

4. 第四章 治験を行う基準

4-1 第一節 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第27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。

- 1) 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
 - 2) 民法（明治29年法律第89号）第34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
 - 3) 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2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
 - 4) 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
 - 5) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第1号に掲げるものを除く。）
- 2 前項第2号から第4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すものでなければならない。
- 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1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
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) 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。

〈第1項〉

- 1 実施医療機関の長は、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を治験審査委員会の委員として確保することが困難であること等の理由により自らの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を除き、治験の審査を行うため、治験審査委員会を自らの実施医療機関に設置するものとする。
- 2 「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」な場合には、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者であって、治験の開始から終了に至るまで

継続的に治験に関する調査審議を行うために必要な時間的余裕を有するものを確保することが困難な場合を含むこと。

- 3 「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」とは、各実施医療機関において、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行う治験審査委員会を設置するという趣旨である。
- 4 実施医療機関の長が、当該実施医療機関に治験審査委員会を設置しなくてもよい場合として新たに「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」を追加するとともに、ただし書の規定により治験審査委員会を設置する者として、特定非営利活動法人を追加した。
- 5 医療機関の長は、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を治験審査委員会の委員として確保することが困難であること等の理由により自らの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は、次のいずれかの治験審査委員会に代えることができる。
 - 1) 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
 - 2) 民法第 34 条の規定により設立された法人（以下「公益法人」という。）が設置した治験審査委員会
 - 3) 特定非営利活動促進法の規定により設立された特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
 - 4) 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
 - 5) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（他の複数の医療機関の長の協議により共同で設置した治験審査委員会を含む。）
- 6 治験審査委員会は新たに行おうとする治験ごとに設置すると解釈されるものであるが、実施医療機関において既に他の治験に関する調査審議を行わせるため治験審査委員会が設置されている場合には、各号に掲げる治験審査委員会を調査審議の対象となる治験に関する治験審査委員会とすることが適当であるか否かを実施医療機関の長及び当該既に設置されている治験審査委員会が協議の上、判断すること。この場合において、実施医療機関の長及び当該既に設置されている治験審査委員会が各号に掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることが適当であると判断する場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択すること。また、各号に掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることが適当であると判断する根拠及び選択する治験審査委員会が適切であることの根拠に係る協議の記録を作成しておくことが望ましい。

- 7 新たに行おうとする治験以外の治験に関する調査審議を行う治験審査委員会が既に当該実施医療機関に設置されている場合には、少なくとも以下の点を考慮し、既に設置されている治験審査委員会を新たに行おうとする治験に関する治験審査委員会として扱うことの適否の判断を行うこと。
- ア 当該既に設置されている治験審査委員会が、新たに行おうとする治験に関する調査審議を十分に行うために必要な専門性を有しているか否か。
 - イ アにおいて専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
 - ウ アにおいて不足している専門性について、例えば、既に設置されている治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
 - エ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウにおいて考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができる者であるか否か。
 - オ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウにおいて考慮したものが、新たに行おうとする治験に関して各号に掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることである場合には、当該治験審査委員会において、当該実施医療機関に固有の事項を十分に勘案して調査審議を行うことができるか否か。
- 8 実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、調査審議の対象となる治験について専門的見地から十分に審議できるものでなければならない。
- 9 実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、以下の事項を適切に判断できるものでなければならない。
- ア 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か。
 - イ 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。
 - ウ 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否か。
 - エ その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。
- 10 実施医療機関における治験審査委員会の設置に代えて調査審議を行わせる治験審査委員会は、9のアからエまでの判断を行うに当たっては、当該実施医療機関の職員又は当該実施医療機関において他の治験に関する調査審議を行わせるために設置された治験審査委員会から、9のアからエまでの判断を行うために必要な情報を入手する等によりこれを的確に行うこと。

〈第2項〉

- 1 治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を確保するため、治験審査委員会を設置する者のうち、前項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会を設置する者の満たすべき要件を規定した。
- 2 第1号においては、治験審査委員会の設置及び運営は、公益事業、特定非営利活動に係る事業等として行われるべきものであり、収益事業として行われるべきではないことから、定款又は寄付行為、前項第4号の学術団体（以下「学会」という。）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において、治験審査委員会を設置及び運営する旨を公益事業、特定非営利活動に係る事業等として明記すること。なお、治験審査委員会の設置及び運営に係る具体的内容については、定款又は寄付行為の細則等に明記することで差し支えない。

