



薬食機発0124第4号  
平成24年1月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長



### 医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）の運用については、「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成21年12月24日付け薬食機発1224第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧運用通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、治験の効率的な実施のため、医療機器GCP省令の運用を別添のとおり改訂しましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、この通知は、平成24年4月1日から施行し、施行に伴い、旧運用通知は廃止いたします。

また、この通知日以降に行われる医療機器の臨床試験については、この通知の規定を適用しても差し支えありません。

(別添)

## 医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について

策定：平成17年7月20日

改正：平成21年12月24日

改正：平成24年1月24日

厚生労働省  
医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

旧運用通知（平成21年12月24日付け薬食機発1224第4号）からの主な改正点

1. 治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実施されて、治験に係るデータが信頼できることを保証するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、当該検査機関における精度管理等を確認することとした。（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「GCP省令」という。）第4条第1項、第16条第1項）
2. 治験実施計画書に記載すべき実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等について、治験実施計画書の分冊とし、実施医療機関の長には、当該実施医療機関に係るもののみを提出することで良いこととした。（第7条第1項、第4項及び第5項、第18条第1項及び第4項、第50条第2項）
3. 治験実施計画書について、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあつては、当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含むものとして、症例報告書の見本に係る運用の記載を整備した。また、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が実施医療機関の長に提出することとされている症例報告書の見本については、当該治験実施計画書等を提出することで良いこととした。（第5条、第7条第4項及び第5項、第10条第1項、第13条第1項、第17条、第18条第1項及び第4項、第21条、第28条第3項、第51条第1項、第2項、第6項及び第7項、第55条第1項及び第2項）
4. GCP省令第10条第1項第6号に定める「治験の費用の負担について説明した文書」及び第21条に定める「治験の費用に関する事項を記載した文書」について、原則として、被験者への支払に関する資料であることとした（被験者への支払がある場合に限る。）。ただし、治験審査委員会は必要と認める場合、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関する資料の提出を求めることができることとした。（第10条第1項、第21条第1項、第51条第1項及び第2項）
5. 開発業務受託機関が受託した業務に関し、作成した保存すべき文書又は記録（データを含む。）については保管しなければならないこと及び監査等の調査時において直接閲覧に供さなければならないことを明確化することとした。（第12条、第22条第1項、第49条第2項、第59条）
6. 治験の依頼をしようとする者と実施医療機関との契約において、治験責任医師の記名押印又は署名は必ずしも必要としないこととした。  
また、第12条の規定により治験の依頼をしようとする者が業務の一部を委託する場合であつて、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行う場合においては、必ずしも三者の間ではなく、それぞれの間で文書により契約を締結することで差し支えないこととした。（第13条第1項）
7. 第18条において自ら治験を実施しようとする者が作成した治験実施計画書に係る実施医療機関の長の承認について整理した。（第18条第1項、第21条）
8. 監査担当者が作成する監査証明書において、監査担当者の記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出することとした。（第31条第3項、第42条第3項）
9. 医師主導治験（多施設共同治験）において、治験審査委員会の承認が得られれば、治験機器の容器又は被包に記載すべき「自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所」は、「治験調整医師の氏名及び職名並びに住所」でも差し支えないこととした。（第35条第1項）
10. 自ら治験を実施する者への治験機器の提供について解釈を整理し、組み立て、据え付

けが必要な治験機器であって、その作業が終了しなければ臨床で使用できないものについては、組み立て、据え付けが終了するまでは治験機器として提供したとはみなされないことを示した。(第35条第7項)

