

4 第一項の規定により治療実施計画書を作成するときは、当該治療実施計画書の内容及びこれに従って治療を行うことについて、治療責任医師となるべき者の同意を得なければならない。

5 治療の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治療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、当該治療実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

(治療機器概要書)

第八條 治療の依頼をしようとする者は、第五條に規定する試験により得られた資料並びに被験機器の品質、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療機器概要書を作成しなければならない。

一 被験機器の原材料名又は識別記号

二 被験機器の構造及び原理に関する事項

三 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項

四 臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項

2 治療の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治療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、当該治療機器概要書を改訂しなければならない。

(説明文書の作成の依頼)

第九條 治療の依頼をしようとする者は、治療責任医師となるべき者に対して、第七十條第一項の規定により説明を行うために用いられる文書(以下「説明文書」という。)の作成を依頼しなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十條 治療の依頼をしようとする者は、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なければならない。

一 治療実施計画書(第七十條第五項の規定により改訂されたものを含む。)

二 治療機器概要書(第八條第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 症例報告書の見本

四 説明文書

五 治療責任医師及び治療分担医師(以下「治療責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書

六 治療の費用の負担について説明した文書

七 被験者の健康被害の補償について説明した文書

2 治療の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第五項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治療の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 治療の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 治療の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法

3 前項に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならぬ。

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治療の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 治療の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第二項各号に規定する方法のうち治療の依頼をしようとする者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方法

6 前項の規定による承諾を得た治療の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けたい旨の申出があつたときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

(治療機器の事前交付の禁止)

第十一條 治療の依頼をしようとする者は、治療の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治療機器を交付してはならない。

(業務の委託)

第十二條 治療の依頼をしようとする者は、治療の依頼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。

一 当該委託に係る業務の範囲

二 当該委託に係る業務の手續に関する事項

三 前号の手續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治療の依頼をしようとする者が確認することができる旨

四 当該受託者に対する指示に関する事項

五 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治療の依頼をしようとする者が確認することができる旨

六 当該受託者が治療の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項

七 当該委託する業務に係る第十四條に規定する措置に関する事項

八 その他当該委託に係る業務について必要な事項

2 治療の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により締結することができる。この場合において、当該治療の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 治療の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

ロ 治療の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法)

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法

3 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならぬ。

一 治療の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものであること

二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること

4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治療の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を明示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの

二 ファイルへの記録の方式

6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、受託者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があったときは、受託者に対し、第一項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一 契約を締結した年月日

二 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所

三 前条の規定により業務の一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

四 実施医療機関の名称及び所在地

五 契約担当者の氏名及び職名

六 治験責任医師等の氏名及び職名

七 治験の期間

八 目標とする被験者数

九 治験機器の管理に関する事項

十 記録(データを含む)の保存に関する事項

十一 この省令の規定により治験依頼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

十二 被験者の秘密の保全に関する事項

十三 治験の費用に関する事項

十四 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨

十五 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じ、第六十一条第二項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨

十六 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約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られる場合(第六十六条に規定する場合を除く)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

十七 被験者の健康被害の補償に関する事項

十八 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

2 前項の文書による契約については、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「前項の受託者」とあるのは、「実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合にあつては、実施医療機関の長及び受託者)」以下「実施医療機関等」ということ、「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替へるものとする。

(被験者に対する補償措置)

第十四条 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。

(治験国内管理)

第十五条 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、治験機器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つて治験の依頼を行うことができる者、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。

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)

第十六条 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、治験機器の管理、不具合情報等の収集、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、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士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。

(安全性試験等の実施)

第十七条 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、安全性及び性能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。

(治験実施計画書)

第十八条 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。

一 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

二 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つては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

四 実施医療機関の名称及び所在地

五 治験の目的

六 被験機器の概要

七 治験機器提供者の氏名及び住所

八 治験の方法

九 被験者の選定に関する事項

十 原資料の閲覧に関する事項

十一 記録(データを含む)の保存に関する事項

十二 第三十七条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

十三 第三十七条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四 第三十八条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機器の効果を有しないこと及び第七十条第一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。

一 当該治験が第七十条第一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なければならないこと

二 当該治験において、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、当該治験が第七十条第一項及び第二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。

一 当該被験機器が、生命が危険な状態にある患者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医療機器として、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

二 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

三 被験機器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

四 第三十八条に規定する効果安全性評価委員会を設置されている旨

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、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。

(治験機器概要書)

第十九条 自ら治験を実施しようとする者は、第十七条に規定する試験により得られた資料並びに被験機器の品質、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機器概要書を作成しなければならない。

一 被験機器の原材料名又は識別記号

二 被験機器の構造及び原理に関する事項

三 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項

四 臨床試験が実施されている場合にあつては、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、被験機器の品質、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、当該治験機器概要書を改訂しなければならない。

(説明文書の作成)

第二十条 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。