

医療機器治験の基本的なポイント

各工程における治験依頼者が留意すべき基本的ポイント



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会

Ver. 1 (2026年7月30日)

留意事項:

本資料は以下の事項に基づいて作成しています。なお、本資料は作成時点にて適用される省令・ガイダンス、通知等により作成しています。

本資料の使い方:

- ・ コンテンツページ(3ページ)に記載されるマトリックスを確認し、該当のマトリックス内に記載される右下の番号を確認してください
- ・ 該当番号のページにて「治験関連業務」、「主な業務内容」および「解説及び特記事項」を記しています

基本的な作成方針:

1. 本資料は、国内企業向けに作成しています
2. 本資料は、医療機器の企業主導治験に対して経験の少ない担当者の方を対象に作成しています
3. 本資料に記される条文番号は、別途記載がない限り「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(以下、GCP)を示しています
4. 本資料は、GCPにて「設置することができる」と規定されている委員会等について含めています
5. 本資料は、治験形式として「シングルアーム(単群試験)」のみを対象として作成しています

参照GCP:

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令)(2022年5月20日 厚生労働省令第84号)
- ・ 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正について(2023年12月26日 医薬機審発1226第1号)

	事前準備	治験開始段階	治験実施中	治験終了時	承認申請 以降
規制当局	• PMDA相談 • 治験計画届 準備3-6カ月 ①	• 治験変更届 ④	⑦	• 治験終了届 ⑩	• 承認申請 • 適合性書面調査 • 治験変更届 (製造販売後調査) • 製造販売後調査計画届 ⑬
治験依頼者	• 治験標準手順書 • 治験実施体制構築 • 医学専門家 • 治験実施計画書 • 治験機器概要書 • 補償体制 • 第三者評価委員会 • 外部委託契約 • 治験調整医師選定 • 治験機器の搬入準備 ②	• 治験機器管理手順書 • モニタリング計画書 • 解析計画書 • 品質管理の実施 • データマネジメント • 安全性情報対応・安全性情報報告 • 品質保証(監査) • モニタリングの実施 • 治験機器の管理確認 ⑤	• 症例検討会 • データ固定 ⑧	• 統計解析 • 治験総括報告書 ⑪	• 資料の保管期間終了の通知 ⑭
実施医療機関	③	• 施設及び責任医師選定 • 治験合意 • 同意説明文書作成依頼 • IRB提出 • 治験契約 • スタートアップ • 治験機器搬入 ⑥	• 有害事象対応 • IRB変更申請 ⑨	• 治験機器回収 • 必須文書確認 • 治験終了報告 ⑫	• GCP実地調査 ⑮

1

治験関連業務	主な業務内容
治験相談	PMDAと治験相談を行う

＜解説及び特記事項＞

- 1) 最初に行う全般相談を2～3回繰り返すのが一般的である。
- 2) 全般相談は無料であるが、対面助言・準備面談、及び開発前相談では費用が発生する（省略可能）。
- 3) 必要な場合、対面助言準備面談（有料）を実施することで、PMDA治験相談を円滑に進めるための助言を事前に得ることができる。
- 4) 相談事項については、PMDAホームページの相談区分一覧表が参考にできる。医療機器開発相談ができる内容は評価の妥当性確認に関する項目である。
- 5) 医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認等の実施要綱等について」別添13に従い、PMDAに対して治験相談の依頼を行う。
- 6) 対面助言は、面会形式、Web会議形式、又はその両方を組み合わせて実施される。
- 7) 曖昧な相談内容では不明瞭な助言しか得られないので、考え方を明示することが重要である。また、相談者が気にしている点は、別途「相談事項」として相談できる。
- 8) PMDAの助言は、PMDAの疑義や検討要望に対する指摘事項であることを十分に理解する必要がある。
- 9) 相談資料の構成はPMDAのホームページで確認できる。
- 10) PMDA相談前には、必ず実施する治験の科学的、倫理的妥当性を確認する。

② (1/12)

治験関連業務	主な業務内容
治験保険加入	健康被害の補償のために、あらかじめ保険契約を行う
補償に関する資料の作成	健康被害に対する補償について説明した文書を作成する

