

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
第4章 治験を行う基準	
第1節 治験審査委員会	
<p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第27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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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（明治29年法律第89号）第34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 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 4) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第1号に掲げるものを除く。） 	<p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第27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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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（明治29年法律第89号）第34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 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 4) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第1号に掲げるものを除く。）
<p>(治験審査委員会の構成等)</p> <p>第28条 前条に規定する治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 5名以上の委員からなること。 3) 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。 4) 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。 <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 委員長の選任方法 	<p>(治験審査委員会の構成等)</p> <p>第28条 前条に規定する治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 5名以上の委員からなること。 3) 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。 4) 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。 <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 委員長の選任方法

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>2) 会議の成立要件 3) 会議の運営に関する事項 4) 第31条第1項の適否の審査の実施時期に関する事項 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) その他必要な事項</p> <p>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。</p>	<p>2) 会議の成立要件 3) 会議の運営に関する事項 4) 第31条第1項の適否の審査の実施時期に関する事項 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) その他必要な事項</p> <p>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。</p>
<p>（治験審査委員会の会議）</p> <p>第29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。</p> <p>1) 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。 2) 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者</p> <p>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。</p>	<p>（治験審査委員会の会議）</p> <p>第29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。</p> <p>1) 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。 2) 実施医療機関の長、治験分担医師又は治験協力者</p> <p>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。</p>
<p>（治験審査委員会の審査）</p> <p>第30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、第27条の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。</p> <p>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。</p> <p>3 実施医療機関の長は、第27条第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第28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入手しなければならない。</p>	<p>（治験審査委員会の審査）</p> <p>第30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、第27条の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。</p> <p>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。</p> <p>3 実施医療機関の長は、第27条第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第28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入手しなければならない。</p>
<p>（継続審査等）</p> <p>第31条 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1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1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。</p>	<p>（継続審査等）</p> <p>第31条 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1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1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。</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>2 実施医療機関の長は、第 20 条第 2 項及び第 48 条第 2 項の規定により通知を受けたとき、第 54 条第 3 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るときは、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 1 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。</p>	<p>2 実施医療機関の長は、第 20 条第 2 項及び第 48 条第 2 項の規定により通知を受けたとき、第 54 条第 3 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るときは、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 1 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。</p>
<p>（治験審査委員会の責務）</p> <p>第 32 条 治験審査委員会は、第 30 条第 1 項又は第 2 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 第 10 条各号に掲げる文書 2) 被験者の募集の手順に関する資料 3) 第 7 条第 5 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 4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書 5) その他治験審査委員会が必要と認める資料 <p>2 治験審査委員会は、前条第 1 項又は第 2 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。</p> <p>3 実施医療機関の長は、前 2 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。</p>	<p>（治験審査委員会の責務）</p> <p>第 32 条 治験審査委員会は、第 30 条第 1 項又は第 2 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 第 10 条各号に掲げる文書 2) 被験者の募集の手順に関する資料 3) 第 7 条第 5 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 4) 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の履歴書 5) その他治験審査委員会が必要と認める資料 <p>2 治験審査委員会は、前条第 1 項又は第 2 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。</p> <p>3 実施医療機関の長は、前 2 項に規定す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。</p>
<p>（治験審査委員会の意見）</p> <p>第 33 条 実施医療機関は、第 30 条第 1 項又は第 2 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、治験の依頼を受けてはならない。</p> <p>2 実施医療機関は、第 31 条第 1 項又は第 2 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なければならない。</p>	<p>（治験審査委員会の意見）</p> <p>第 33 条 実施医療機関の長は、第 30 条第 1 項又は第 2 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、治験の実施を承認してはならない。</p> <p>2 実施医療機関の長は、第 31 条第 1 項又は第 2 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、治験を中止させなければならない。</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>（記録の保存）</p> <p>第34条 治験審査委員会を設置した者は、第28条第2項に規定する手順書及び委員名簿、第32条第1項各号に掲げる資料、第40条第1項から第4項までの規定による治験審査委員会に対する通知及び治験審査委員会の会議の記録を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第24条第3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3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。</p>	<p>（記録の保存）</p> <p>第34条 治験審査委員会を設置した者は、第28条第2項に規定する手順書及び委員名簿、第32条第1項各号に掲げる資料、第40条第1項から第4項までの規定による治験審査委員会に対する通知及び治験審査委員会の会議の記録を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第24条第3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3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。</p>