治験審査委員会の設置及び運営が公益法人又は特定非営利活動法人の目的を達成するために必要な事業であるか否かは、あらかじめ、それぞれ当該法人の主務官庁又は所轄庁に確認しておくことが適当である。
- 3 第3号は、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれる恐れがないよう役員構成について一定の要件を求めたものである。
 - ア 第3号イの「当該医療機関と密接な関係を有する者」には、当該医療機関を設置する者（法人である場合は、その役員）、当該医療機関の長その他当該医療機関と雇用関係のある者などが含まれる。
 - イ 第3号ロの「特定の法人」には、営利法人のみならず、民法第34条の規定により設立された公益法人、特定非営利活動法人その他の非営利法人を含む。また、「当該法人と密接な関係を有する者」には、当該法人の役員及び職員のほか、当該法人の子会社の役員、職員等当該法人に対し、従属的地位にある者を含む。
- 4 第4号の趣旨は、治験審査委員会を設置する者（以下「治験審査委員会の設置者」という。）は、会費収入、財産の運用収入、恒常的な賛助金収入等の安定した収入源を有するものであること。ただし、製薬企業、開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）、医薬品に係る業界団体等からの賛助金（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）等については、治験審査委員会による治験の実施又は継続の適否についての意見に影響が及ばないと一般に認められる範囲にとどめること。
- 5 第5号は、法人格を有しない学会においては、第5号に掲げる書類に準ずる財務に関する書類を事務所に備えて置き、一般の閲覧に供することが必要である。

6 第6号の「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」には以下の事項が含まれる。

ア 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の実施医療機関の長、治験依頼者の役員、職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者、自ら治験を実施する者その他の自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者を含んでいないこと。なお、「当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の実施医療機関の長」については、実施医療機関の長が第27条第1項の規定による理由から当該実施医療機関に治験審査委員会を設置できない場合には、実施医療機関ごとに治験審査委員会を設置しなければならないこと及び実施医療機関の長が治験審査委員会の委員を選任することの原則から、第27条第1項第1号の治験審査委員会を設置することが望ましい。

ただし、第27条第1項第1号の治験審査委員会を設置することができない場合であって、当該実施医療機関の長が役員となっている公益法人、特定非営利活動法人又は学会が設置する治験審査委員会に調査審議を行わせざるを得ない場合は、この限りでない。

イ 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験との関連の有無を問わず、製薬企業、開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）、医薬品に係る業界団体等の医薬品の開発に関わる営利法人や営利団体の役員、職員その他の当該法人又は団体と密接な関係を有する者を含んでいないこと。

ウ 治験審査委員会の設置者の役員に、公益法人、特定非営利活動法人及び学会のうち、当該法人等の事業として当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験における薬物の開発に関連する事業を行うものの役員、職員又は会員その他当該法人等と密接な関係を有する者を含んでいないこと。

エ 治験審査委員会の設置者の役員構成は、アからウに定めるほか、被験者の安全性や治験の信頼性が損なわれる恐れがあるとの疑念を抱かせるものでないこと。

オ 治験審査委員会の設置者が収益事業を行う場合においては、当該収益事業は、以下の条件を満たす必要があること。

① 治験審査委員会の設置及び運営に必要な財産、資金、要員、施設等を圧迫するものでないこと。

② 収益事業の経営は健全なものであり、赤字を生じないこと。

③ 収益事業からの収入については、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営のための資金等に必要な額を除き、治験審査委員会の設置及び運営を含む公益事業、特定非営利活動に係る事業等に用いられなければならないこと。

カ 治験審査委員会の運営を有償で行う場合は、実施医療機関からの審査料を対価とすること。この場合においては対価の引下げ、治験審査委員会の質の向上のための人的

投資等により収入と支出の均衡を図り、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の健全な運営に必要な額以上の利益を生じないようにすること。

