

(別添)

医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について

策定：平成17年7月20日

改正：平成21年12月24日

厚生労働省
医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

旧運用通知（平成17年7月20日付け薬食機発第0720005号）からの主な改正点

1. 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第68号。以下「改正GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」（平成21年4月1日付け薬食発第0401007号厚生労働省医薬食品局長通知）等による記載整備
2. 治験実施計画書の作成及び改訂の日付、版表示、モニター等に係る記載について解釈を追記（第7条第1項、第18条第1項）
3. 治験実施計画書の分冊及び症例報告書の見本の取扱いについて解釈を追記（第7条第4項及び第5項、第10条第1項、第18条第4項、第51条第1項及び第2項）
4. 実施医療機関の長へ事前に提出する文書のうち、モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書及び治験分担医師の履歴書に関する規定を改正（第10条第1項、第21条）
5. 自ら治験を実施しようとする者と治験機器提供者との間で行われる契約について解釈を追記（第16条、第17条、第19条、第20条）
6. 自ら治験を実施する者と治験機器提供者との間で行われる治験機器に係る情報の収集等について明記（第19条第1項、第39条第1項）
7. 治験審査委員会の委員候補を常時確保することについての解釈を追記（第47条第2項）
8. 迅速審査の対象となる事項及び治験実施計画書からの逸脱が認められる事務的事項の変更について例示を追記（第47条第2項）
9. 継続審査の対象となる事項について解釈を追記（第50条第2項）
10. 実施医療機関の長が講じる必要な措置の内容について追記（第55条第1項及び第2項）
 11. モニター等への協力に係る解釈を明記（第56条）
 12. 治験事務局の業務内容について追記（第57条）
 13. 治験実施計画書から逸脱した際の取扱いを改正（第66条第1項）
 14. 被験者に対する説明文書における治験審査委員会に係る情報の提供についての解釈を追記（第71条第1項）

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP 省令）の目次

第一章 総則

第1条 趣旨

第2条 定義

第3条 承認審査資料の基準

第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

第4条 業務手順書等

第5条 安全性試験等の実施

第6条 医療機関等の選定

第7条 治験実施計画書

第8条 治験機器概要書

第9条 説明文書の作成の依頼

第10条 実施医療機関の長への文書の事前提出

第11条 治験機器の事前交付の禁止

第12条 業務の委託

第13条 治験の契約

第14条 被験者に対する補償措置

第15条 治験国内管理人

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

第16条 業務手順書等

第17条 安全性試験等の実施

第18条 治験実施計画書

第19条 治験機器概要書

第20条 説明文書の作成

第21条 実施医療機関の長への文書の事前提出等

第22条 業務の委託

第23条 被験者に対する補償措置

第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

第24条 治験機器の管理

第25条 治験機器の交付

第26条 多施設共同治験

第27条 効果安全性評価委員会の設置

第28条 不具合情報等

第29条 モニタリングの実施

第30条 モニターの責務

第31条 監査

第32条 治験の中止等

第33条 総括報告書

第34条 記録の保存等

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

第35条 治験機器の管理

第36条 治験機器の品質の確保

- 第 37 条 多施設共同治験
- 第 38 条 効果安全性評価委員会
- 第 39 条 不具合情報等
- 第 40 条 モニタリングの実施
- 第 41 条 モニターの責務
- 第 42 条 監査
- 第 43 条 治験の中止等
- 第 44 条 総括報告書
- 第 45 条 記録の保存等
- 第四章 治験を行う基準
 - 第一節 治験審査委員会
 - 第 46 条 治験審査委員会の設置
 - 第 47 条 治験審査委員会の構成等
 - 第 48 条 治験審査委員会の会議
 - 第 49 条 治験審査委員会の審査
 - 第 50 条 継続審査等
 - 第 51 条 治験審査委員会の責務
 - 第 52 条 治験審査委員会の意見
 - 第 53 条 記録の保存
 - 第二節 実施医療機関
 - 第 54 条 実施医療機関の要件
 - 第 55 条 実施医療機関の長
 - 第 56 条 モニタリング等への協力
 - 第 57 条 治験事務局
 - 第 58 条 治験機器の管理
 - 第 59 条 業務の委託等
 - 第 60 条 治験の中止等
 - 第 61 条 記録の保存
 - 第三節 治験責任医師
 - 第 62 条 治験責任医師の要件
 - 第 63 条 治験分担医師等
 - 第 64 条 被験者となるべき者の選定
 - 第 65 条 被験者に対する責務
 - 第 66 条 治験実施計画書からの逸脱
 - 第 67 条 症例報告書等
 - 第 68 条 治験中の不具合等報告
 - 第 69 条 治験の中止等
 - 第四節 被験者の同意
 - 第 70 条 文書による説明と同意の取得
 - 第 71 条 説明文書
 - 第 72 条 同意文書等への署名等
 - 第 73 条 同意文書の交付
 - 第 74 条 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合
 - 第 75 条 緊急状況下における救命的治験
- 第五章 再審査等の資料の基準

