

ている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。	
(3)治験責任医師は、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP を熟知し、これを遵守しなければならない。	・省令第 42 条及びこれに関する課長通知による。
(4)治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。	・省令第 42 条及びこれに関する課長通知による。
(5)治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。	・省令第 42 条及びこれに関する課長通知による。
(6)治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。	・省令第 42 条及びこれに関する課長通知による。
(7)治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。	・省令第 42 条及びこれに関する課長通知による。
(8)治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(様式)を作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その指名を受けなければならないこと。	・省令第 43 条第 1 項及びこれに関する課長通知による。
(9)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	・省令第 43 条第 2 項による。
(治験責任医師の責務)	
第 14 条 治験責任医師は次の事項を行う。	
(1)治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。	・省令第 44 条第 1 号及びこれに関する課長通知による。
(2)同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。	・省令第 44 条第 2 号及びこれに関する課長通知による。
(3)社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。	・省令第 44 条第 3 号及びこれに関する課長通知による。
(4)治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料情報に基づき治験依頼者と協議し、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した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。	・省令第 7 条第 4 項及び 5 項並びにこれに関する課長通知による。

(5)治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。	・省令第 9 条及びこれに関する課長通知による。
(6)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すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに実施医療機関の長に提出すること。	・省令第 31 条第 2 項の関通知による。
(7)治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書(様式)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知(様式)された場合には、その指示、決定に従うこと。	・省令第 32 条第 3 項及び第 36 条並びにこれに関する課長通知による。
(8)治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知(様式)され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。	・省令第 28 条第 2 項及び第 36 条並びにこれらに関する課長通知による。
(9)本規程第 17 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。	
(10)治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する	・省令第 45 条第 1 項及びこれに関する課長通知による。
(11)治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。	・省令第 45 条第 1 項及びこれに関する課長通知による。
(12)実施中の治験において、少なくとも年 1 回、実施医療機関の長に治験実施状況報告書(様式)を提出すること。	・省令第 48 条第 1 項及びこれに関する課長通知による。 (注)起算日については各医療機関の状況により設定する。
(13)治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者及び実施医療機関の長に速やかに許可願を提出する(様式)とともに、変更の可否について実施医療機関の長の指示(様式)を受けること。	・省令第 46 条に関する課長通知による。
(14)治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに実施医療機関の長及び治験依頼者に文書(様式)で報告するとともに、治験の継続の可否について実施医療機関の長の指示(様式)を受けること。	・省令第 48 条第 2 項及びこれに関する課長通知による。
(15)治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名なつ印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、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なつ印又は署名するも	・省令第 47 条による。

のとする。	
(16) 治験終了後、速やかに実施医療機関の長に治験の終了報告書(様式)を提出すること。 なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。	・省令第 49 条及びこれに関する課長通知による。
(17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。	・省令第 49 条第 1 項及びこれに関する課長通知による。
(被験者の同意の取得)	
第 15 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して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ものとする。	・省令第 50 条第 1 項及びこれに関する課長通知による。
2 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、並びに被験者が記名なつ印又は署名し、各自日付を記入するものとする。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なつ印又は署名し、日付を記入するものとする。	・省令第 52 条第 1 項及びこれに関する課長通知による。
3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名なつ印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、記名なつ印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。	・省令第 53 条及びこれに関する課長通知による。
4 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。	・省令第 52 条第 2 項による。
5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験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、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はならない。	・省令第 51 条第 2 項及びこれに関する課長通知による。
6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。	・省令第 51 条第 3 項及びこれに関する課長通知による。
7 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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。	・省令第 50 条第 5 項及びこれに関する課長通知による。
8 被験者の同意に関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なければならない。また、治験責任医師又は治験分	・省令第 54 条第 2 項及び 3 項並びにこれに関する課長通知による。