キ 役員、社員又は職員等の人件費、退職金等は、公益法人、特定非営利活動法人又は学会の資産及び収支の状況並びに民間の給与水準と比べて不当に高額に過ぎないものであること。また、治験審査委員会の委員への報酬（旅費、日当等を含む。）は、一般の標準的な額から不当に高額に過ぎないものとする。さらに、人件費の管理費に占める割合が適正なものであること。

ク 治験の開始から終了に至るまで、継続的に治験に関する調査審議を行う体制を整えていること。特定非営利活動法人及び法人格を有しない学会においては、合併の規定を設けることが望ましい。

ケ 治験審査委員会の設置者の行う事業として、調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発に関わっていないこと。この場合の「調査審議の対象となる治験に係る薬物の開発」とは、当該治験の広告業務、治験施設支援機関の業務等を含む。

コ 調査審議の対象となる治験に関連する製薬企業、開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）その他当該治験と利害関係を有する者からの賛助金等（物品の贈与、便宜の供与等を含む。）を受けていないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。

サ 調査審議の対象となる治験に関連する営利企業の株式を保有していないこと。ただし、適切な利益相反マネジメントの実施等により、治験審査委員会による治験の実施又は継続に係る意見に影響が及ばないと一般に認められる場合はこの限りでない。

シ 治験審査委員会の設置者が公益法人である場合にあっては、「公益法人の設立許可及び指導監督基準」（平成8年9月20日閣議決定）に定める基準に適合していること。

（治験審査委員会の構成等）

第28条 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
- 2) 5名以上の委員からなること。
- 3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。
- 4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 5) 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。

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。

- 1) 委員長の選任方法
- 2) 会議の成立要件
- 3) 会議の運営に関する事項
- 4) 第31条第1項の適否の審査の実施時期に関する事項

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">5) 会議の記録に関する事項6) 記録の保存に関する事項7) その他必要な事項 <p>3 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。</p> |
|---|

〈第1項〉

- 1 治験審査委員会は、治験について倫理的、科学的及び医学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる条件を全て満たさなければならない。
 - 1) 少なくとも5人の委員からなること。
 - 2) 少なくとも委員の1人は、医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属していること。
 - 3) 少なくとも委員（2）に定める委員を除く。）の1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と関係を有していないこと。
 - 4) 少なくとも委員（2）に定める委員を除く。）の1人は、治験審査委員会の設置者と関係を有していないこと。
- 2 治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は第27条第1項第2号から第5号までの治験審査委員会の設置者が選任すること。
- 3 委員の数は、少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第3号、第4号又は第5号の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要である。
- 4 実施医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 5 実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」に該当しない。
ただし、例えば、実施医療機関が複数の学部を有する大学の医学部の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられる。
- 6 治験審査委員会の委員の構成要件として、「委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること」を追加した。
- 7 第4号及び第5号に該当する委員は、同一人物であることもあり得るが、別人である

か複数であることが望ましい。

- 8 治験審査委員会の設置者の役員、職員又は会員等は、「治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者」に該当しない。
- 9 治験審査委員会の各委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP省令、薬事法（昭和35年法律第145号）、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していることが求められる。
- 10 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 11 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

〈第2項〉

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書及び委員名簿を作成すること。なお、手順書には、以下の事項を含む手続きを規定するものとする。また、専門治験審査委員会にあつては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議の手続きについて以下の事項を準用すること。

1) 委員長の選任方法

2) 会議の成立要件

3) 会議の運営に関する事項

ア) 会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営すること。

イ) 治験審査委員会が、次の事項について実施医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知すること。

- ・ 治験に関する治験審査委員会の決定
- ・ 決定の理由
- ・ 委員会の決定に対する異議申立て手続き

ウ) 治験に関する治験審査委員会の意見に関する事項（原則として、次のいずれかに該当するかを示す等）

- ・ 承認する。
- ・ 修正の上で承認する。
- ・ 却下する。
- ・ 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）。

なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提

となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示のしかたが適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。

エ) 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件（迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等）を定めること。

なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

オ) その他会議の運営について必要な事項

4) 第31条第1項の継続審査（治験を継続して行うことの適否に関する審議）の実施時期に関する事項

ア) 継続審査について、適切な頻度を決定すること。

イ) 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うこと。

5) 会議の記録に関する事項

6) 記録の保存に関する事項

7) その他の必要な事項

ア) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める規定を定めること。

イ) 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること。

ウ) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。

- ・ 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
- ・ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- ・ 全ての重篤で予測できない副作用等
- ・ 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新たな情報
- ・ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、こ

れを速やかに提出するよう求める規定を定めること。

エ) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験（第7条第2項又は第15条の4第2項参照）について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を定めること。

オ) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験（第7条第3項、第15条の4第3項及び第55条第2項参照）について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する旨の規定を定めること。

カ) 第32条第3項の規定により、治験審査委員会が事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項について、あらかじめ第28条第2項に規定する手順書により明確にしておくことが適当であること。

2 第2号の「会議の成立要件」は、少なくとも第1項の要件を満たし、第1項第3号、第4号及び第5号の委員の出席の扱いを明確にしておく必要がある。被験者の人権に係る事項を調査審議する治験審査委員会の責務に鑑み、これらの委員の出席は、会議の成立に欠かせないものであること。また、「会議の成立要件」には、審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席が必要である旨を明確にしておく必要がある。

3 治験審査委員会は、調査審議を行おうとするすべての治験について適切に対応した手順書及び委員名簿を備えていなければならない。

4 治験審査委員会の設置者が、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することは差し支えない。この場合、当該名簿の委員構成は治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができるものであること。

5 第3号の「会議の運営に関する事項」には、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について迅速審査を行う場合の条件等の事項が含まれていること。

6 第5号の「会議の記録」には、審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていなければならない。

〈第3項〉

- 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任し、又はその組織を設けるものとする（以下「治験審査委員会事務局」という。）。
- 2 「治験審査委員会事務局」は、第 38 条の「治験に係る業務に関する事務を行う者」が兼ねることができる。

（治験審査委員会の会議）

第 29 条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- 1) 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
 - 2) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
 - 3) 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者
- 2 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

〈第 1 項〉

- 1 当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加できない。
- 2 「その他の治験依頼者と密接な関係を有する者」とは、例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員若しくは職員、及び当該治験の準備、依頼又は管理に係る業務の一部を受託する開発業務受託機関の職員等がこれに該当する。
- 3 「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と密接な関係を有する者」とは、例えば、自ら治験を実施する者の上司又は部下等がそれに該当するものと考えられる。なお、自ら治験を実施する者と実施医療機関内で共同研究を行っている者については、当該共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合には、それに該当しないと考えられる。また、治験薬提供者又は例えば、当該治験薬提供者から継続的に報酬を得ている者その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者はそれに該当するものと考えられる。
- 4 治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加できない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。
- 5 実施医療機関の長は、他の実施医療機関の長が設置した治験審査委員会、公益法人が設置した治験審査委員会、特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会、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の委員になることはできるが、自らの医療機関が行う治験についての審議及び採決には参加することはできない。

〈第2項〉

- 1 治験審査委員会の採決には、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
- 2 治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、手順書に規定する定足数以上の委員が出席した会議においてその意思を決定するものとする。

(治験審査委員会の審査)

- 第30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、実施医療機関設置治験審査委員会（第27条第1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。）又は同項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。）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27条第1項ただし書の規定により同項第2号から第5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。
 - 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 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
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) その他必要な事項
 - 3 前項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「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第27条第1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1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1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27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）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4項の規定により専門治験審査委員会（第27条第1項第1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。
 - 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 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
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 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
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項

6) その他必要な事項

- 7 前項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「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第30条第5項に規定する専門治験審査委員会（第27条第1項第1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27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2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27条第1項第1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。
 - 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 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
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) その他必要な事項
- 10 前項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「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第30条第8項に規定する第三者治験審査委員会（第27条第1項第1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。
- 11 実施医療機関の長は、第1項、第4項又は第8項の規定により、第27条第1項第2号から第5号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第28条第2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。

