

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、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が保存すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。
- 2 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、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が保存すること。
- 3 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証すること。

〈第2項〉

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従うこと。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明を記すること。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（すなわち、監査証跡として保存すること。）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
- 2 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、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が保存すること。

注1) 治験依頼者は、治験の実施に先立って、治験責任医師等に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供すること。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておくこと。

注2) 自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って、症例報告書の変更又は修正に関する手引きを作成し、治験分担医師に提供すること。

〈第3項〉

- 1 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、それらが治験依頼者

に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名すること。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認すること。

(治験中の副作用等報告)

第 48 条 治験責任医師は、治験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 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用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、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 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、治験責任医師は、治験薬の副作用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。)に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

〈第 1 項〉

1 治験責任医師は、治験審査委員会等の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に 1 回又は当該治験審査委員会等の求めに応じてそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書をもって提出すること。

2 「治験実施状況の概要」は、第 31 条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料である。

〈第 2 項〉〈第 3 項〉

1 重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を報告するという趣旨である。

2 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を実施医療機関の長に直ちに文書により報告すること。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予測できない副作用を特定すること。

3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告すること。また、緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うこと。

- 4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告すること。
- 5 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、実施医療機関の長及び治験審査委員会等から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出すること。
- 6 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験薬の副作用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のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者に対しても通知すること。治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じること。

（治験の中止等）

第 49 条 治験責任医師は、第 40 条第 2 項の通知により治験が中断され、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 治験責任医師は、自ら治験を中断し、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 治験責任医師は、治験を終了したときは、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 1 項〉

- 1 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。
- 2 治験依頼者が治験の中止又は中断（第 24 条第 2 項参照）若しくは被験薬の開発中止（第 24 条第 3 項参照）を決定したときは、実施医療機関の長を経由して治験責任医師に通知される。

〈第 2 項〉

- 1 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長に速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。

〈第 3 項〉

- 1 治験が終了した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長にその旨を文書で通知し、

治験結果の概要を文書で報告すること。

4-4 第四節 被験者の同意

(文書による説明と同意の取得)

第50条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験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、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

3 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾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 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2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験に参加させてはならない。ただし、第7条第2項又は第15条の4第2項に規定する場合は、この限りではない。

5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験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53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ない。

〈第1項〉

1 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得ること。

〈第2項〉〈第3項〉

1 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例：未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得ること。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと。

2 この場合にあっては、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得ること。小児を被験者とする治験の場合は、「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」（平成12年12月15日付け医薬審第1334号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）、「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答集（Q&A）について」（平成13年6月22日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡）を参照すること。

- 3 第2項では、第1項の例外として、本人でなく代諾者の同意により被験者となるべき者を治験に参加させることができる旨規定しているが、この場合における同意取得の過程については、同意者が代諾者であること以外は第1項の規定によること（代諾者の同意は第2項に基づくが、その場合代諾者に対して文書により説明を行うこと及び代諾者から文書による同意を得るべきことの根拠は第1項となる。）。

〈第4項〉

- 1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得ること。
- 2 非治療的な内容の治験において、次の（1）から（4）に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には、治験を中止すること。
- （1）治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
- （2）被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
- （3）被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
- （4）代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 3 治験責任医師は、あらかじめ、第7条第2項の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が治験審査委員会において審査された上で治験が承認され、当該治験審査委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認しておくこと。
- なお、自ら治験を実施する者による治験の場合には、第15条の4第2項の規定に従うこと。

〈第5項〉

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、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代諾者となるべき者）が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えること。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対し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代諾者となるべき者）が

満足するように答えること。

(説明文書)

第 51 条 治験責任医師等は、前条第 1 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。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - 2) 治験の目的
 - 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - 4) 治験の方法
 - 5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
 - 6) 他の治療方法に関する事項
 - 7) 治験に参加する期間
 - 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
 - 9) 治験に参加しないこと、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
 - 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
 - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
 - 12) 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
 - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 14) 健康被害の補償に関する事項
 - 15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
 - 16) 当該治験に係る必要な事項
- 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験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験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。

〈第 1 項〉

- 1 説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていること。
 - (1) 治験が研究を伴うこと（第 1 号）。
 - (2) 治験の目的（第 2 号）
 - (3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先（第 3 号）
 - (4) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）（第 4 号）
 - (5) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。）（第 5 号）
 - (6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性（第 6 号）
 - (7) 被験者の治験への参加予定期間（第 7 号）
 - (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回に

よって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと（第8号及び第9号）。

- (9) モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること（第10号）。
- (10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること（第11号）。
- (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口（第12号）
- (12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療（第13号及び第14号）
- (13) 治験に参加する予定の被験者数（第16号）
- (14) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること（第16号）。
- (15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由（第16号）
- (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容（第16号）
- (17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）（第16号）
- (18) 被験者が守るべき事項（第16号）

