

内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関間の調整に係る業務である。

- 2 治験調整医師又は治験調整委員会は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者であること。治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らない。
- 3 多施設共同治験において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「治験の細目について調整する業務」には、法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、GCP 省令第 26 条の 6 第 2 項及び第 48 条の第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務及び施行規則第 273 条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務を含むことと解される。

#### <第 2 項>

- 1 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験の実施に当たり、次のことを保証すること。
  - (1) 全ての治験責任医師が、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。
  - (2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されていること。
  - (3) 治験調整医師（治験調整医師を選定した場合）、治験調整委員会（治験調整委員会を設置した場合）及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。
  - (4) 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が協議されていること。
  - (5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。
  - (6) 治験調整医師又は治験調整委員会は、多施設共同治験ごとの状況を考慮し、モニタリング、監査、治験薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整すること。

#### （効果安全性評価委員会の設置）

- 第 26 条の 5 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せなければならない。
  - 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。

#### <第 1 項>

- 1 効果安全性評価委員会は、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するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するものである。また、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

〈第2項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成すること。
- 2 審議に関する手順書は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、自ら治験を実施する者に治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。

〈第3項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成し、その記録を保存すること。

(副作用情報等)

- 第26条の6 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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、被験薬について法第80条の2第6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、被験薬の品質、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薬概要書を改訂しなければならない。

〈第1項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、治験薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。
- 2 自ら治験を実施する者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、実施医療機関の長に速やかに通知すること。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験薬に係る品質、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必要な情報を治験薬提供者からも収集し、検討すること。

- 4 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者が行う当該治験薬に係る品質、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必要な情報の収集に協力すること。

〈第2項〉

- 1 第2項の「法第80条の2第6項に規定する事項」とは、施行規則第273条第1項に規定する事項である。

- 2 通知するに当たっては、「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成7年3月20日付け薬審第227号厚生省薬務局審査課長通知）、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成16年3月30日付け薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知）、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の改正について」（平成17年10月25日付け薬食審査発第1025005号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、「治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」（平成18年4月26日付け薬食審査発第0426001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等を参照のこと（通知すべき副作用等の範囲及び取扱いについては施行規則第273条第1項の定めによること。）。

〈参考〉

○ 薬事法（抜粋）

（治験の取扱い）

第80条の2

- 6 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物又は器具機械等について、当該薬物又は器具機械等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物又は器具機械等の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の治験の対象とされる薬物又は器具機械等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

○ 薬事法施行規則（抜粋）

（薬物に係る治験に関する副作用等の報告）

- 第273条 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、被験薬について次の各号に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 1) 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬又は外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該被験薬等」という。）の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻

度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書（当該被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等を記載した文書をいう。以下この条において同じ。）から予測できないもの 7日

イ 死亡

ロ 死亡につながるおそれのある症例

2) 次に掲げる事項（前号に掲げるものを除く。） 15日

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

1 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

2 障害

3 障害につながるおそれのある症例

4 1から3まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例

5 後世代における先天性の疾病又は異常

ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの

ハ 外国で使用されている物であって被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

ニ 当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

### 〈第3項〉

1 第3項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、第15条の4第1項に定める手続を準用すること。

2 自ら治験を実施する者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って、治験薬概要書を改訂すること。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること（第15条の5第2項参照）。

#### （モニタリングの実施）

第26条の7 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、第27条第1項の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しなければならない。

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1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。

〈第1項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び本基準を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させること。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名すること。
- 3 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関の長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。
- 4 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。
- 5 自ら治験を実施する者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていることを保証すること。また、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定すること。
- 6 モニターは、治験薬、治験実施計画書、説明・同意文書、自ら治験を実施する者の手順書及び本基準を熟知し、これに従うこと。
- 7 モニターは、自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会で承認された手順書及び当該治験のモニタリングに関して自ら治験を実施する者が特に定める手順に従うこと。
- 8 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係る施設に関して適切でかつ必要である場合には、自ら治験を実施する者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証すること。

- (1) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。
- (2) 治験薬に関し下記の点を確認すること。
  - ① 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。
  - ② 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
  - ③ 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して必要な指示が与えられていること。
  - ④ 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が本基準及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
- (3) 治験責任医師等が実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
- (4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
- (5) 治験責任医師が治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な治験薬概要書の最新版等全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
- (6) 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
- (7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験実施計画書並びに実施医療機関の長の承認文書及びその他の合意文書に基づいて治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
- (8) 治験責任医師等が適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
- (9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
- (10) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
- (11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
  - ① 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。