<p>担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、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から自由意思による同意を文書で得なければならない。</p>	<p>(注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。(第9条参照)</p>
<p>注)重大な安全性に関する情報の入手 第9条参照</p>	
<p>9 治験に継続して参加するか否かについての被験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に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。</p>	<p>・省令第54条第1項及びこれに関する課長通知による。</p>
<p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、平成9年厚生省令第28号第50条第2項、3項、第52条第3項、4項、第55条を遵守する。</p>	<p>・省令第50条第2項、3項、第52条第3項、4項、第55条による。</p>
<p>(被験者に対する医療)</p>	
<p>第16条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。</p>	<p>・省令第45条第3項及び4項に関する課長通知による。</p>
<p>2 実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。</p>	<p>・省令第45条第3項及び4項並びにこれに関する課長通知による。</p>
<p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。</p>	<p>・省令第45条第2項及びこれに関する課長通知による。</p>
<p>4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。</p>	<p>・省令第45条第3項及び4項に関する課長通知による。</p>
<p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p>	
<p>第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番</p>	<p>・省令第46条及びこれに関する課長通知による。</p>

号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。	
2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。	・省令第46条及びこれに関する課長通知による。
3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由(様式)並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに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に提出してその承認を得る(様式 の写)とともに、実施医療機関の長の了承及び実施医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書(様式)で得なければならない。	・省令第46条及びこれに関する課長通知による。
第5章 治験薬の管理	
(治験薬の管理)	
第18条 治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うものとする。	・省令第39条第1項に関する課長通知による。
2 実施医療機関の長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。	・省令第39条及びこれに関する課長通知による。 (注)治験薬管理者は医療機関の状況により指名する。
なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。	(注)治験薬管理補助者の指名は医療機関の状況により決める。
3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した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規程に従って、また、GCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	・省令第39条第2項及びこれに関する課長通知による。
4 治験薬管理者は次の業務を行う。 1)治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 2)治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3)治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4)被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。 5)未使用治験薬(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。 6)その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。	・省令第39条第2項及びこれに関する課長通知による。 (注)文書名は例示として上げた。
5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。	・省令第39条第2項及びこれに関する課長通知による。

<p>6 医療機関の長（治験薬管理者）は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。</p>	<p>(注)治験薬管理者以外の者が治験薬を管理する場合、治験薬管理者は随時治験薬の管理状況を確認する必要がある。</p>
<p>第6章 治験事務局</p>	
<p>(治験事務局の設置及び業務)</p>	
<p>第19条 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p>	<p>・省令第38条による。 (注)治験事務局と治験審査委員会事務局が兼務する例を示しているため、兼務しない場合は「なお、」以下の文章は削除する。</p>
<p>2 治験事務局は、次の者で構成する。 1)事務局長： 2)事務局員：</p>	<p>(注)治験事務局の選任は、各医療期間の状況により決める。</p>
<p>3 治験事務局は、実施医療機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。 1)治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む) 2)治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明 3)治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付 4)治験審査結果報告書に基づく実施医療機関の長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む) 5)治験契約に係わる手続き等の業務 6)治験終了(中止)報告書の受領及び治験終了(中止)通知書の交付 7)記録の保存 8)治験の実施に必要な手続きの作成 9)その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p>	<p>・省令第38条に関する課長通知による。 (注)ここに示した業務は治験審査委員会事務局を兼務した場合の例を示している。</p>
<p>第7章 記録の保存</p>	
<p>(記録の保存責任者)</p>	
<p>第20条 実施医療機関の長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。</p>	<p>・省令第41条第1項及びこれに関する課長通知による。</p>
<p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 (1)診療録・検査データ・同意文書等： (2)治験受託に関する文書等： (3)治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：</p>	<p>(注)保存する文書・記録は例示である。治験依頼者と保存する文書について予め治験依頼者と協議、確認しておくことが望ましい。 (注)個人(治験責任医師等)が保</p>

	<p>存管理責任者として指名されている場合には、異動に伴う引継の手順を定めておくことが望ましい。</p>
<p>3 実施医療機関の長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第 21 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることのないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。</p>	<p>・省令第 41 条第 2 項に関する課長通知による。</p>
<p>(記録の保存期間)</p>	
<p>第 21 条 実施医療機関の長は、医療機関において保存すべき必須文書を、 1)又は 2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼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と協議するものとする。 1)当該被験薬に係る製造(輸入)承認日(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 年が経過した日) 2)治験の中止又は終了後 3 年が経過した日</p>	<p>・省令第 41 条第 2 項及びこれに関する課長通知による。</p>
<p>2 実施医療機関の長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(様式)。</p>	<p>・省令第 41 条第 2 項及びこれに関する課長通知による。</p>