

他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と実施医療機関設置治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

- 4 治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させる治験審査委員会は、当該事項を専門的見地から十分に審議できるものでなければならない。

〈第6項〉

- 1 実施医療機関の長は、第4項の規定により特定の専門的事項について当該実施医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会の意見を聴く場合には、当該治験審査委員会の設置者と文書による契約を締結しなければならない。
- 2 実施医療機関の長及び専門治験審査委員会を設置する者は、当該専門治験審査委員会が適正に特定の専門的事項についての意見を述べるために必要な情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第3号）。
- 3 専門治験審査委員会が調査審議を行う対象となる特定の専門的事項の範囲及び当該専門的事項の特性に応じて専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第4号）。
- 4 専門治験審査委員会の設置者が被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等についてあらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第5号）。

〈第7項〉

- 1 第6項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができる。

〈第8項〉

- 1 実施医療機関の長は、適当と判断する場合には、第1項の規定により意見を聴く実施医療機関等設置治験審査委員会に加えて、第三者治験審査委員会に治験を行うことの適否についての意見を聴くことができる。なお、第三者治験審査委員会については、第27条第1項各号（第2号から第4号までに掲げるものにあつては、第27条第2項に規定する要件を満たすものに限る。）に掲げる治験審査委員会に該当するものでなければならない。

〈第9項〉

- 1 実施医療機関の長は、第三者治験審査委員会の意見を聴くこととする場合には、当該第三者治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない。
- 2 実施医療機関の長及び第三者治験審査委員会（第8項に規定する第三者治験審査委員会をいう。以下同じ。）を設置する者は、当該第三者治験審査委員会が適正に治験の実施の適否について意見を述べるために必要な情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第3号）。
- 3 治験の特性に応じて、当該治験の実施の適否について第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第4号）。
- 4 被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等についてあらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第5号）。

〈第10項〉

- 1 本条第9項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができる。

〈第11項〉

- 1 実施医療機関の長は、第27条第1項第2号から第5号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標準業務手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておかななければならない。なお、第4項又は第8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31条を参照のこと。

(継続審査等)

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実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かななければならない。

- 2 実施医療機関の長は、第 20 条第 2 項、第 26 条の 6 第 2 項並びに第 48 条第 2 項及び第 3 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実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第 4 項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 3 前 2 項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合については、前条第 5 項の規定を準用する。
- 4 実施医療機関の長は、第 26 条の 8 第 2 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 26 条の 9 第 3 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 1 項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置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 28 条第 2 項第 4 号参照）

- 1 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第 30 条第 1 項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴くほか、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について第 30 条第 4 項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 実施医療機関等設置治験審査委員会及び第 30 条第 4 項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会は、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。
- 3 継続審査を行う治験審査委員会は第 30 条第 1 項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会及び第 30 条第 4 項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会である。

〈第 2 項〉

- 1 実施医療機関の長は、副作用情報等の報告等を受けたときは、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第 30 条第 1 項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴くほか、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について第 30 条第 4 項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければ

ならない。

2 実施医療機関等設置治験審査委員会又は専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、これらの治験審査委員会が事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べることができるよう、実施医療機関の長は、第 30 条第 2 項若しくは第 30 条第 6 項の規定による契約又は第 28 条第 2 項に規定する手順書において治験審査委員会との連絡方法等について明らかにしておくことが必要である。

3 実施医療機関の長は、重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合（第 20 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報告又は通知を受けた場合（第 48 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 54 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 30 条第 1 項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、第 30 条第 4 項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。

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 32 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に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に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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、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。

4 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副作用に関する報告を受けたとき、治験薬の副作用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実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、第 30 条第 4 項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会の意見を聴くことが求められる。

〈第3項〉

- 1 実施医療機関の長は、第1項又は第2項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を実施医療機関設置治験審査委員会に報告しなければならない。

〈第4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、実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴くことが求められる。

なお、本項の趣旨は、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、実施医療機関等設置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、監査及び実施医療機関等設置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32条 実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会は、第30条第1項又は第8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。

- 1) 第10条第1項各号又は第15条の7各号に掲げる文書
 - 2) 被験者の募集の順序に関する資料
 - 3) 第7条第5項又は第15条の4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
 - 4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - 5) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 専門治験審査委員会は、第30条第4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特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料(当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。)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。
 - 3 実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、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、実施医療機関等設置治験審査委員会にあって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、専門治験審査委員会にあっては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。
 - 4 実施医療機関等設置治験審査委員会は、前条第4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。

- 5 第30条第4項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、実施医療機関設置治験審査委員会は、第1項又は第3項の規定により意見を述べるに当たり、同条第5項（前条第3項において準用する場合を含む。）の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。
- 6 実施医療機関の長は、第1項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第3項の規定による実施医療機関等設置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。
- 7 実施医療機関の長は、第1項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第3項若しくは第4項の規定による実施医療機関等設置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。
- 8 第6項に規定する文書による通知については、第10条第2項から第6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〉〈第2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文書の最新のものを実施医療機関の長から入手しなければならない（専門治験審査委員会にあっては、専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。）。
 - 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) 治験薬概要書
 - 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たい（第2条の解説の10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15条の7各号に掲げる文書。
 - ア) 治験実施計画書（第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。）
 - イ) 治験薬概要書（第15条の5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) 治験薬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41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46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20条第3項又は第26条の6第3項により治験実施計画書・治験薬概要書が、第54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る報告（第7条第5項又は第15条の4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31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。
 - 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30条第1項、第4項又は第8項の規定により、意見を聴かれたときは、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3) 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) 却下する

なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の

専門的事項について、上記の意見の提示のしかたが適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。

- 4 治験審査委員会は、実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討するものとする。
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討するものとする。
- 6 治験審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項（第 51 条参照）以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- 7 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合（第 7 条第 2 項、第 15 条の 4 第 2 項参照）には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ第 7 条第 2 項又は第 15 条の 4 第 2 項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない（第 28 条第 2 項参照）。
- 8 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合（第 7 条第 3 項、第 15 条の 4 第 3 項参照）には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ第 7 条第 3 項又は第 15 条の 4 第 3 項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない（第 28 条第 2 項参照）。
- 9 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。被験者への支払いは参加期間等によって案分されなければならない。被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適當である。

- 10 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。
- 11 治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用について、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。
- 12 専門治験審査委員会は、第 30 条第 4 項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれた場合には、当該意見を聴かれた専門的事項の科学的、倫理的妥当性について意見を述べなければならない。なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議について 3 から 11 までを準用する。

〈第 3 項〉

- 1 実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴かれた場合には、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べなければならない。
- 2 治験審査委員会は、第 31 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治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、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 3) 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) 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。）なお、専門治験審査委員会においては、治験の継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示のしかたが適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。
- 3 実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会が、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項について、あらかじめ第 28 条第 2 項に規定する手順書により明確にしておくことが適当である。

〈第4項〉

- 1 実施医療機関等設置治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、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適切な期間内に審査し、文書により実施医療機関の長に意見を述べることを求められる。

なお、本項の趣旨は、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、実施医療機関等設置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、監査及び実施医療機関等設置治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものである。

〈第5項〉

- 1 実施医療機関設置治験審査委員会は、第30条第4項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、第30条第5項（第31条第3項において準用する場合を含む。）の規定により実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該実施医療機関における地域的特性、当該実施医療機関において被験者となる集団の特性等その他当該実施医療機関に固有の事項について考慮した上で、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べなければならない。
- 2 実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる治験審査委員会は、第30条第1項の規定により意見を聴く実施医療機関設置治験審査委員会である。
- 3 実施医療機関設置治験審査委員会は、専門治験審査委員会の意見を十分に尊重した上で、治験の実施又は継続の適否についての意見を述べること。

〈第6項〉〈第7項〉

- 1 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会の日付入り承認文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知するものとする。
- 2 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らか

の修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知するものとする。

- 3 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。また、第30条第8項の規定に基づき複数の治験審査委員会に意見を求めた場合には、いずれかの治験審査委員会が却下とした治験については、その実施を了承することはできない。

実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会の日付入り決定の文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、速やかに文書で通知しなければならない。また、実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会の決定について、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で詳細に説明しなければならない。

- 4 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会の日付入り承認文書の写し又は修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験依頼者による治験においては治験依頼者及び治験責任医師に、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、文書で通知するものとする。

- 5 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、実施医療機関等設置治験審査委員会の取消しに関する日付入り文書の写しとと

もに、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、速やかに通知するものとする。また、実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会の決定について、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、文書で詳細に説明しなければならない。

(治験審査委員会の意見)

第33条 実施医療機関は、第30条第1項又は第8項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会が、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、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31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会が、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、又は治験を中止しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第31条第4項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会が、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ない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。

〈第1項〉

1 実施医療機関の長は、第30条第1項又は第8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の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。すなわち、治験の依頼を受けてはならない。

2 実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会が治験を行うことが適切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者による治験の実施を承認してはならない。

〈第2項〉

1 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実施医療機関等設置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、治験の継続を了承することはできない。すなわち、治験の契約を解除しなければならない。

2 実施医療機関等設置治験審査委員会が治験を継続して行うことが適切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験を中止させることが求められる。

〈第3項〉

1 実施医療機関等設置治験審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、実施医療機関は、治験を中止させるこ

とを含め、必要な措置を講ずることが求められる。

(記録の保存)

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 30 条第 2 項、第 6 項及び第 9 項の規定による契約に関する資料、第 32 条第 1 項各号に掲げる資料、同条第 2 項に規定する資料、第 40 条第 1 項から第 4 項までの規定による実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知並びに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販売の承認を受ける日（第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 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。

1 治験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿（委員の職業資格及び所属を含む。）、第 30 条第 2 項、第 6 項及び第 9 項の規定による契約書、第 32 条第 1 項各号に掲げる提出された資料、第 32 条第 2 項の規定による専門治験審査委員会が必要と認めた資料、第 40 条第 1 項から第 4 項までの規定による実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会への通知並びに会議の記録を、1）又は 2）の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。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。

1) 当該被験薬にかかる製造販売承認日（第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

2) 治験の中止又は終了後 3 年を経過した日

4-2 第二節 実施医療機関

(実施医療機関の要件)

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。

- 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) 実施医療機関設置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。

1 実施医療機関は、十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施しうるものでなければならない。通常、次の条件を満たすことが必要である。

- 1) 実施医療機関設置治験審査委員会が設置されていること（医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であること等の理由により実施医療機関設置治験審査委員会を設置することができない場合を除く。）。
- 2) 当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること。
- 3) 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に関係する薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護職員等必要な職員が十分揃っていること。
- 4) 治験薬管理者が治験薬の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬の適切な保管、管理及び調剤等を実施し得ること。
- 5) 記録等の保存を適切に行い得ること。

2 「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」とは、治験に直接関与する治験責任医師等及び治験協力者のみを限定的に指すものではないこと。必要な人員が十分に確保されているか否かは、実施医療機関全体として治験を適正かつ円滑に実施することができるかどうかを、治験の内容等に応じて判断すべきである。また、記録等の保存を適切に行い得るかどうかも含むものであること。

(実施医療機関の長)

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。

- 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っては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第15条の7第1項第5号から第11号まで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。
- 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。

〈第1項〉〈第2項〉