第 76 条 再審査等の資料の基準

第六章 治験の依頼等の基準

第 77 条 法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準

第 78 条 法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準

第 79 条 法第 80 条の 2 第 5 項の厚生労働省令で定める基準

附則

1. 第一章 総則

(趣旨)

第1条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、薬事法（以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

- 1 本基準（この省令で定める基準を以下「本基準」という。）は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施（以下、「治験」という。）の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的として、治験及び製造販売後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する遵守事項を定めるものである。
- 2 治験に関する原則的事項としては、次の事項があげられる。製造販売後臨床試験を実施する際も準拠すべきである。
 - 1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び本基準を遵守して行うこと。
 - 2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
 - 3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
 - 4) 治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び先行する臨床試験に関する情報が得られていること。
 - 5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
 - 6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施すること。
 - 7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
 - 8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
 - 9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
 - 10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
 - 11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
 - 12) 治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
 - 13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
 - 14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

(定義)

第2条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医療機器の製造販売後の調査

- 及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第百三十八号）第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。
- 2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。
 - 3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
 - 4 この省令において「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
 - 5 この省令において「被験機器」とは、治験の対象とされる機械器具等（法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいう。以下同じ。）又は製造販売後臨床試験の対象とされる医療機器をいう。
 - 6 この省令において「対照機器」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる医療機器又は機械器具等その他の物質をいう。
 - 7 この省令において「治験機器」とは、被験機器及び対照機器（治験に係るものに限る。）をいう。
 - 8 この省令において「製造販売後臨床試験機器」とは、被験機器及び対照機器（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）をいう。
 - 9 この省令において「被験者」とは、治験機器若しくは製造販売後臨床試験機器を使用される者又は当該者の対照とされる者をいう。
 - 10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
 - 11 この省令において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
 - 12 この省令において「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
 - 13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
 - 14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。
 - 15 この省令において「製造販売後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。
 - 16 この省令において「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。
 - 17 この省令において「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
 - 18 この省令において「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器が使用された被験者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。
 - 19 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。
 - 20 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医

療機関において自ら治験を実施するために法第八十条の二第二項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。

2.1 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第八十条の二第二項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。

2.2 この省令において「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいう。

- 1 第3項の「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師である。実施医療機関において治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該チームを統括する医師または歯科医師である。
- 2 第6項の「対照機器」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる既承認医療機器若しくは効能効果を有さない機械器具等を意味する。
なお、「対照機器」が既承認医療機器の場合、試験の信頼性に影響を与えない限りにおいて市販の医療機器を用いることができる。
- 3 第10項の「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験機器等の使用記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指す。
具体的には、症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（例：病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、使用記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者フィルム及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）をいうものである。
- 4 第11項の「治験分担医師」とは、実施医療機関において治験を実施するチームに参加する個々の医師又は歯科医師で、治験責任医師によって指導・監督され、治験に係わる重要な業務又は決定を行う者である。
- 5 第14項の「治験協力者」とは、実施医療機関において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から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。）の業務に協力する者である。なお、第14項の「治験協力者」及び第15項の「製造販売後臨床試験協力者」におけるその他の医療関係者とは、例えば、視能訓練士、歯科衛生士、理学療法士などを指す。
- 6 第16項の「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）より指名されたモニターが、治験（又は製造販売後臨床試験）の進行状況を調査し、本基準並びに治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）及び手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動である。自ら治験を実施する者が当該実施医療機関内の者をモニターに指定する場合は、当該治験に従事していない第三者を指定すべきであり、また、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。
- 7 第17項の「監査」とは、治験（又は製造販売後臨床試験）が本基準並びに治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）及び手順書に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）によって指名された監査担当者が、独立した立場において治験に係る業務及び文書を体系的に検証す

