

- 7 第 15 号は、実施医療機関がモニター又は監査担当者に対して第 41 条第 2 項各号に掲げる記録を直接閲覧させる旨である。
- 8 本条の規定により契約を締結した受託者（開発業務受託機関）は、法第 14 条第 5 項後段及び法第 80 条の 2 第 7 項の規定による調査等の対象となる。
- 9 治験依頼者は、実施医療機関の長、治験責任医師及びその他治験に関与する全ての者との合意を、実施医療機関との治験契約書及び治験実施計画書の一部又は別個の合意文書として保存しておくこと。
- 10 治験依頼者は、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、実施医療機関との治験の契約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。
- 11 治験依頼者は、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくこと。

注) 治験依頼者は、次の点について治験の契約を締結する前に対応する必要がある。

- (1) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書入手すること。
- ① 当該治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
  - ② 当該治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書
  - ③ 当該治験審査委員会の日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験を依頼しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書
- (2) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及び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した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から、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及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書入手すること。(1)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。
- (3) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合には、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書入手すること。
- (1)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。
- (4) 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付

入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し、又は既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書入手すること。（1）に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

（被験者に対する補償措置）

第14条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験に係る業務の一部を委託した場合における当該委託業務により生じた健康被害を含む。）の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の必要な措置を講じておくこと。
- 2 本条は上記1を受けたものであり、（ ）書きの「受託者」は第12条の受託者、いわゆる開発業務受託機関を指す。

注1）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（第1条の解説参照）。

注2）開発業務受託機関は、治験依頼者とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること（第12条参照）。

（治験国内管理人）

第15条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

## 2-2 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

(業務手順書等)

第15条の2 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備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 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備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 自ら治験を実施しようとする者は、治験の準備に係る治験実施計画書の作成、治験薬概要書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集などの業務、治験の管理に係る治験薬の管理、副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成及び記録の保存などの業務について手順書を作成すること。

2 第1項の「手順書」とは、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書である。なお、第15条の7第5号及び第6号、第26条の2第6項、第26条の5第2項、第26条の7第1項、第26条の9第1項、第39条第1項等における「手順書」も同じ意味である。

なお、本条の以下の解説において自ら治験を実施する者とあるのは、自ら治験を実施しようとする者を含むものである。

3 自ら治験を実施する者は、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。

4 自ら治験を実施する者は、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。

5 自ら治験を実施する者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること。

- 6 自ら治験を実施する者は、第26条の2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薬管理者が治験薬の取扱い及び保管、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、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び自ら治験を実施する者による処分が、適切かつ確実に行われるように規定すること。
- 7 自ら治験を実施する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34条及び第41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26条の10第2項及び第3項に規定する治験の中断又は中止に関する自ら治験を実施する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等への通知については、第40条第2項に規定されている。）及び当該被験薬に係る製造販売承認を得た場合に、治験薬提供者から自ら治験を実施する者へのその旨が通知されるよう、治験薬提供者と契約を締結するなど必要な措置を講じることについても規定されている必要がある。
- (1) 自ら治験を実施する者は、治験を中止又は中断する場合には、実施医療機関の長にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知すること（第26条の10第2項参照）。
- (2) 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、その旨とその理由の詳細を実施医療機関の長に速やかに文書で通知すること（第26条の10第3項参照）。
- (3) 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断若しく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知った旨を通知してきた場合には、治験審査委員会等に対し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40条第2項及び第3項参照）。
- (4) 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。
- 8 自ら治験を実施する者は、治験分担医師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。
- 9 自ら治験を実施する者は、当該治験を実施する実施医療機関以外の全ての関連施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、自ら治験を実施する者が指定したものによるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が

可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくものとし、これに関する規定が手順書に定められていること。

- 10 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び治験に係るその他の施設又は自ら治験を実施する者のスタッフが本基準及び治験実施計画書、手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講じること。

#### 〈第2項〉

- 1 「治験の実施の準備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」とは、治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学の専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものである。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験に関する業務の総括的な監督、治験実施計画書、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）及び治験薬概要書の作成及び改訂、データの取扱い、検証及び統計解析の実施並びに治験の中間報告書（必要な場合）及び総括報告書等の作成等、治験の全過程を通じ、適格な者（例：生物統計学者、臨床薬理学者）を活用すること。
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、治験の準備において治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てること。

