製造販売業者」と、「治療調整医師」とあるのは、「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治療調整委員会」とあるのは、「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治療分担医師」とあるのは、「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治療責任医師等」とあるのは、「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治療依頼者」とあるのは、「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治療機器管理者」とあるのは、「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治療協力者」とあるのは、「製造販売後臨床試験協力者」と、「治療審査委員会」とあるのは、「製造販売後臨床試験審査委員会」と、これらの規定（見出しを含む。）第十一