

資料 1

治験審査委員会の設置に関する規定等に係る G C P 省令と I C H - G C P との主な相違点についての対応（たたき台）

1. 治験審査委員会の設置に関する規定について

(1) 現状・背景

- 治験は、一般に、複数の医療機関で実施される。また、近年、治験の依頼先として、クリニック等の小規模医療機関が増加している。
- 一方で、現行の G C P 省令では、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置することを原則としている。
- 第 14 回の本検討会（平成 19 年 5 月 18 日開催）において、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性が確保されるのであれば、実施医療機関の長の判断により、実施医療機関の内外問わずに治験審査委員会を選択できることとしても問題ないのではないかという方向で、ほぼ委員の意見が一致した。

(2) 対応案

- 実施医療機関の長の判断により、実施医療機関の内外問わずに治験審査委員会を選択できることとする。

<参考>

1. 外部治験審査委員会が調査審議を行う場合には、当該外部治験審査委員会は、緊急時に必要な措置を採ることができるか、実施医療機関の治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか等について、必要な情報を入手するよう通知している。
 2. 現行の G C P 省令に規定されている専門治験審査委員会に関する規定を用いて、プロトコール等の各実施医療機関に共通の事項と実施医療機関ごとの適格性の判断に関する事項を区別して、いわゆる 2 段階審査を実施することも可能である。
- 第三者治験審査委員会は、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という原則にそって設けられた規定であるため、削除する。

- 治験審査委員会の設置者に、独立行政法人、国立大学法人、学校法人等を追加する。
- 治験審査委員会の審議の透明性の向上及び質を確保するために、全ての治験審査委員会について、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び議事要旨を各治験審査委員会として公開することとする。
- なお、治験審査委員会の委員の教育については、「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省）（以下「新治験活性化5カ年計画」という。）において、中核病院・拠点医療機関に期待される体制・機能として明記されている他、平成19年度より「治験審査委員会の委員を対象とした新規研修」をモデル的に実施することとしている。

2. 治験の契約に関する規定及び治験審査委員会への審議依頼に関する規定について

(1) 現状・背景

- ICH-GCPにおいては、治験依頼者と治験責任医師の契約を認めている。一方、我が国のGCP省令では、治験責任医師との契約は認めておらず、医療機関の長との契約を求めている。
- 治験審査委員会における審議の際の説明は、本来、治験責任医師が行うべきであると考えられるが、治験依頼者が出席し、行っている場合がある。
- なお、治験依頼者と実施医療機関の長との契約においては、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、宛先と差出人が同一人物となるなど、不要な文書のやりとりが生じている。

(2) 対応案

- 治験依頼者と治験責任医師の直接契約を認めることにより、治験を行う医師のインセンティブが高まるのではないかという意見がある。

しかしながら、

- ① 重篤な有害事象が発生したとき等の緊急対応や責任の問題
- ② 我が国における医療機関と医師等の雇用関係、治験責任医師と治験に係わる薬剤師、看護師等の関係
- ③ 欧米においても、治験を大規模に実施している医療機関では、実態として、医療機関の長との契約又は医療機関の長と治験責任医師の両者との契約が多いと報告されていること

等の理由から、現行のとおり、治験依頼者と実施医療機関の長との契約とすることが適当である。

- また、治験を行う医師のインセンティブの向上については、新治験活性化5カ年計画において、「医師等への治験・臨床研究への動機付けと実施確保」の取組みについて、医療機関や学会等の関係者に改善に努めるよう働きかけを行うこととしている。

- 治験審査委員会への諮問の責務は、治験実施の可否について最終的に判断を行う契約者が負うべきものであることから、現行のとおり、実施医療機関の長から治験審査委員会へ諮問を行うことが適当である。

なお、治験審査委員会における説明については、治験責任医師が行うことが望ましい旨通知する。

- なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合の必須文書の取扱いについては、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを省略可能とする等、その合理化を図る（「GCP運用改善（必須文書の取扱い等）に係る専門作業班」報告書（案）参照）。

GCP省令改正後のイメージ

本資料は、これまでの本検討会における意見を踏まえて、GCPを改正した場合のイメージを示したものであり、実際にGCP省令を改正することとなった場合には、法令審査等において書きぶり等変更する可能性があることにご留意下さい。

現行	改正後のイメージ
<p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第二十七条 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。</p> <p>一 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</p> <p>二 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四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</p> <p>三 特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二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</p> <p>四 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</p> <p>五 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(第一号に掲げるものを除く。)</p> <p>2 前項第二号から第四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</p>	<p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第二十七条 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。</p> <p>一 医療機関の長が設置した治験審査委員会</p> <p>二 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四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</p> <p>三 私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十号)第三条に規定する学校法人が設置した治験審査委員会</p> <p>四 特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二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</p> <p>五 独立行政法人通則法(平成十一年法律第三百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人が設置した治験審査委員会</p> <p>六 国立大学法人法(平成十五年法律第一百十二号)第二条第一項に規定する国立大学法人が設置した治験審査委員会</p> <p>七 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</p> <p>2 前項第二号から第七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</p>

すものでなければならない。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。
 - 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
- 四 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る財産的基礎を有していること。
- 五 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。
- 六 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。

(治験審査委員会の構成等)

第二十八条

- 1 (略)
- 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及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
 - 一 委員長の選任方法
 - 二 会議の成立要件
 - 三 会議の運営に関する事項
 - 四 第三十一条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項