#### (毒性試験等の実施)

第15条の3 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

- 1 「被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験の実施をするために必要な試験」とは、当該被験薬の物理的・化学的性質、性状等に関する理化学試験等及び毒性、薬理作用、吸収、排泄等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や臨床試験を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該治験の内容（治験のフェーズ、治験薬の投与経路及び投与期間、被験者の選択基準等）等を考慮のうえ、治験の実施時点における科学的水準に照らし適正なものであること。  
なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成及び必要に応じて改訂を行

うが、その際当該治験の目的並びに当該治験で採用される投与対象集団、投与経路、用法・用量、投与期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることについて、治験審査委員会において審議し、確認するよう、当該実施医療機関の長に依頼すること。また、そのための手続きを文書で定めること（第15条の2参照）。

(治験実施計画書)

第15条の4 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所
  - 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
  - 4) 実施医療機関の名称及び所在地
  - 5) 治験の目的
  - 6) 被験薬の概要
  - 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
  - 8) 治験の方法
  - 9) 被験者の選定に関する事項
  - 10) 原資料の閲覧に関する事項
  - 11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
  - 12) 第26条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
  - 13) 第26条の4の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
  - 14) 第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 1) 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
  - 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第50条第1項又は第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、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
  - 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
  - 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ることの説明

- 4) 第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、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、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

〈第 1 項〉

- 1 自ら治験を実施しようとする者は、第 15 条の 3 に掲げる必要な試験の結果等に基づき、治験実施計画書を作成すること。この際、自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の内容を検討するために必要な治験薬概要書等の資料を、あらかじめ用意すること。
- 2 治験実施計画書には、作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示を記載すること。
- 3 治験実施計画書（改訂版を含む。）に通常含まれているべき具体的事項については、中央薬事審議会答申<sup>注1)</sup>の 10 を参照すること。なお、治験実施計画書の具体的記載にあたって、「自ら治験を実施しようとする者」を「自ら治験を実施する者」と記載しても差し支えない。例えば、自ら治験を実施する者と記載して自ら治験を実施しようとする者の氏名、住所を記載して差し支えない。  
また、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場合において、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、当該各実施医療機関の長に対しては、当該分冊のうち、当該実施医療機関に係るもののみを提出することとして差し支えない。
- 4 治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、モニター等の氏名等を当該医療機関が把握できるようにすること。

注 1) 中央薬事審議会答申（平成 9 年 3 月 13 日中薬審第 40 号）は、現行の薬事食品衛生審議会の改変前の組織である中央薬事審議会が答申した G C P であり、本基準の内容が示されたものである。

注 2) 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成及び必要に応じて改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される投与対象集団、投与経路、用法・用量、投与期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることについて、治験審査委員会において審議し、確認するよう、当該実施医療機関の長に依頼すること。また、そのための手続きを文書で定めること（第 15 条の 2 参照）。

5 治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所及び当該委託に係る業務の範囲も治験実施計画書に記載すること。

6 治験実施計画書には、治験薬提供者たる者の氏名又は名称及び住所を明記すること。

〈第2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期されない非治療的な内容の治験においては、必ず被験者本人から同意を得ること（第50条第4項参照）。

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同意を得ることが困難な者を対象として、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 「当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと、及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合」とは、例えば、同意の能力を欠く者を対象にした医薬品に係る治験において、これらの者を被験者として薬物動態試験を行う必要がある場合が考えられる。

4 「当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであること」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への肉体的又は精神的な悪影響が、それらを防ぐための努力が行われた上で、十分に低いことをいう。

5 代諾者の同意に関しては第50条第3項を参照すること（被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を得るべきである。）。



〈第3項〉

1 「当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合」とは、次の(1)から(3)に掲げる点から、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な内容の治験である(第55条参照)。

(1) 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。

(2) 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること。

(3) 当該治験の被験者となりうる者をあらかじめ特定することが困難であること。

また、この場合にあっても、治験責任医師等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説明を行い、当該治験への参加について同意を得ること(第55条第2項参照)及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第15条の4第1項第8号の「治験の方法」及び第9号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載すべきである。なお、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。