11. 実施医療機関の長は、治験責任医師から提出された治験分担医師及び治験協力者のリストについて指名から了承に変更することとした。また、治験依頼者による治験においては、実施医療機関の長又は治験責任医師が治験分担医師及び協力者のリストの写しを治験依頼者に提出することとした。(第55条第1項及び第2項、第63条第1項)
12. 治験責任医師が実施医療機関の長の指示に従って保存する治験の実施に係る文書又は記録に、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものが含まれることを示した。(第61条第1項)
13. 治験分担医師が作成した症例報告書について、治験責任医師が点検し、記名押印又は署名する時期について、症例報告書に記載した内容に問題がないことを確認したときとした。(第67条第1項及び第3項)
14. その他の記載整備

## 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP 省令）の目次

### 第一章 総則

第1条 趣旨

第2条 定義

第3条 承認審査資料の基準

### 第二章 治験の準備に関する基準

#### 第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

第4条 業務手順書等

第5条 安全性試験等の実施

第6条 医療機関等の選定

第7条 治験実施計画書

第8条 治験機器概要書

第9条 説明文書の作成の依頼

第10条 実施医療機関の長への文書の事前提出

第11条 治験機器の事前交付の禁止

第12条 業務の委託

第13条 治験の契約

第14条 被験者に対する補償措置

第15条 治験国内管理人

#### 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

第16条 業務手順書等

第17条 安全性試験等の実施

第18条 治験実施計画書

第19条 治験機器概要書

第20条 説明文書の作成

第21条 実施医療機関の長への文書の事前提出等

第22条 業務の委託

第23条 被験者に対する補償措置

### 第三章 治験の管理に関する基準

#### 第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

第24条 治験機器の管理

第25条 治験機器の交付

第26条 多施設共同治験

第27条 効果安全性評価委員会の設置

第28条 不具合情報等

第29条 モニタリングの実施

第30条 モニターの責務

第31条 監査

第32条 治験の中止等

第33条 総括報告書

第34条 記録の保存等

#### 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

第35条 治験機器の管理

第36条 治験機器の品質の確保

- 第 37 条 多施設共同治験
- 第 38 条 効果安全性評価委員会
- 第 39 条 不具合情報等
- 第 40 条 モニタリングの実施
- 第 41 条 モニターの責務
- 第 42 条 監査
- 第 43 条 治験の中止等
- 第 44 条 総括報告書
- 第 45 条 記録の保存等
- 第四章 治験を行う基準
  - 第一節 治験審査委員会
    - 第 46 条 治験審査委員会の設置
    - 第 47 条 治験審査委員会の構成等
    - 第 48 条 治験審査委員会の会議
    - 第 49 条 治験審査委員会の審査
    - 第 50 条 継続審査等
    - 第 51 条 治験審査委員会の責務
    - 第 52 条 治験審査委員会の意見
    - 第 53 条 記録の保存
  - 第二節 実施医療機関
    - 第 54 条 実施医療機関の要件
    - 第 55 条 実施医療機関の長
    - 第 56 条 モニタリング等への協力
    - 第 57 条 治験事務局
    - 第 58 条 治験機器の管理
    - 第 59 条 業務の委託等
    - 第 60 条 治験の中止等
    - 第 61 条 記録の保存
  - 第三節 治験責任医師
    - 第 62 条 治験責任医師の要件
    - 第 63 条 治験分担医師等
    - 第 64 条 被験者となるべき者の選定
    - 第 65 条 被験者に対する責務
    - 第 66 条 治験実施計画書からの逸脱
    - 第 67 条 症例報告書等
    - 第 68 条 治験中の不具合等報告
    - 第 69 条 治験の中止等
  - 第四節 被験者の同意
    - 第 70 条 文書による説明と同意の取得
    - 第 71 条 説明文書
    - 第 72 条 同意文書等への署名等
    - 第 73 条 同意文書の交付
    - 第 74 条 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合
    - 第 75 条 緊急状況下における救命的治験
- 第五章 再審査等の資料の基準

第 76 条 再審査等の資料の基準

第六章 治験の依頼等の基準

第 77 条 法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準

第 78 条 法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準

第 79 条 法第 80 条の 2 第 5 項の厚生労働省令で定める基準

附則