第二節　自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

（治験製品の管理）

第三十五条　自ら治験を実施する者は、治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

一　治験用である旨

二　自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三　構成細胞、導入遺伝子又は識別記号

四　製造番号又は製造記号

五　貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

2　自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。

一　予定される販売名

二　予定される効能、効果又は性能

三　予定される用法、用量又は使用方法

3　自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態で入手した治験製品について、緊急時に、治験分担医師が被験製品及び対照製品の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。

4　自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。

5　自ら治験を実施する者は、治験製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。

一　治験製品の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録

二　治験製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三　治験製品の処分の記録

6　自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験製品の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7　自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験製品の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第五十八条に規定する治験製品管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

（治験製品の品質の確保）

第三十六条　自ら治験を実施する者は、治験製品の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験製品を用いて治験を実施しなければならない。

（委嘱の文書の作成）

第三十七条　自ら治験を実施する者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

（効果安全性評価委員会の設置）

第三十八条　自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2　自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

3　自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

（不具合情報等）

第三十九条　自ら治験を実施する者は、被験製品の品質、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2　自ら治験を実施する者は、被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

3　自ら治験を実施する者は、被験製品の品質、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、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂しなければならない。

（モニタリングの実施）

第四十条　自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、第四十六条第一項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

2　モニターは、モニタリングの対象となる実施医療機関においてその対象となる治験に従事してはならない。

3　第一項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

（モニターの責務）

第四十一条　モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

2　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日時

二　モニターの氏名

三　モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名

四　モニタリングの結果の概要

五　前項の規定により治験責任医師に告げた事項

六　前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

（監査）

第四十二条　自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第四十六条第一項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って監査を実施させなければならない。

2　監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。

3　監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

（治験の中止等）

第四十三条　自ら治験を実施する者は、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（第六十六条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2　自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。