<p>第2節 実施医療機関</p>	
<p>（実施医療機関の要件）</p> <p>第35条 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 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。 3) 治験審査委員会が設置されていること（第27条ただし書の場合を除く。）。 4) 治験責任医師等、薬剤師、看護師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。 	<p>（実施医療機関の要件）</p> <p>第35条 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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 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。 3) 治験審査委員会が設置されていること（第27条ただし書の場合を除く。）。 4) 治験責任医師等、薬剤師、看護師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。
<p>（実施医療機関の長）</p> <p>第36条 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。</p> <p>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、治験の契約書及び前項の手順書に従っ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。</p>	<p>（実施医療機関の長）</p> <p>第36条 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。</p> <p>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、<u>第10条第5号</u>に規定する文書及び前項の手順書に従っ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。</p>
<p>（モニタリング等への協力）</p> <p>第37条 実施医療機関の長は、<u>治験依頼者</u>によ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。</p> <p>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、モニター、監査担当者又は治験審査委員会の求めに応じ、第41条第2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。</p>	<p>（モニタリング等への協力）</p> <p>第37条：実施医療機関の長は、<u>自ら治験を実施する者</u>によ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。</p> <p>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、モニター、監査担当者又は治験審査委員会の求めに応じ、第41条第2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。</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>(治験事務局)</p> <p>第38条 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。</p>	<p>(治験事務局)</p> <p>第38条 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。</p>
<p>(治験薬の管理)</p> <p>第39条 実施医療機関の長は、第16条第6項の手順書を治験薬管理者に交付しなければならない。</p> <p>2 前項の治験薬管理者は、第16条第6項の手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならない。</p>	<p>(治験薬の管理)</p> <p>第39条 実施医療機関の長は、第16条第6項の手順書を治験薬管理者に交付しなければならない。</p> <p>2 前項の治験薬管理者は、第16条第6項の手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならない。</p>
<p>(治験の中止等)</p> <p>第40条 実施医療機関の長は、第20条第2項の規定により治験依頼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。</p> <p>2 実施医療機関の長は、第24条第2項の規定により治験依頼者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は同条第3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。</p> <p>3 実施医療機関の長は、第49条第2項の規定により治験責任医師から治験を中断し、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験審査委員会及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。</p> <p>4 実施医療機関の長は、第49条第3項の規定により治験責任医師から治験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験審査委員会及び治験依頼者に通知しなければならない。</p>	<p>(治験の中止等)</p> <p>第40条 実施医療機関の長は、第20条第2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。</p> <p>2 実施医療機関の長は、第24条第2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、又は同条第3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審査委員会に文書により通知しなければならない。</p> <p>3 実施医療機関の長は、第49条第2項の規定により治験責任医師から治験を中断し、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験審査委員会に文書により通知しなければならない。</p> <p>4 実施医療機関の長は、第49条第3項の規定により治験責任医師から治験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験審査委員会に通知しなければならない。</p>
<p>(記録の保存)</p> <p>第41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。</p> <p>2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）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保存しなければならない。</p>	<p>(記録の保存)</p> <p>第41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。</p> <p>2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）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保存しなければならない。</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>1) 原資料</p> <p>2) 契約書、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</p> <p>3) 治験実施計画書、第32条第1項及び第2項の規定により治験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</p> <p>4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録</p>	<p>1) 原資料</p> <p>2) 承認書及び同意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</p> <p>3) 治験実施計画書、第32条第1項及び第2項の規定により治験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</p> <p>4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録</p>
第3節 治験責任医師	
<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第42条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。</p> <p>1) 治験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。</p> <p>2) 治験実施計画書、治験薬概要書及び第16条第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。</p> <p>3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。</p>	<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第42条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。</p> <p>1) 治験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。</p> <p>2) 治験実施計画書、治験薬概要書及び第16条第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。</p> <p>3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。</p>
<p>(治験分担医師等)</p> <p>第43条 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。</p> <p>2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第20条第1項の規定により提供された情報、同条第2項の規定により通知され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。</p>	<p>(治験分担医師等)</p> <p>第43条 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。</p> <p>2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第20条第1項の規定により提供された情報、同条第2項の規定により通知され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。</p>