＜解説及び特記事項＞

- 1) 治験に関連して被験者等に生じた健康被害（治験に係る業務の全部又は一部を委託した場合における当該委託業務により生じた健康被害を含む。）の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順書を定めるとともに、その履行を確保するために、保険契約の締結を行う。
- 2) 健康被害補償のための手順書を作成する際は、医法研の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン^{*1}」や医機連の「医療機器治験における被験者の健康被害に関する考え方^{*2}」を参照する。
- 3) IRBに付保証明書の提出を求められる場合があるので、初回IRBまでに保険契約を締結する。
- 4) 健康被害に対する補償について説明した文書は、治験依頼にあたってあらかじめ実施医療機関の長に提出する必要がある。

^{*1}「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」医法研HP

^{*2}「医療機器治験における被験者の健康被害補償に関する考え方」医機連（2021年（令和3年）9月21日）

② (2/12)

治験関連業務	主な業務内容
効果安全性評価委員会の適格性調査・選定	効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成 審議の記録を作成し保存 効果安全性評価委員会を設置したときはその旨を治験実施計画書に記載

<解説及び特記事項>

- 1) 治験の進行、安全性データおよび重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、治験依頼者に治験の継続、変更、及び中止または中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。
データモニタリング委員会（DMC）の設置の要否は、臨床試験の目的、デザイン、評価変数、試験期間、対象患者集団等を考慮した上で検討される。例えば、死亡又は重篤な転帰を評価変数とした比較対照試験、大規模かつ長期にわたる臨床試験、安全性に関する事前情報の比較的少ない開発初期の臨床試験、医薬品等及び被験者の特徴からリスクが高いと想定される試験等において、試験期間中の有効性及び安全性データの中立的な立場からのデータモニタリングが必要とされる場合に、治験依頼者によりDMCが設置される^{*1}。
- 2) 効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成し、保存する。

^{*1}「データモニタリング委員会のガイドラインについて」（平成25年4月4日）

② (3/12)

治験関連業務	主な業務内容
治験調整医師又は治験調整委員会	多施設共同治験において、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

<解説及び特記事項>

- 1) 調整業務とは、例えば治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関の調整業務である。
- 2) その委嘱する業務の範囲、委嘱する業務の手順その他必要な事項を記載した文書を作成しておくこと。また、治験調整医師及び治験調整委員会の責務が治験開始前に文書で定められている必要がある。

② (4/12)

治験関連業務	主な業務内容
治験計画	「治験実施計画書の作成」「実施医療機関及び責任医師の選定」「治験使用機器の管理」「不具合情報等の収集」「記録の保存」等に関する手順書を作成

<解説及び特記事項>

- 1) 治験の標準業務手順書は以下の規定を考慮して作成しなければならない
 - ・ 治験実施計画書の作成：第7条
 - ・ 実施医療機関及び責任医師の選定：第54条及び第62条治験機器概要書の作成：第8条
 - ・ 治験の管理に係る治験使用機器の管理：第24条及び第25条
 - ・ 不具合情報等の収集：第28条
 - ・ モニタリング及び監査：第29条、第31条
 - ・ 総括報告書の作成：第33条
 - ・ 記録の保存：第34条
 - ・ 健康被害の補償に関する業務：第14条
- 2) その他、以下に例示する治験に特有な手順書を作成する
 - ・ モニタリング実施計画
 - ・ 開発業務受託機関に委託した業務に係る両方で合意した手順書
 - ・ 臨床事象評価委員会

② (5/12)

治験関連業務	主な業務内容
組織体制	治験依頼者は医師・歯科医師、薬剤師等の専門知識を有する者を確保する 治験の依頼及び管理に関する業務の全部または一部を委託する場合には当該受託者と契約を締結しなければならない
安全性試験の実施	治験機器の品質、安全性及び性能に関する試験等の必要な試験を治験開始までに終了しておかなければならない