〈第1項〉

- 1 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、第27条第1項の規定による当該治験を行うことの適否等の調査審議を行わせるために設置した治験審査委員会（実施医療機関設置治験審査委員会）又は当該治験審査委員会の設置に代えて当該調査審議を行わせることとした治験審査委員会（実施医療機関設置治験審査委員会を含めて「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。）の意見を聴かなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、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の意見を聴く際は、第32条第1項各号に掲げられた文書を当該治験審査委員会に提出すること。
- 3 実施医療機関の長は、実施医療機関設置治験審査委員会を設置した場合には、当該実施医療機関における治験の実施について当該治験審査委員会に意見を求めるものとする。

4 実施医療機関の長は、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等の理由により実施医療機関設置治験審査委員会を設置することができない場合であって、複数の医療機関の長の協議により共同で治験審査委員会を設置した場合には、当該医療機関における治験について当該共同で設置した治験審査委員会に意見を求めるものとする。

5 実施医療機関の長は、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等の理由により実施医療機関設置治験審査委員会を設置することができず、かつ共同の治験審査委員会を設置しない場合には、当該医療機関における治験の実施について、第27条第1項第2号から第5号までに規定する治験審査委員会に意見を求めるものとする。

注1) 実施医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査委員会に治験の実施について意見を求めるため、治験依頼者、自ら治験を実施しようとする者又は治験責任医師から提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書(第32条第1項参照)の最新のものを治験審査委員会に提出するものとする。

注2) 多施設共同治験や治験の特性からみて専門的事項の意見聴取を行う等の場合において、実施医療機関の長は、第27条第1項本文の規定により設置した実施医療機関設置治験審査委員会に意見を聴く場合に、当該実施医療機関設置治験審査委員会が審議を行うにあたり有用と判断したときは、実施医療機関設置治験審査委員会以外の外部の機関の意見を参考に審議を行うことができる。ただし、この場合において、当該実施医療機関の長は、当該外部機関の意見を参考にしたか否かにかかわらず、実施医療機関設置治験審査委員会の意見に基づき、治験の依頼を受け、治験の実施を承認し、治験の契約を解除し、又は治験を中止させることなどを行うこと。

〈第2項〉

1 実施医療機関の長は、実施医療機関の長以外の者が設置した実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴くこととする場合には、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない。

2 実施医療機関の長及び実施医療機関等設置治験審査委員会の設置者は、当該治験審査委員会が適正に治験の実施又は継続の適否等について意見を述べるために必要な情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある(第3号)。

3 調査審議の対象となる治験の特性に応じて、当該治験の実施又は継続の適否等についての意見を実施医療機関等設置治験審査委員会が述べるべき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある(第4号)。

- 4 被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第5号）。

〈第3項〉

- 1 本条第2項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができる。

〈第4項〉

- 1 実施医療機関の長が治験の実施又は継続の適否について調査審議を行わせるために実施医療機関設置治験審査委員会に意見を聴く場合において、実施医療機関の長が、特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴く必要があると認めるときは、当該他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。なお、第4項の規定により意見を聴く治験審査委員会については、第27条第1項各号（第2号から第4号までに掲げるものにあつては、第27条第2項に規定する要件を満たすものに限る。）に掲げる治験審査委員会に該当するものでなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断するに当たっては、当該治験の実施の適否について調査審議を行わせるために実施医療機関設置治験審査委員会の意見を聴くことが適当である。この場合において、実施医療機関の長及び当該治験審査委員会が他の治験審査委員会の意見を聴くことが適当であると判断する場合には、両者協議の上、適切な治験審査委員会を選択すること。
- 3 実施医療機関の長は、第4項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴くに当たっては、少なくとも以下の点を考慮する必要がある。
- ア 第1項に規定する実施医療機関設置治験審査委員会が、調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
- イ アにおいて専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
- ウ アにおいて不足している専門性について、例えば、実施医療機関設置治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
- エ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウにおいて考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができる者であるか否か。
- オ アにおいて不足している専門性を補完する方法としてウにおいて考慮したものが、

他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と実施医療機関設置治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

- 4 治験の実施又は継続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治験審査委員会は、当該事項を専門的見地から十分に審議できるものでなければならない。