- ② 用量又は治療法の変更があった場合には、その全てが各々の被験者について記録されていること。
  - ③ 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
  - ④ 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。
  - ⑤ 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。
- (12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印又は署名されていることを確認すること。
- (13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
- (14) 実施医療機関において保存すべき文書又は記録をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。

#### <第2項>

- 1 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者をモニターに指定する場合には、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）に従事しない者を選任すること。なお、実施医療機関外部の第三者機関を利用することも可能である。

#### <第3項>

- 1 モニタリングは、治験開始前、実施中及び終了後に実施医療機関及び治験に係るその他の施設において実地に行う必要がある。
- 2 「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」とは、例えば、多施設共同治験において治験の方法（評価項目等を含む。）が簡単であるが、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるような治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による連絡等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し把握することが可能かつ適当である場合である。

#### (モニターの責務)

第26条の8 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、モニタリングを実地に実施したときは、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自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長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) モニターの氏名
- 3) 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
- 4) モニタリングの結果の概要
- 5) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
- 6) 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

〈第1項〉

1 モニターは、モニタリングの結果、本基準、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項を確認した場合には、治験責任医師及び必要に応じて実施医療機関の長に直ちに伝えること。また、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置を講じておくこと。

〈第2項〉

1 モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出すること。

2 モニタリング報告書には、日時、場所（実施医療機関名）、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び本基準等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載すること。

3 自ら治験を実施する者に指名された者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、文書化すること。

(監査)

第26条の9 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、第27条第1項の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1項〉



- 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。また、監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」に記載されていること。監査の方法（直接閲覧の頻度を含む。）は、治験の内容（治験のデザイン、実施期間等）を考慮して手順書中に適切に設定すること。
- 3 治験のシステムに対する監査は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。
- 4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うこと。
- 5 監査担当者は、必要に応じて実施医療機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認すること。
- 6 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関の長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。
- 7 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。

〈第2項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名すること。

- 2 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者を監査担当者に指定する場合には、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しない者を選任すること。なお、実施医療機関外部の第三者機関を利用することも可能である。

〈第3項〉

- 1 監査担当者は、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査証明書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出すること。監査報告書には、監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先を記載すること。
- 2 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP省令不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。

（治験の中止等）

- 第26条の10 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る場合（第46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14条第3項に規定する申請書に添付されない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。

〈第1項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、モニタリング等により指摘を受ける等実施医療機関が本基準又は治験実施計画書に違反し、適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験を中止すること。また、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告すること。

ただし、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のために治験実施計画書に従わなかった場合（第46条参照）を除く。

〈第2項〉

- 1 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、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すること。
- 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、その旨及びその理由を規制当局にも文書により通知すること。

〈第3項〉

- 1 治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売の承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供すること。

(総括報告書)

第26条の11 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。

- 1 自ら治験を実施する者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成すること。なお、多施設共同治験にあつては、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。
- 2 総括報告書の構成及び内容については、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成8年5月1日付け薬審第335号厚生省薬務局審査課長通知)に従ったものであること。
- 3 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存すること。
- 4 総括報告書は、第26条の9第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。

(記録の保存等)

第26条の12 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、治験薬提供者が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26条の10第3項の規定により通知したときは、通知した日後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適切に保存しなければならない。

- 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
  - 2) 症例報告書、第32条第7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分担医師から入手した記録
  - 3) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録(前2号及び第5号に掲げるものを除く。)
  - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
  - 5) 第26条の2第5項に規定する記録
- 1 自ら治験を実施する者は、本条の規定により、各号に掲げる治験に関する記録を被験薬に係る医薬品の製造販売承認を受ける日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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適切に保存すること。

なお、当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長にその業務を依頼することができる。また、当該自ら治験を実施する者がその所

属する実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができる。

- 2 当該被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、施行規則第 101 条の規定により、承認取得者は当該記録を所定の期間保存する必要があることから、治験薬提供者は当該記録の取扱いについて自ら治験を実施する者と契約を締結するなど必要な措置を講じておくこと。

<参考>

○ 薬事法施行規則（抜粋）

（資料の保存）

第 101 条 承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

- 1) 法第 14 条の規定による承認の申請に際して提出した資料の根拠となった資料 承認を受けた日から 5 年間。ただし、法第 14 条の 4 第 1 項の規定による再審査を受けなければならない医薬品又は医療機器（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が 5 年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