ることである。自ら治験を実施する者が当該実施医療機関内の者を指定する場合は、当該治験又は当該治験に対するモニタリングに従事していない第三者を指定すべきであり、また、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。なお、事実経過の再現を可能とする文書を「監査証跡」、監査が行われた旨の監査担当者による証明書を「監査証明書」、監査担当者が監査の結果の評価を記述したものを「監査報告書」という。

- 8 第18項の「有害事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用時に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験機器又は当該製造販売後臨床試験機器との因果関係の有無は問わない。

なお、治験に比較対照として市販の医療機器を使用した場合、治験における対照機器としての有害事象は本項において定義した有害事象であるが、市販の医療機器としての不具合等の取扱いについては、平成17年3月17日付け薬食発第0317006号「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」、平成17年3月31日付け薬食安発第0331002号「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」、平成17年3月31日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「「医療機器による不具合等報告に係る報告書の記載方法について」の参考資料送付について」による。

- 9 第19項の「代諾者」とは、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者ととも、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者であること。

- 10 第20項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。なお、本基準への適合性の客観性が確保される限りにおいてやむを得ない場合にあっては、実施医療機関の長が自ら治験を実施しようとする者となることを妨げるものではない。

- 11 第21項の「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師をいう。なお、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施するため、治験責任医師が連名で一の治験の計画を届け出た場合にも、各治験責任医師が「自ら治験を実施する者」と解される。

- 12 第22項の「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいう。この場合の治験機器提供者は、実施医療機関外部から当該実施医療機関に対して治験機器を提供する医療機器製造販売業者等をいう。

- 13 省令で規定するもののほか、次の用語については、以下に示すとおりである。

- 1) 「インフォームド・コンセント」及び「説明文書」と「同意文書」について
ア) 「インフォームド・コンセント」とは、被験者の治験への参加の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し、文書によってそのことを確認することをいう。

この際の説明に用いられる文書が「説明文書」（第71条参照）である。治験への参加に同意することを確認する文書が「同意文書」（第72条第1項参照）であり、被験者（若しくは代諾者）と治験責任医師等の記名なつ印又は署名と日付が記入される。

- イ) 「説明文書」と「同意文書」は両者を一体化した文書とすること又は一式の文書とすることが望ましい。

ウ) 同意文書は、説明文書の内容を十分に理解した上で、当該治験に参加することに同意する旨を記載した文書であるが(第72条第1項参照)、あらかじめ様式を定めている場合には、説明文書と一体化した文書又は一式の文書として取り扱うこと。

例えば、第10条に基づき実施医療機関の長に対し説明文書を提出する場合及び第51条に基づき治験審査委員会に審査資料として説明文書を提出する場合には、説明文書と同意文書をあわせて治験審査委員会に提出すること。また、第70条に基づき説明文書を用いて説明する場合には、説明文書と同意文書をあわせて用いて説明すること。

2) 「開発業務受託機関」について

治験の依頼及び管理に係る業務の一部を治験を依頼しようとする者から受託する者又は治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関から受託する者は開発業務受託機関、CRO(Contract Research Organization)とも呼ばれる(第12条及び第22条参照)。

3) 「治験施設支援機関」について

治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者は、治験施設支援機関、SMO(Site Management Organization)とも呼ばれる。(第59条参照)

4) 「効果安全性評価委員会」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当な間隔で評価し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に治験の継続、変更、又は中止を提言することを目的として、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が設置することができる治験依頼者又は自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会であり、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる(第27条及び第38条参照)。

5) 「公正な立会人」とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者又は代諾者が同意文書等を読むことができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会う者である(第72条参照)。