2 第5号の「予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益」とは、予期される臨床上の利益及び危険性又は不便を指すものである。また、被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。

3 第15号における用語の意義等については次のとおりである。

- (1) 「治験審査委員会の種類」とは、治験審査委員会及び専門治験審査委員会の別を指すものである。
- (2) 「各治験審査委員会において調査審議を行う事項」とは、本基準の規定により各治験審査委員会が実施医療機関の長から意見を聴かれる事項を指すものであり、当該事項については各治験審査委員会が倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施又は継続についての調査審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べる旨を被験者に分かりやすく記載することが適当である。
- (3) 「その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項」には、各治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る閲覧可能な情報等を含むものである。「当該

設置者に係る閲覧可能な情報等」とは、第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号までに掲げる治験審査委員会の設置者にあつては、定款、寄付行為、財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書（学会のうち法人格を有しないものにあつてはこれらに準ずるもの。）等の一般の閲覧に供している情報の入手方法を含むものである。また、被験者がこれらの閲覧を希望する場合には、速やかにこれらの資料を閲覧に供することができるようにしておくこと。

- 4 治験の被験者に交付する説明文書には、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、併せて、治験審査委員会の手順書等を実施医療機関等のホームページで公表している場合にあつては当該ホームページのアドレスを、公表していない場合にあつては治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供している旨を記載すること。

また、治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨を記載すること（第 15 号）

- 5 第 16 号の「当該治験に係る必要な事項」とは、治験に参加する予定の被験者数、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る情報を入手した場合には直ちに被験者又は代諾者に当該情報が伝えられること、治験への参加を中止させる場合の条件又は理由、被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容及び被験者が守るべき事項が挙げられること。

- 6 説明文書と同意文書（第 52 条参照）は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。

- 7 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者である。

〈第 2 項〉

- 1 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、自ら治験を実施する者、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていないこと。
- 2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1 と同様である。

〈第 3 項〉

- 1 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者（被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合における公正な立会人を含む。）が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いること。
- 2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1と同様である。

（同意文書等への署名等）

- 第52条 第50条第1項又は第2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、当該内容の治験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、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第3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、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。
- 2 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、治験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50条第2項に規定する被験者となるべき者を除く。）に対する同条第1項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、しなければならない。
 - 4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

〈第1項〉

- 1 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者となるべき者又は代諾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、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、各自日付を記入すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入すること。
- 2 第3項の規定により、被験者となるべき者又はその代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入すること。

〈第2項〉

- 1 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。

〈第3項〉

- 1 被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対して、説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証すること。
- 2 「説明文書を読むことができない被験者となるべき者」とは、例えば、眼疾患を有することにより説明文書を読むことはできないが、口頭による説明等ではその内容を理解することができる被験者となるべき者等が考えられる。
- 3 本項は、同意の能力はあるが視力障害等により説明文書が読めない者についての措置に関する規定である。「説明文書を読むことができない被験者となるべき者」は、「被験者となるべき者又は代諾者となるべき者」を意味するが、()内の「第50条第2項に規定する被験者となるべき者」を除くとは同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難な被験者となるべき者本人を除く意味であること。同意の能力がなく、説明文書が読めない被験者に対しては、代諾者がまず問義され、代諾者が視力障害等により説明文書が読めない場合に代諾者に対して本項の立会人の適用がある。
- 4 「同条第1項に規定する説明」とは、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対する説明を、「同意」とは同条第1項又は第2項に規定するこれらの者による同意を意味する。

〈第4項〉

- 1 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。

(同意文書の交付)

第53条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、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。

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、これらの者及び被験者となるべき者(代諾者の同意を得ようとする場合には、代諾者となるべき者)が記名捺印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、代諾者)に渡すこと。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第54条 治験責任医師等は、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る情報を入手した場合には、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、被験者が治験に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50条第5項及び第52条第2項の規定を準用する。

2 治験責任医師は、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 治験責任医師は、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、治験の参加の継続について改めて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51条から前条までの規定を準用する。

〈第1項〉

1 治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認すること。この場合にあつては、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録しておくこと。

2 第50条第5項(質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えること。)、第52条第2項(治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。))を準用する。

〈第2項〉〈第3項〉

1 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得ること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対して、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得ること。

(緊急状況下における救命的治験)

第55条 治験責任医師等は、第7条第3項又は第15条の4第3項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、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に当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

2) 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。

3) 被験薬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であると認められること。

4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。

5) 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 治験責任医師等は、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験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験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1項〉〈第2項〉