- 3 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。

- 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知すること。

- 5 自ら治験を実施する者は、データの処理に電子データ処理システム（遠隔操作電子データシステムを含む。）を用いる場合には、次の事項を実施すること。

- (1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての自ら治験を実施する者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること（すなわちバリデーションされること）。
- (2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。
- (3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる（すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る）ようにデザインされていることを保証すること。
- (4) データのセキュリティ・システムを保持すること。

- (5) データのバックアップを適切に行うこと。
  - (6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。
  - (7) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。
- 6 自ら治験を実施する者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証すること。
- 7 自ら治験を実施する者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いること。

#### 4. 第四章 治験を行う基準

##### 4-1 第一節 治験審査委員会

###### (治験審査委員会の設置)

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次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。

- 1) 実施医療機関の長が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) 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
  - 4) 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
  - 5) 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会
  - 6) 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会
  - 7) 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会
  - 8) 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会
- 2 前項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者（以下「治験審査委員会の設置者」という。）が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。
- 1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
  - 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
  - 3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
    - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
    - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
  - 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
  - 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
  - 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

###### 〈第1項〉

- 1 実施医療機関の長は、次の（1）から（8）に掲げる治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。
  - （1）実施医療機関の長が設置した治験審査委員会（複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものを含む。）（第1号）
  - （2）民法第34条の規定により設立された法人（以下「公益法人」という。）が設置した治験審査委員会（第2号）
  - （3）特定非営利活動促進法の規定により設立された特定非営利活動法人が設置した治験

審査委員会（第3号）

- (4) 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（第4号）
- (5) 学校法人のうち附属病院等を有する私立大学が設置した治験審査委員会（第5号）
- (6) 独立行政法人のうち医療の提供等を主な業務とする独立行政法人（独立行政法人国立病院機構本部、独立行政法人労働者健康福祉機構本部等）が設置した治験審査委員会（第6号）
- (7) 国立大学法人のうち附属病院等を有する国立大学が設置した治験審査委員会（第7号）
- (8) 地方独立行政法人のうち附属病院等を有する公立大学等の地方独立行政法人が設置した治験審査委員会（第8号）

2 実施医療機関の長は、適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定めるとともに、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うこと。

また、実施医療機関の長は、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。

3 治験審査委員会は、以下の事項を適切に判断できるものであること。

- (1) 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るか否か。
- (2) 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。
- (3) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
- (4) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。

4 治験審査委員会は、上記3の(1)から(4)までの判断を行うに当たり、当該実施医療機関の職員等から必要な情報を入手する等により、これを的確に行うこと。

〈第2項〉

1 第1号においては、治験審査委員会の設置及び運営は、公益事業、特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款又は寄付行為、前項第4号の学術団体（以下「学会」という。）のうち法人格を有しないものにあってはこれらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置及び運営する旨を公益事業、特定非営利活動に係る事業等として明記すること。なお、治験審査委員会の設置及び運営に係る具体的内容については、定款又は寄付行為の細則等に明

記することで差し支えないこと。

治験審査委員会の設置及び運営が公益法人又は特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくことが適当である。

2 第3号は、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれる恐れがないよう役員構成について一定の要件を求めたものである。

(1) 第3号イの「当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。

(2) 第3号ロの「特定の法人」には、営利法人のみならず、民法第34条の規定により設立された公益法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。

3 第4号の趣旨は、治験審査委員会を設置する者（以下「治験審査委員会の設置者」という。）は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。ただし、製薬企業、開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）、医薬品に係る業界団体等からの賛助金（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）等については、治験審査委員会による治験の実施又は継続の適否についての意見に影響が及ばないと一般に認められる範囲にとどめること。

4 第5号は、法人格を有しない学会においては、第5号に掲げる書類に準ずる財務に関する書類を事務所に備えて置き、一般の閲覧に供することが必要である。

5 第6号の「その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと」には以下の事項が含まれる。

(1) 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会に調査審議の依頼を行う実施医療機関の長又は当該実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師若しくは治験協力者又は当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の治験依頼者の役員、職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者若しくは自ら治験を実施する者その他の自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者を含んでいないこと。

ただし、改正前のGCP省令第27条第1項の規定により、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判断した場合であって、当該実施医療機関の長が役員となっている公益法人、特定非営利活動法人又は学会が設置する治験審査委員会に調査審議を行わせる場合には、この限りではない。