すものでなければならない。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。
 - 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
- 四 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る財産的基礎を有していること。
- 五 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。
- 六 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。

(治験審査委員会の構成等)

第二十八条

- 1 (略)
- 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、委員名簿及び会議の記録を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
 - 一 委員長の選任方法
 - 二 会議の成立要件
 - 三 会議の運営に関する事項
 - 四 第三十一条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項

<p>五 会議の記録に関する事項</p> <p>六 記録の保存に関する事項</p> <p>七 その他必要な事項</p> <p>3 (略)</p> <p>(治験審査委員会の会議)</p> <p>第二十九条 (略)</p> <p>(治験審査委員会の審査)</p> <p>第三十条 実施医療機関の長は、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、あらかじめ、<u>実施医療機関設置治験審査委員会(第二十七条第一項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)</u>又は同項<u>ただし書の規定により調査審議を行わせることとした治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。)</u>の意見を聴かなければならない。</p> <p>2 実施医療機関の長は、<u>第二十七条第一項ただし書の規定により同項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</u></p> <p>一 当該契約を締結した年月日</p> <p>二 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>三 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>四 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>五 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>六 その他必要な事項</p> <p>3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合にお</p>	<p>五 会議の記録に関する事項</p> <p>六 記録の保存に関する事項</p> <p>七 その他必要な事項</p> <p><u>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を公表しなければならない。</u></p> <p>4 (略)</p> <p>(治験審査委員会の会議)</p> <p>第二十九条 (略)</p> <p>(治験審査委員会の審査)</p> <p>第三十条 実施医療機関の長は、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、あらかじめ、<u>治験審査委員会の意見を聴かなければならない。</u></p> <p>2 実施医療機関の長は、<u>第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会(同項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。)</u>に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <p>一 当該契約を締結した年月日</p> <p>二 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>三 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>四 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>五 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>六 その他必要な事項</p> <p>3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合にお</p>
--	---

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「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第二十七条第一項ただし書の規定により調査審議を行わせる治験審査委員会（同項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

4 実施医療機関の長は、第一項の規定により実施医療機関設置治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該実施医療機関設置治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該実施医療機関設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるもの）にあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）の意見を聴くことができる。

5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）が意見を述べたときは、速やかに当該意見を実施医療機関設置治験審査委員会に報告しなければならない。

6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 四 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- 五 被験者の秘密の保全に関する事項

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「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会（同項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

4 実施医療機関の長は、第一項の規定により治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第七号までに掲げるもの）にあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）の意見を聴くことができる。

5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第一項の規定により意見を聴く治験審査委員会に報告しなければならない。

6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 四 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限

六 その他必要な事項

7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)の設置者」と読み替えるものとする。

8 実施医療機関の長は、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、実施医療機関等設置治験審査委員会以外の治験審査委員会(第二十七条第一項各号に掲げるもの(同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。))に限る。以下「第三者治験審査委員会」という。)の意見を聴くことができる。

9 実施医療機関の長は、前項の規定により第三者治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該第三者治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

一 当該契約を締結した年月日

二 当該実施医療機関及び当該第三者治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

三 当該契約に係る業務の手順に関する事項

四 当該第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期限

五 被験者の秘密の保全に関する事項

六 その他必要な事項

10 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。)の設置者」と読み替えるものとする。

五 被験者の秘密の保全に関する事項

六 その他必要な事項

7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。)の設置者」と読み替えるものとする。

する者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第八項に規定する第三者治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)の設置者」と読み替えるものとする。

1 1 実施医療機関の長は、第一項、第四項又は第八項の規定により、第二十七条第一項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第二十八条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十条第二項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴

8 実施医療機関の長は、第一項又は第四項の規定により、第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会(同項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。)に意見を聴くときは、第二十八条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十条第二項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければなら

かなければならない。

3 (略)

4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会は、第三十条第一項又は第八項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 一 第十条第一項各号又は第十五条の七各号に掲げる文書
- 二 被験者の募集の手順に関する資料
- 三 第七条第五項又は第十五条の四第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- 四 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- 五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料

2 (略)

3 実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、実施医療機関等設置治験審査委員会にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療

い。

3 (略)

4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 治験審査委員会は、第三十条第一項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 一 第十条第一項各号又は第十五条の七各号に掲げる文書
- 二 被験者の募集の手順に関する資料
- 三 第七条第五項又は第十五条の四第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- 四 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- 五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料

2 (略)

3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適

機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあっては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。

4 実施医療機関等設置治験審査委員会は、前条第四項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。

5 第三十条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、実施医療機関設置治験審査委員会は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項(前条第三項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。

6 実施医療機関の長は、第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

7 実施医療機関の長は、第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項若しくは第四項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。

否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあっては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。

4 治験審査委員会は、前条第四項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。

5 第三十条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、治験審査委員会は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項(前条第三項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。

6 実施医療機関の長は、第一項の規定による治験審査委員会の意見又は第三項の規定による治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

7 実施医療機関の長は、第一項の規定による治験審査委員会の意見又は第三項若しくは第四項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。

8 (略)

(治験審査委員会の意見)

第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項又は第八項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第三十一条第四項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。

(記録の保存)

第三十四条 (略)

8 (略)

(治験審査委員会の意見)

第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第三十一条第四項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。

(記録の保存)

第三十四条 (略)