- 1 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。
 - (1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (3) 被験薬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りと認められること。
 - (4) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること。
 - (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。
- 2 治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法が明記されていることを確認しておくこと。
- 3 第2項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者を治験の対象としないこと。
- 4 このような場合でも、被験者（又はその代諾者となるべき者）に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得ること。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。

5. 第五章 再審査等の資料の基準

(再審査等の資料の基準)

第56条 法第14条又は第19条の2の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条の4第4項及び第14条の6第4項（これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成については、第4条から第6条まで、第7条（第3項第1号を除く。）、第9条、第10条（第1項第2号を除く。）、第11条から第15条まで、第16条、第17条第1項、第18条から第23条まで、第24条第1項及び第2項、第25条、第26条並びに第27条から第55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「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第11条、第16条第1項、第2項及び第5項から第7項まで、第17条第1項並びに第39条を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第11条中「治験薬」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薬及び対照薬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薬」と、第16条第1項第1号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第1項、第2項及び第5項から第7項までの規定中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第16条第2項第1号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第17条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第18条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第20条第2項及び第3項中「被験薬」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薬」と、「法第80条の2第6項」とあるのは「法第77条の4の2」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第3項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第26条第1項中「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」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後5年間」と、第34条中「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」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第38条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第39条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第40条第2項中「通知を受けたとき又は第24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若しくは第26条の10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」とあるのは「通知」と、第41条第2項中「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」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第 42 条第 2 号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

1 適用対象について

薬事法第 14 条の 4 に基づく再審査申請、第 14 条の 6 に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の適合性の基準のうち製造販売後臨床試験に関するもの。ただし、製造販売後臨床試験を実施する際には、本基準によるほか、「医薬品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 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「GPSP 省令」という。)によること。

2 適用基準について

- (1) 承認審査資料の基準を読替えることを除き原則的に同じ。
- (2) 製造販売後臨床試験の特性に鑑み、適用除外として次のようなものがある。

① 第 7 条第 3 項第 1 号

第 50 条第 1 項 (被験者となるべき者に対する説明と同意) 及び第 2 項 (代諾者に対する説明と同意) の同意を得ることが困難と予想される者を対象にしている場合に、実施計画書に記載しなければならない事項のうち、「当該被験薬が、生命が危険な状態にある疾病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明。」を除外する。

(適用除外の理由)

治験段階の薬物にあつては、有効性が確認されていないが、承認後に実施される再審査、再評価のための製造販売後臨床試験においては、適用する必要が無いため。

② 第 8 条

第 5 条に規定する被験薬の品質、毒性、薬理作用に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験により得られた資料及び被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいた治験薬概要書の作成と改訂を除外する。

(適用除外の理由)

製造販売後臨床試験は既承認医薬品を用いて行われるため、治験薬概要書にあたるものの作成を行う必要はない。なお、盲検比較試験においても既承認医薬品が用いられるが、この際にも使用される被験薬及び対照薬は、製造販売後臨床試験実施計画書中で明らかなため概要書の作成を求めない。

③ 第 10 条第 2 号

治験の依頼をしようとする者があらかじめ実施医療機関の長に提出しなければならない文書から、治験薬概要書を除外する。

(適用除外の理由)

②の理由と同様に製造販売後臨床試験においては治験薬概要書にあたるものを作成する必要はない。

④ 第24条第3項

治験依頼者は、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を法第14条第3項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、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。

(適用除外の理由)

G P S P省令では、製造販売業者等にその実施する製造販売後臨床試験に関し、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書の作成を求めている。

(3) 再審査等の資料の基準における読替え

治験→製造販売後臨床試験

治験実施計画書→製造販売後臨床試験実施計画書

治験責任医師→製造販売後臨床試験責任医師

治験国内管理人→製造販売後臨床試験国内管理人

治験調整医師→製造販売後臨床試験調整医師

治験調整委員会→製造販売後臨床試験調整委員会

治験分担医師→製造販売後臨床試験分担医師

治験責任医師等→製造販売後臨床試験責任医師等

治験依頼者→製造販売後臨床試験依頼者

治験薬管理者→製造販売後臨床試験薬管理者

治験協力者→製造販売後臨床試験協力者

治験審査委員会→製造販売後臨床試験審査委員会

専門治験審査委員会→専門製造販売後臨床試験審査委員会

治験審査委員会等→製造販売後臨床試験審査委員会等

治験用→製造販売後臨床試験用

多施設共同治験→多施設共同製造販売後臨床試験

治験事務局→製造販売後臨床試験事務局

(4) 市販薬を用いる製造販売後臨床試験の特例

① 第11条

製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、製造販売後臨床試験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して被験者、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薬及び対照薬の識別をできない状態（盲検状態）にした製造販売後臨床試験薬を交付してはならない。

(市販薬を用いる場合)

そもそも市販薬は、臨床現場に提供されているものであり、契約の締結に関わらず