<解説及び特記事項>

- 1) 医師・歯科医師、薬剤師等の専門知識を有する者とは治験に関する医学的な問題について適格な助言を行う医学又は歯学の専門家、並びにデータの取り扱い、統計解析の実施の専門家をさし、治験依頼者の内部及び外部の専門家を指す。それらの専門家（統計専門家・医学専門家）は遅くとも「治験の届出」までに指名しておく必要がある。
治験の依頼及び管理に関する業務の全部または一部を委託する場合は第12条に規定された事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。ただし、治験計画の届出及び規制当局への不具合等の報告については、開発業務受託機関に委託することはできない。
- 2) 治験機器の品質、安全性及び性能に関する試験等の必要な試験は、動物試験等の非臨床試験や先行する臨床試験を指すが、具体的な項目は治験機器の特性に応じて設定される。これらの情報は第8条に基づいて治験機器概要書に反映されなければならない。

② (6/12)

治験関連業務	主な業務内容
治験実施計画書	治験に関連するデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取り扱いの各段階に品質管理を適用する

<解説及び特記事項>

- 1) データ取り扱いの各段階における品質管理の一環として主に下記の手順書を作成する。
 - ・ モニタリング手順書
第29条に規定された事項を実施・確認できる手順書を作成する必要がある。必要に応じてモニタリングの手法（中央モニタリング、リモートモニタリング、サンプリング等）も定めておく必要がある。
 - ・ データマネジメント計画書
当該治験におけるデータマネジメントの要求事項、実施手順を規定した計画書を指す。データマネジメント計画書で規定すべき事項の事例として「帳票案の作成」「データベースのセットアップ（バリデーション）」「症例報告書の記載手引き」「症例報告書のチェック項目の規定」「症例報告書の回収時の対応」「データベース固定」等が挙げられる。
 - ・ 統計解析計画書
当該治験における統計解析の要求事項、実施手順を規定した計画書を指す。統計解析計画書に規定すべき事項は「臨床試験のための統計的原則」について（医薬審第1047号）^{*1}を参照すべきであるが、主な事項としては解析を実施する項目と解析集団の規定、集計または解析手法の特定、解析結果の出力方法、解析プログラムのバリデーション及び解析に用いるアプリケーションの特定等が挙げられる。

^{*1}「臨床試験のための統計的原則」について「医薬審第1047号（1998年11月30日）」

② (7/12)

治験関連業務	主な業務内容
治験機器概要書の作成	被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験が終了していることを確認し、当該結果を元に概要書を作成する。

<解説及び特記事項>

- 1) 「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の依頼をするために必要な試験」とは、当該被験機器の物理的、化学的性質、性状等に関する理化学試験等及び安全性、性能等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や先行する臨床試験を指している。治験の依頼時点における科学的水準に照らし適正なものであること。
- 2) 第5条の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する。
 - 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っては、その試験成績に関する事項

② (8/12)

治験関連業務	主な業務内容
治験機器概要書の改訂	新たな安全性情報等を入手した場合、必要に応じ、治験機器概要書を改訂する。

<解説及び特記事項>

- 1) 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、治験機器概要書を改訂しなければならない。また、治験機器に関連する新たな情報が国内外から得られた場合等には、手順書に従って少なくとも年に1回治験機器概要書を見直し、必要に応じて改訂すること。
- 2) 治験機器概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること。この場合、必要に応じて、治験実施計画書の改訂をしなければならない（第7条第5項）。

② (9/12)

治験関連業務	主な業務内容
治験実施計画書案、（症例報告書見本案、）同意説明文書（依頼者案）の作成	治験実施計画書の案を作成する。 症例報告書見本の案を作成する。 同意説明文書の依頼者案を作成する。

<解説及び特記事項>

- 1) 治験実施計画書（改訂版を含む。）に通常含まれているべき具体的事項については、ISO14155:2020の附属書Aを参照する。
- 2) 治験実施計画書には、作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示を記載すること。改訂の場合、改訂履歴を残す。
- 3) 治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。症例報告書の見本を作成する場合は、ガイダンス7条（第4項）（第5項）1から5の規定を準用する。
- 4) 同意説明文書の作成を治験責任医師となるべき者に対して依頼する際に提供する「説明文書を治験責任医師となるべき者が作成するために、必要な資料・情報」として、同意説明文書の依頼者案を作成し、提供することができる。

② (10/12)