〈第6項〉

- 1 実施医療機関の長は、第4項の規定により特定の専門的事項について当該実施医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会の意見を聴く場合には、当該治験審査委員会の設置者と文書による契約を締結しなければならない。
- 2 実施医療機関の長及び専門治験審査委員会を設置する者は、当該専門治験審査委員会が適正に特定の専門的事項についての意見を述べるために必要な情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第3号）。
- 3 専門治験審査委員会が調査審議を行う対象となる特定の専門的事項の範囲及び当該専門的事項の特性に応じて専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第4号）。
- 4 専門治験審査委員会の設置者が被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等についてあらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第5号）。

〈第7項〉

- 1 第6項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができる。

〈第8項〉

- 1 実施医療機関の長は、適当と判断する場合には、第1項の規定により意見を聴く実施医療機関等設置治験審査委員会に加えて、第三者治験審査委員会に治験を行うことの適否についての意見を聴くことができる。なお、第三者治験審査委員会については、第27条第1項各号（第2号から第4号までに掲げるものにあつては、第27条第2項に規定する要件を満たすものに限る。）に掲げる治験審査委員会に該当するものでなければならない。

〈第9項〉

- 1 実施医療機関の長は、第三者治験審査委員会の意見を聴くこととする場合には、当該第三者治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならない。
- 2 実施医療機関の長及び第三者治験審査委員会（第8項に規定する第三者治験審査委員会をいう。以下同じ。）を設置する者は、当該第三者治験審査委員会が適正に治験の実施の適否について意見を述べるために必要な情報の授受の手順等について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第3号）。
- 3 治験の特性に応じて、当該治験の実施の適否について第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期限について、あらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第4号）。
- 4 被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置の内容等についてあらかじめ契約に盛り込んでおく必要がある（第5号）。

〈第10項〉

- 1 本条第9項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができる。

〈第11項〉

- 1 実施医療機関の長は、第27条第1項第2号から第5号に掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第28条第2項に規定する当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておかななければならない。なお、第4項又は第8項の規定に従い第1項に規定する治験審査委員会に加えて、他の治験審査委員会にも意見を求める場合においても同様とする。
- 2 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長（当該治験審査委員会の設置者でない実施医療機関の長が当該治験審査委員会に意見を求める場合）、治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者から、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じなければならない。

注) 継続審査等については第31条を参照のこと。

(継続審査等)

第31条 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1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1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4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なければならない。

- 2 実施医療機関の長は、第 20 条第 2 項、第 26 条の 6 第 2 項並びに第 48 条第 2 項及び第 3 項の規定により通知を受けたとき、第 54 条第 3 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るときは、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 1 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 4 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なければならない。
- 3 前 2 項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合については、前条第 5 項の規定を準用する。
- 4 実施医療機関の長は、第 26 条の 8 第 2 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 26 条の 9 第 3 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 1 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なければならない。

〈第 1 項〉(第 28 条第 2 項第 4 号参照)

- 1 実施医療機関の長は、治験の期間が 1 年を越える場合には、1 年に 1 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第 30 条第 1 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くほか、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第 30 条第 4 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は、当該専門治験審査委員会の意見を聴かななければならない。
- 2 実施医療機関等設置治験審査委員会及び第 30 条第 4 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は当該専門治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。また、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行うものとする。
- 3 継続審査を行う治験審査委員会は第 30 条第 1 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及び第 30 条第 4 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は当該専門治験審査委員会である。

〈第 2 項〉

- 1 実施医療機関の長は、副作用情報等の報告等を受けたときは、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第 30 条第 1 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くほか、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第 30 条第 4 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 実施医療機関等設置治験審査委員会又は専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、これらの治験審査委員会が事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べることができるよう、実施医療機関の長は、第 30 条第 2 項若しくは第 30 条第 6 項の規定による契約又は第 28 条第 2 項に規定する手順書において治験審査委員会との連絡方法等について明らかにしておくことが必要である。

3 実施医療機関の長は、重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合（第 20 条第 2 項参照）、重篤な有害事象について治験責任医師から報告又は通知を受けた場合（第 48 条第 2 項）、及び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られる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合（第 54 条第 3 項参照）、その他実施医療機関の長が、必要であると認めたときは第 30 条第 1 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、第 30 条第 4 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は当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。