〈参考〉

○ 改正前のGCP省令（抜粋）

（治験審査委員会の設置）

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、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場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない。

- 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) 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- 4) 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
- 5) 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。）

2 （略）

- (2) 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験との関連の有無を問わず、製薬企業、開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）、医薬品に係る業界団体等の医薬品の開発に関わる営利法人や営利団体の役員、職員その他の当該法人又は団体と密接な関係を有する者を含んでいないこと。
- (3) 治験審査委員会の設置者の役員に、公益法人、特定非営利活動法人及び学会のうち、当該法人等の事業として当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験における薬物の開発に関連する事業を行うものの役員、職員又は会員その他当該法人等と密接な関係を有する者を含んでいないこと。
- (4) 治験審査委員会の設置者の役員構成は、上記（1）から（3）に定めるほか、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれる恐れがあるとの疑念を抱かせるものでないこと。
- (5) 治験審査委員会の設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。
  - ① 治験審査委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。
  - ② 収益事業の経営は健全なものであり、赤字を生じないこと。
  - ③ 収益事業からの収入については、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、治験審査委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いること。

- (6) 治験審査委員会の運営を有償で行う場合は、実施医療機関からの審査料を対価とすること。この場合においては、対価の引下げ、治験審査委員会の質の向上のための人的投資等により収入と支出の均衡を図り、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。
- (7) 役員、社員又は職員等の人件費、退職金等は、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の資産及び収支の状況並びに民間の給与水準と比べて不当に高額に過ぎないものであること。また、治験審査委員会の委員への報酬（旅費、日当等を含む。）は、一般の標準的な額から不当に高額に過ぎないものであること。さらに、人件費の管理費に占める割合が適正なものであること。
- (8) 治験の開始から終了に至るまで、継続的に治験に関する調査審議を行う体制を整えていること。特定非営利活動法人及び法人格を有しない学会においては、合併の規定を設けることが望ましいこと。
- (9) 治験審査委員会の設置者の行う事業として、調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発に関わっていないこと。この場合の「調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発」とは、当該治験の広告業務、治験施設支援機関の業務等を含む。
- (10) 調査審議の対象となる治験に関連する製薬企業、開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）その他当該治験と利害関係を有する者からの賛助金等（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）を受けていないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。
- (11) 調査審議の対象となる治験に関連する営利企業の株式を保有していないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。
- (12) 治験審査委員会の設置者が公益法人である場合にあっては、「公益法人の設立許可及び指導監督基準」（平成8年9月20日閣議決定）に定める基準に適合していること。

（治験審査委員会の構成等）

第28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。

- 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（次号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。）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。
  - 5) 委員のうち、治験審査委員会の設置者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、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
- 1) 委員長の選任方法

- 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
- 3 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
  - 4 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1項〉

- 1 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たしていること。
  - (1) 少なくとも5人の委員からなること。
  - (2) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。
  - (3) 少なくとも委員((2)に定める委員を除く。)の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと。
  - (4) 少なくとも委員((2)に定める委員を除く。)の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと。
- 2 治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は第27条第1項の治験審査委員会の設置者が選任すること。
- 3 委員の数は、少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第3号、第4号又は第5号の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。
- 4 実施医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加してはならない。
- 5 実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」に該当しない。

ただし、例えば、実施医療機関が複数の学部を有する大学の医学部の附属病院である場合に、他学部(法学部等)の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられる。
- 6 第4号及び第5号に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。

- 7 治験審査委員会の設置者の役員、職員又は会員等は、「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当しない。
- 8 治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、薬事法（昭和35年法律第145号）、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していること。
- 9 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 10 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

〈第2項〉

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成すること。
- 2 上記1の手順書には、以下の事項を含む手続きを規定すること。また、専門治験審査委員会にあっては、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に関する調査審議の手続きについて以下の事項を準用すること。
  - (1) 委員長の選任方法
  - (2) 会議の成立要件
  - (3) 会議の運営に関する事項
    - ① 会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営すること。
    - ② 治験審査委員会が、次の事項について実施医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知すること。
      - ア 治験に関する治験審査委員会の決定
      - イ 決定の理由
      - ウ 委員会の決定に対する異議申立て手続き
    - ③ 治験に関する治験審査委員会の意見に関する事項（原則として、次のいずれかに該当するかを示す等）
      - ア 承認する。
      - イ 修正の上で承認する。
      - ウ 却下する。
      - エ 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について、上記の意見の提示の仕方が適切でない場合は、