治験関連業務	主な業務内容
治験実施状況登録	原則として、最初の被験者が参加する前にjRCTに登録を行う。

<解説及び特記事項>

- 1) 治験の実施状況登録は薬機法施行規則第272条の2（情報の公開）により情報公開が求められている。医療機器治験の情報公開先は厚生労働省の「治験等の情報について*1」及び薬生薬審発0831第9号「治験の実施状況等の登録について*2」を参照して登録する。
- 2) 登録先としては「jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）：臨床研究実施計画・研究概要公開システム」が指定されており、登録する時期及び更新時期は以下の通り定められている。
 - ・ 治験情報の登録：原則として最初の被験者が参加するより前に行う。
 - ・ 治験結果の概要の登録：原則として治験の終了後1年以内に結果を登録する。

*1「厚生労働省 治験等の情報について <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/inform.html>

*2 薬生薬審発0831第9号。令和2年8月31日 治験の実施状況等の登録について

② (11/12)

治験関連業務	主な業務内容
治験機器管理	治験機器の交付及び使用開始に向けた準備を行う。

<解説及び特記事項>

- 1) 治験機器は実施医療機関と治験の契約が締結される前に交付してはならない。また組み立て、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交付したとはみなされない。
- 2) モニターは治験機器が治験機器管理手順書に定められた手順で保管・管理できるよう交付時に治験責任医師及び治験機器管理者と調整を行う。
- 3) 医療機器治験では機器の特性に応じたトレーニングが行われる場合がある。手術手技に精通した海外の医師（プロクター）をトレーニング講師として招聘する際はトレーニング講師の役目及び責任を治験実施計画書等で明確にし、それに応じて必要な実施医療機関での手続きを行う。

② (12/12)

治験関連業務	主な業務内容
治験関連業務の確定・割り当て（モニター等の指名）	治験に係る業務の担当者を決定し割り当てる。

<解説及び特記事項>

- 1) 治験を依頼する前に治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てる。
- 2) 治験に関する医学的又は歯学的な問題について速やかに助言を得るために、適格な医学等の専門家を指名する。データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等において活用されるべき治験依頼者内部及び外部の専門家（例：生物統計学、臨床検査学、臨床工学等の専門家）を含める。
- 3) 適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名する。

4

治験関連業務	主な業務内容
治験計画届出書の提出	治験の実施医療機関と治験実施の契約を行う30日以上前までに、PMDAに対し治験計画届出書を提出する。

＜解説及び特記事項＞

- 1) 法第80条の2第3項後段の規定による調査の対象外となるものについては、治験を行う医療機関との予定契約締結日の少なくとも2週間以上前を目安として関連通知^{*1}や規制当局のHP^{*2}を参照し治験を届け出る必要がある。

*1：平成21年4月1日 薬食発第0401012号通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出様式の一部改正について」
平成30年3月30日 薬生機審発0330第1号通知「機械器具等に係る治験の実施状況の登録について」
令和2年8月31日 薬生発0831第6号通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」
令和2年8月31日 薬生機審発0831第8号通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」
令和5年3月31日 薬生機審発0331第20号通知「『機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について』の一部改正について」
令和6年3月29日 医薬機審発0329第5号通知「『機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について』の一部改正について」

*2：PMDAの治験届関連HP→<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0003.html>

⑤ (1/5)

治験関連業務	主な業務内容
同意取得、スクリーニング、登録	同意文書案やスクリーニング名簿案を作成し、医療機関に提供する。症例登録が適切に行われていることを確認する。

<解説及び特記事項>

- 1) 第71条第1項に記載される事項を記載した説明文書（案）を作成し、実施医療機関の長に提出する。
- 2) 第29条第1項に基づき、モニタリングにより治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証する。

⑤ (2/5)

治験関連業務	主な業務内容
治験機器管理状況等の確認	治験機器管理状況をモニタリングする。

<解説及び特記事項>

- ・ 第29条第1項に基づき、交付された治験使用機器に関して確認しなければならない。

⑤ (3/5)