注 1) 実施医療機関の長は、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（第 32 条第 1 項参照）を最新のものにしなければならない。治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出しなければならない。

注 2) 治験依頼者は、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、治験依頼者が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出すべきものとする。

注 3) 治験責任医師は、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しなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出すべきものとする。

4 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について治験中の副作用に関する報告を受けたとき、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認め治験責任医師から報告を受けた場合その他必要と認めるときは、治験の継続の適否について実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、第 30 条第 4 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は当該専門治験審査委員会の意見を聴くことが求められる。

〈第3項〉

- 1 実施医療機関の長は、第1項又は第2項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会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。

〈第4項〉

- 1 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について、モニタリングの報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴くことが求められる。

なお、本項の趣旨は、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認するための規定であり、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング又は監査に関して、実施医療機関等設置治験審査委員会による確認も合わせて実施することにより、モニタリング、監査及び実施医療機関等設置治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものである。

(治験審査委員会の責務)

第32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30条第1項又は第8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。

- 1) 第10条第1項各号又は第15条の7各号に掲げる文書
 - 2) 被験者の募集の手順に関する資料
 - 3) 第7条第5項又は第15条の4第4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
 - 4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - 5) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 専門治験審査委員会は、第30条第4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特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料(当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。)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。
 - 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1項又は第2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っ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4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30条第4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1項又は第3項の規定により意見を述べるに当たり、同条第5項（前条第3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1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3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1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3項若しくは第4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。
- 8 第6項に規定する文書による通知については、第10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「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。

〈第1項〉〈第2項〉

- 1 治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを実施医療機関の長から入手しなければならない（専門治験審査委員会にあっては、専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。）。
- 1) 治験の依頼をしようとする者による治験においては第10条第1項各号に掲げる文書。
- ア) 治験実施計画書
 - イ) 治験薬概要書
 - ウ) 症例報告書の見本
 - エ) 説明文書（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扱われる（第2条の解説の10の1）のウ）を参照。）
 - オ) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
 - カ) 治験の費用の負担について説明した文書
 - キ) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 2) 自ら治験を実施しようとする者による治験においては第15条の7各号に掲げる文書。
- ア) 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。）
 - イ) 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。）
 - ウ) 症例報告書の見本
 - エ) 説明文書
 - オ) モニタリングに関する手順書

- カ) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- キ) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- ク) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ケ) 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
- コ) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- サ) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- シ) 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
- ス) 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
- セ) 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

注) 第20条第3項又は第26条の6第3項により治験実施計画書・治験薬概要書が、第54条第2項により説明文書が改訂される場合がある。

- 3) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料。
 - 4) 被験者の安全等に係る報告（第7条第5項又は第15条の4第4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（第31条第2項参照）。
 - 5) 治験責任医師等となるべき者の履歴書。なお、「治験責任医師等となるべき者の履歴書」には、当該治験責任医師等の学歴とともに、治験総括医師、治験担当医師その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだものであることが望ましい。
 - 6) その他治験審査委員会が必要と認める資料（被験者への支払い（支払いがある場合）、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等。）。
- 3 治験審査委員会は、第30条第1項、第4項又は第8項の規定により、意見を聴かれたときは、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知しなければならない。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の1)から3)のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。
- 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する

なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の

専門的事項について、上記の意見の提示のしかたが適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。

- 4 治験審査委員会は、実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討するものとする。
- 5 治験審査委員会は、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否かをその最新の履歴書等により検討するものとする。
- 6 治験審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項（第51条参照）以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- 7 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合（第7条第2項、第15条の4第2項参照）には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ第7条第2項又は第15条の4第2項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならない（第28条第2項参照）。
- 8 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合（第7条第3項、第15条の4第3項参照）には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、治験審査委員会の承認文書中に、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、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない（第28条第2項参照）。
- 9 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。被験者への支払いは参加期間等によって案分されなければならない。被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くなされないような方法は不適當である。