なお、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。

6) 「症例報告書の見本」とは、各被験者に対して、治験依頼者に報告すること又は自ら治験を実施する者が保存することが治験実施計画書において規定されている全ての情報を記録するために印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式をいう(症例報告書の様式とも呼ばれている)。なお、これに記録されたものは「症例報告書」という。

7) 「手順書」とは、治験に係る各々の業務が恒常的に又は均質に、かつ適正に実施されるよう手順を詳細に定めた文書をいう。

8) 「被験者識別コード」とは、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別番号で、治験責任医師が有害事象及びその他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び住所等の代わりに用いるものである。

9) 「非臨床試験」とは、人を対象としない生物医学的試験及びその他の試験をいう。

10) 「不具合」とは、治験機器(対照機器として用いられる市販機器を除く。)については、治験機器又は製造販売後臨床試験機器の具合がよくないことをいうこと。

11) 「盲検化(又は遮蔽化)」とは、有効性等の評価に対する偏りの介入を避ける目的で、治験に参加する単数又は複数の当事者が、治療方法の割付けについて知らされないようにする措置をいう。単盲検法は通常、被験者が割付けの内容を知らされないこと、二重盲検法は被験者、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験依頼者、自ら治験を実施する者、モニター、監査担当者及び一部の事例ではデータ解析者が割付けの内容を知らされないことを指す。なお、医療機器の治験においては、盲検化は困難な場合が多く、対照機器について盲検化を必ず求めるものではない。なお、ここでいう「治験依頼者が割付の内容を知らされないこと」とは、治験依頼者において手順を定めるなど割付内容の機密性を確保するための必要な措置が講じられており、かつ、医療機器の開発に係る者が割付の

内容を知らされないことを意味するものである。

(承認審査資料の基準)

第3条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定の定めるところによる。

(第1項)

1 医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、医療機器の製造販売承認申請を行おうとする者が行う臨床試験の成績に関する資料については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第48条第1項第2号、第50条第3項、第51条第3項及び第5項、第52条第3項並びに第68条第3項を除く。）の規定の定めるところに従ったものであること。

(第2項)

1 医療機器の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、自ら治験を実施する者が行う臨床試験の成績に関する資料については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章（第48条第1項第1号、第51条第6項及び第8項並びに第68条第2項を除く。）の規定に定めるところに従ったものであること。

2. 第二章 治験の準備に関する基準

2-1 第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

(業務手順書等)

第4条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器の不具合に関する情報（以下「不具合情報」という。）等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理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 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

〈第1項〉

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験依頼者になることを意図した者であり、治験の依頼に係る治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器概要書の作成などの業務、治験の管理に係る治験機器の管理、不具合情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成、記録の保存などの業務について手順書を作成すること。
なお、本条の以下の解説において治験依頼者とあるのは、治験の依頼をしようとする者を含むものである。
- 2 治験依頼者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。
なお、「治験の品質保証」とは、治験の実施、データ作成、文書化（記録化）及び報告が、治験実施計画書及び本基準を遵守していることを保証するために設定された計画的かつ体系的な全活動を、「治験の品質管理」とは、治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているか否かを検証するために治験の品質保証システムの一環として行われる実務的な手法及び活動をいう。
- 3 治験依頼者は、治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用すること。
- 4 治験依頼者は、第24条第6項に基づき、実施医療機関の長又は実施医療機関の治験機器管理者が治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定めること。当該手順書には、治験機器の受領、取扱い、保管、管理、保守点検並びに未使用治験機器の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分、場合によっては据付、再使用のための準備又は点検が、適切で確実に行われるように規定すること。
- 5 治験依頼者が作成すべき記録の保存に関する手順書には、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（第53条及び第61条参照）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実施医療機関の長を経由して治験審査委員会の設置者に通知することを含むこと。
なお、第32条第2項及び第3項に規定されている治験の中断又は中止及び開発の中止に関する治験依頼者から実施医療機関の長への文書による通知に関する事項（当該通知を受けた実施医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会への通知については、第60条第2項に規定されている。）及び当該被験機器に係る製造販売承認を受けた場合に、治験依頼者から実施医療機関の長へその旨を通知することについても規定されている必要がある。
 - 1) 治験依頼者は、治験を中止又は中断する場合には、治験に関与する全ての実施