治験関連業務	主な業務内容
治験機器の入手、治験機器の製造記録・品質試験成績・保存条件等の記録の入手	治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録を作成する。治験機器又はその容器もしくは被包に治験用であること等の表記をする。実施医療機関ごとの治験使用機器の交付又は回収の数量及び年月日の記録を作成する。治験使用機器の処分の記録を作成する。治験機器の使用方法、その他取扱方法を説明した文書を作成・交付し、必要に応じ（場合によってはプロクターを通じ）教育訓練を行う。

<解説及び特記事項>

- 1) 治験依頼者が規定する方法で適切に保管管理できるよう、必要があれば保管施設を手配し、使用期間中の性能、安定性を保証する。治験機器が輸入品である場合、製造や輸入の手配と記録、また入管への対応としては薬監証明*¹等も準備する。治験データの解析が終わるまでの期間において、その性能、安定性について維持されていることを再確認できるようにする。
- 2) 治験用の旨、依頼者の表示、原材料名、製造番号、貯蔵方法、有効期間等（第24条第1項、第2項 参照）

* 1 : 「医薬品等輸入手続質疑応答集(Q&A)について」（平成27年11月30日付）

⑤ (4/5)

治験関連業務	主な業務内容
モニタリング業務の実施	モニタリングに関する手順書に従い、モニタリングを実施する。

<解説及び特記事項>

- 1) 適切な訓練を受けたモニターを指名する。
- 2) モニターの要件を、モニタリングに関する手順書に記載する。
- 3) 第29条第1項8に記される事項を実地に確認し、必要な事項が正確に記録されていることを保証する。
- 4) モニターはモニタリング報告書に以下の事項を記載し治験依頼者に提出する。(第30条第2項)
 - 一 モニタリングを行った日付
 - 二 モニタリングの対象となった実施医療機関
 - 三 モニターの氏名
 - 四 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
 - 五 モニタリングの結果の概要
 - 六 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
 - 七 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
- 5) 電話、ファックス等による交信等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し、把握することが可能かつ妥当である場合、「中央モニタリング」と呼ばれるモニタリングの方法が活用できる。
- 6) 「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」(薬生薬審発0705第7号、令和元年7月5日)を参照し、モニタリングの頻度を規定する。

⑤ (5/5)

治験関連業務	主な業務内容
健康被害に対する補償の説明	健康被害に対する補償についての文書を作成し説明する。

<解説及び特記事項>

- 1) 健康被害に対する補償について説明した文書は、治験依頼にあたってあらかじめ実施医療機関の長に提出
する必要がある。

⑥ (1/6)

治験関連業務	主な業務内容
治験責任医師への情報提供	治験責任医師に治験実施計画書案及び最新の治験機器概要書その他必要な資料・情報を提供する。
治験依頼手順の確認	実施医療機関の「治験に係る業務に関する手順書」、「治験に係る業務に関する事務」の手順を確認し、手順に従って適正かつ円滑に行われるよう努める。
治験費用の確認	治験費用の負担について説明した文書を実施医療機関の長に提出。支払いについて、実施医療機関との間で文書で取り決める。
治験責任医師との合意	治験責任医師と、治験実施内容及び治験実施計画書の遵守について合意。
同意説明文書の作成依頼	治験責任医師に、第 71 条に定める事項を記載した説明文書の作成を依頼。
同意説明文書の提出	実施医療機関の長に、最新の同意説明文書を提出。
治験分担医師名の情報入手	治験責任医師の要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書を入手する。
治験分担医師・協力者リスト(写)の入手	治験責任医師が作成し、実施医療機関の長が承認した、治験分担医師及び治験協力者の氏名リストを入手する。

＜解説及び特記事項＞

- 1) 治験責任医師へ提供した情報をもとに、治験を実施することの倫理的科学的妥当性について十分検討する。治験実施計画書を改訂した場合も同様の対応を行う。
- 2) 「治験に係る業務に関する事務」については、医療機器治験ガイダンス第57条の解説2項の1)～7)を参照。
- 3) 治験審査委員会は、必要に応じて治験依頼者が支払う治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法・確保の方法を審査し、適正か確認できる。
なお、治験の費用の支払いは、治験の実績に応じた適正なものであることが求められる。
- 4) 治験依頼者と治験責任医師は、合意にあたって治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名押印又は署名し、各自で日付を記入する。
治験実施計画書を改訂する場合や、治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示により治験実施計画書を改訂する場合においても、同様の手続を行う。
- 5) 治験依頼者は、実施医療機関の長に対して治験の依頼をする前に、第71条で規定する説明文書を治験責任医師が作成するために必要な資料・情報を提供し、その作成に協力する。
治験依頼者が、説明文書案を作成して責任医師に提示しその作成に協力する場合もある。
説明文書の様式については、各医療機関で様式を定めている場合があり事前に情報を収集しておく必要がある。
- 6) 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り扱う。
説明文書と同意文書については、医療機器治験ガイダンス第2条の解説18 1) のア)、イ)、ウ)を参照。