2 第4号の「効果安全性評価委員会」は、治験の進行等を適切な間隔で評価し、治験の継続の適否等について自ら治験を実施しようとする者に提言するために設置されるものであること。

3 このような緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、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も治験が行われることが計画されている場合には、その旨及び次の事項が治験実施計画書に記載されていること。

(1) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、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承認申請することを予定しているものであること。

(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ること。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること。

(4) 第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。

(5) 治験責任医師又は治験分担医師が、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説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること(第55条第2項参照)及び被験者の身元が明らかでない場合は治験の対象から除かれることについて、第15条の4第1項第8号の「治験の方法」及び第9号の「被験者

の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載されていること。また、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査員会に報告することについても記載されていること。

〈第4項〉

- 1 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

注) 治験実施計画書(改訂されたものを含む。)は、第15条の7の規定により自ら治験を実施しようとする者から実施医療機関の長に提出され、第32条の規定により治験審査委員会に提出される。

なお、第15条の4第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。

- 2 症例報告書の見本を作成する場合は、上記1の規定を準用する。ただし、レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えない。

(治験薬概要書)

第15条の5 自ら治験を実施しようとする者は、第15条の3に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

- 1) 被験薬の化学名又は識別記号
  - 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
  - 3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、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、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

〈第1項〉

- 1 自ら治験を実施しようとする者は、治験分担医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目(投与量、投与回数・間隔、投与方法及び被験者の安全性を監視するための手順等)の合理的根拠を理解し、かつそれを遵守するための情報を提供するために、治験薬概要書を作成すること。また、治験薬概要書は、治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識も提供するものであること。なお、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合については、自ら治験を実施する者は、その内容を確認すること。
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、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、その情報について検討し、治験薬概要書の作成に利用すること。

- 3 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者が行う治験薬に係る品質、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。
- 4 治験薬概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されるものであること。
- 5 治験薬概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の治験の段階に応じた適当なものであること。被験薬が市販され、その薬理的性質が一般の医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もありうる。
- 6 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施に必要な非臨床試験及び臨床試験の成績をまとめた治験薬概要書を手順書に従って作成すること。
- 7 第2号の「品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項」とは、被験薬の物理的、化学的及び製剤学的性質、製剤組成、薬理、毒性、薬物動態、薬物代謝に関連する非臨床試験の成績を指す。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。
- 8 治験薬概要書には通常含まれているべき具体的事項については、中央薬事審議会答申\*の11を参照すること。

※ 第7条第1項の解説の2注1参照

#### 〈第2項〉

- 1 自ら治験を実施しようとする者は、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。
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、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。

#### (説明文書の作成)

第15条の6 自ら治験を実施しようとする者は、説明文書を作成しなければならない。

- 1 被験者の同意を得るに際しての説明文書は、自ら治験を実施しようとする者が作成すること。なお、自ら治験を実施しようとする者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。

注) 説明文書に記載すべき事項については、第 51 条第 1 項を参照すること。

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第 15 条の 7 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

- 1) 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。)
- 2) 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。)
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 説明文書
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 9) 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
- 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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

1 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書等の本条各号に規定する文書を提出し、あらかじめ、治験の実施について実施医療機関の長の承認を得ること (症例報告書の見本については、第 10 条第 1 項の解説の 1 の (3) を参照)。

2 実施医療機関において実施医療機関の長の承認を得る過程で、第 30 条に規定するとおり、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治験審査委員会の意見を聴くこと。

3 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り扱うこと (第 2 条の解説 13 の (1) の②及び③を参照)。

4 第 5 号の「モニタリングに関する手順書」とは、モニタリングが適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成する手順書であり、その内容には、モニターを選定するための手続き (モニターの要件を含む。)、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等\*が含まれていること。

※これらの事項に係る記録をいう。

5 第6号の「監査に関する計画書及び業務に関する手順書」とは、監査が適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成する計画書及び手順書であり、その内容には、監査担当者を選定するための手続き（監査担当者の要件を含む。）、監査の具体的な方法、監査報告書・監査証明書の取扱い等\*が含まれていること。

