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「第四十六条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人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第四十六条第一項の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（第四十六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っては、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。）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いた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（当該実施医療機関の長が設置した第四十六条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人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

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五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「第四十九条第五項に規定する専門治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した第四十六条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人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。

8　実施医療機関の長は、第一項又は第四項の規定により、第四十六条第一項の治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）に意見を聴くときは、第四十七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）

第五十条　実施医療機関の長は、治験の期間が一年を超える場合には、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（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、同条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び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、第二十八条第二項及び第三項並びに第三十九条第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八条第二項及び第三項並びに第七十四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（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、同条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び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。

3　前二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、前条第五項の規定を準用する。

4　実施医療機関の長は、第四十一条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四十二条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）

第五十一条　第四十六条第一項の治験審査委員会（以下この条において「治験審査委員会」という。）は、第四十九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二十一条各号に掲げる文書

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十八条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　専門治験審査委員会は、第四十九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、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　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で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、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で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それぞれ審査し、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、文書により意見を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　第四十九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、第三項又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　第六項の規定による文書による通知については、第十条第二項から第五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及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師」と読み替えるものとする。