- 10 治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。
- 11 治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用について、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認しなければならない。
- 12 専門治験審査委員会は、第 30 条第 4 項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれた場合には、当該意見を聴かれた専門的事項の科学的、倫理的妥当性について意見を述べなければならない。なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議について 3 から 11 までを準用する。

〈第 3 項〉

- 1 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、第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴かれた場合には、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意見を述べなければならない。
- 2 治験審査委員会は、第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により実施医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知しなければならない。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の 1) から 3) のいずれに該当するかについて明確に示されていなければならない。
 - 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）なお、専門治験審査委員会においては、治験の継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示のしかたが適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。
- 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が、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項について、あらかじめ第 28 条第 2 項に規定する手順書により明確にしておくことが適当である。

〈第4項〉

- 1 実施医療機関等設置治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、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適切な期間内に審査し、文書により実施医療機関の長に意見を述べることを求められる。

なお、本項の趣旨は、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認するための規定であり、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング又は監査に関して、実施医療機関等設置治験審査委員会による確認も合わせて実施することにより、モニタリング、監査及び実施医療機関等設置治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものである。

〈第5項〉

- 1 実施医療機関設置治験審査委員会は、第30条第4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は、第30条第5項（第31条第3項において準用する場合を含む。）の規定により実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該実施医療機関における地域的特性、当該実施医療機関において被験者となる集団の特性等その他当該実施医療機関に固有の事項について考慮した上で、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べなければならない。
- 2 実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる治験審査委員会は、第30条第1項の規定により意見を聴く実施医療機関設置治験審査委員会である。
- 3 実施医療機関設置治験審査委員会は、専門治験審査委員会の意見を十分に尊重した上で、治験の実施又は継続の適否についての意見を述べること。

〈第6項〉〈第7項〉

- 1 実施医療機関の長は、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の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会の日付入り承認文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知するものとする。
- 2 実施医療機関の長は、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実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びに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する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、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とともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知するものとする。

- 3 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。また、第30条第8項の規定に基づき複数の治験審査委員会に意見を求めた場合には、いずれかの治験審査委員会が却下とした治験については、その実施を了承することはできない。

実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、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の日付入り決定の文書の写しとともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、速やかに文書で通知しなければならない。また、実施医療機関の長は、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の決定について、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で詳細に説明しなければならない。

- 4 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会の日付入り承認文書の写し又は修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験依頼者による治験においては治験依頼者及び治験責任医師に、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に、文書で通知するものとする。

- 5 実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、実施医療機関等設置治験審査委員会の取消しに関する日付入り文書の写しとと

もに、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、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に、速やかに通知するものとする。また、実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会の決定について、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、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に、文書で詳細に説明しなければならない。

(治験審査委員会の意見)

- 第33条 実施医療機関は、第30条第1項又は第8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31条第1項又は第2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31条第4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。

〈第1項〉

- 1 実施医療機関の長は、第30条第1項又は第8項の規定により意見を聴いたいずれかの治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。すなわち、治験の依頼を受けてはならない。
- 2 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切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者による治験の実施を承認してはならない。

〈第2項〉

- 1 実施医療機関の長は、第31条第1項又は第2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、治験の継続を了承することはできない。すなわち、治験の契約を解除しなければならない。
- 2 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切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験を中止させることが求められる。

〈第3項〉

- 1 実施医療機関等設置治験審査委員会が、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、実施医療機関は、治験を中止させるこ

とを含め、必要な措置を講ずることが求められる。

(記録の保存)

第34条 治験審査委員会を設置した者は、第28条第2項に規定する手順書及び委員名簿、第30条第2項、第6項及び第9項の規定による契約に関する資料、第32条第1項各号に掲げる資料、同条第2項に規定する資料、第40条第1項から第4項までの規定による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に対する通知並びに治験審査委員会の会議の記録を被験薬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保存しなければならない。

- 1 治験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿(委員の職業資格及び所属を含む。)、第30条第2項、第6項及び第9項の規定による契約書、第32条第1項各号に掲げる提出された資料、第32条第2項の規定による専門治験審査委員会が必要と認めた資料、第40条第1項から第4項までの規定による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への通知並びに会議の記録を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。
 - 1) 当該被験薬にかかる製造販売承認日(第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)
 - 2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日