※これらの事項に係る記録をいう。

6 モニタリング、監査が中立かつ公平に実施されることが確保されるべきである。

7 自ら治験を実施しようとする者は、治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を実施医療機関の長に提出すること（第7号）。

※ 治験責任医師となるべき者の履歴書も実施医療機関の長に提出すること。

8 第8号の「治験薬の管理に関する事項」には、実施医療機関の長の指名した治験薬管理者が、第26条の2第6項の規定により提供された手順書に従って治験薬を適切に管理する旨を含むこと。

9 第9号の趣旨は、本基準中（第26条の6第2項、第26条の10第2項及び第3項、第32条第7項、第40条第1項から第4項まで、第45条第2項及び第4項並びに第48条第3項）に規定する通知が、適切な時期に適切な方法で行われなければならない旨である。

10 第10号の「治験の費用に関する事項」とは、被験者への支払（支払がある場合）に関する資料をいう（第32条第1項及び第2項の解説の11を参照）。

11 第11号の「補償」については、第15条の9に規定する措置等について記載すること。

12 第12号の「記録を閲覧に供する旨」とは、実施医療機関がモニター又は監査担当者に対して第41条第2項各号に掲げる記録を直接閲覧させるための規定があらかじめ整備されており、治験が承認・実施された場合にはかかる規定に従って直接閲覧が行われることである。また、実施医療機関は、自ら治験を実施する者が行う治験の成績が承認申請資料として使用された際に法第14条第5項後段及び法第80条の2第7項の規定による調査等の対象となり、これらの調査に供する必要があることについても理解する必要がある。

**（業務の委託）**

第15条の8 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受

託者との契約を締結しなければならない。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
  - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
  - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
  - 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
  - 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
  - 6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項
  - 7) 当該委託する業務に係る次条に規定する措置に関する事項
  - 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 2 前項に規定する文書の契約の締結については、第12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「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるものとする。

- 1 自ら治験を実施しようとする者による治験に関しては、自ら治験を実施しようとする者個人が治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部の委託契約を締結することが適切でない場合には、実施医療機関が当該契約を締結することが適当である。
- 2 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を、実施医療機関外部に委託することができる。ただし、この場合においては、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が、手順に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結すること。
- 3 当該受託者は、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行う場合においては、自ら治験を実施する者又は実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること（第15条の9参照）。
- 4 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関連する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記すること。
- 5 治験の実施の準備及び管理に係る業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て自ら治験を実施する者又は実施医療機関が行うこと。
- 6 受託者は、当該受託業務を本基準に従って行うこと。
- 7 受託者たる開発業務受託機関は、業務終了後も開発業務受託機関で継続して保存すべ

き文書又は記録（データを含む）及びその期間を自ら治験を実施する者との契約書に定めること。なお、保存すべき期間については、第 26 条の 12 を参照のこと。

8 受託者たる開発業務受託機関は、法第 14 条第 5 項後段及び法第 80 条の 2 第 7 項の規定による調査等の対象となる。自ら治験を実施する者は、規制当局による調査時に開発業務受託機関が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供することを、開発業務受託機関との治験の契約書に明記すること。

9 受託者たる開発業務受託機関は、自ら治験を実施する者が実施させる監査及び規制当局による調査を受け入れること。受託者は、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

10 自ら治験を実施しようとする者（自ら治験を実施する者）又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に関する業務を適切な範囲において当該受託者に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に自ら治験を実施する者が負うこと。当該受託者は品質保証及び品質管理を履行すること。

（被験者に対する補償措置）

第 15 条の 9 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない。

1 自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずること。

なお、自ら治験を実施する者及び当該自ら治験を実施する者の所属する実施医療機関の長は、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置を履行するために、補償に係る手順書を定めておくこと。

2 本条は上記 1 を受けたものであり、（ ）書きの「受託者」は第 15 条の 8 の受託者、いわゆる開発業務受託機関及び第 39 条の 2 の受託者、いわゆる治験施設支援機関を指す。

注 1）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（第 1 条の解説参照）。

注 2）治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも自ら治験を実施する者による保険への加入に基づく金銭の支払に限られるものではなく、副作用の治療に対しては、医療の提供及びその体制の