⑥ (2/6)

治験関連業務	主な業務内容
実施医療機関の選定	適格性を満たす実施医療機関を選定し、それを記録する。

<解説及び特記事項>

- 1) 実施医療機関は、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しうるものであること。通常、次の条件を満たすことが必要である(第54条)。
 - ① 当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること。
 - ② 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に係る薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士等必要な職員が十分揃っていること。
 - ③ 治験機器管理者が治験使用機器の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験使用機器の適切な保管及び管理等を実施し得ること。
 - ④ 記録等の保存を適切に行い得ること。
- 2) 上記事項が満たされていない場合、医療機関及び治験責任医師候補と協議を実施し、必要な改善策を諮る。また、当該医療機関に対するモニタリングの頻度を増やす等の対応を図り、治験が適切に実施されるように医療機関及び治験責任医師を支援する。

⑥

(3/6)

治験関連業務	主な業務内容
治験責任医師の選定	適格性を満たす治験責任医師を選定し、それを記録する。

<解説及び特記事項>

1) 治験責任医師は次の要件を満たす必要がある（第62条）。

① 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。治験責任医師は、本基準を熟知し、これを遵守すること。

② 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験機器概要書、製品情報及び第24条第7項又は第35条第7項に規定する文書に記載されている治験使用機器の適切な使用方法に十分精通していること。

③ 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れること。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。なお、直接閲覧に関する事項は、治験実施計画書に記載されるべき事項である（第7条第1項第9号又は第18条第1項第10号参照）。

④ 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。

⑤ 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すこと。

⑥ 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できるものであること。

2) 上記事項が満たされていない場合、治験責任医師候補と協議を実施し、必要な改善策を諮る。また、モニタリングの頻度を増やす等の対応を図り、治験が適切に実施されるように治験責任医師を支援する。

⑥ (4/6)

治験関連業務	主な業務内容
治験依頼書の提出	実施医療機関の長に治験依頼書を提出する。治験審査委員会（初回審査）で必要な資料を準備する。審査の結果として、実施医療機関から治験審査結果通知書（治験実施の適否）の入手する。
治験実施の契約	治験実施についての契約を実施医療機関と締結する。治験審査委員会や治験協力者の業務の一部又は全部を治験施設支援機関（SMO）が行う場合、SMOとも契約を締結する。
スタートアップ会議	施設内の実施体制について構築された体制を確認する。 機器及び関連手技についての説明を実施する。 電子的にデータを取得するEDC等について説明する。

<解説及び特記事項>

- 1) 作成に必要な資料は第10条、及び当該実施医療機関におけるヒアリング結果に従う。ヒアリング時には保険外併用療養費についても十分に検討する必要がある。
- 2) 統一書式の書式3及び書式5を参照すること。
- 3) 作成に必要な要求事項は第12条、第13条、及び当該実施医療機関におけるヒアリング結果に従う。
- 4) 実施医療機関とSMOの二者間、または治験依頼者を含めた三者間により契約を締結する。
- 5) 治験責任医師等に治験実施に係る情報を伝える。

⑥ (5/6)

<参考資料>

保険外併用療養費制度の概略

保険外併用療養費制度

企業負担
保険外併用療養費 の保険給付
患者負担*

通常の診療

保険給付
患者負担*

* 患者負担: 保険診療の自己負担分

保険外併用療養費制度は、保険診療と保険外診療の混在した診療に保険給付を認める制度であり、医療機器の治験に係る診療においては、左図に示すように、企業負担の費用が特定され、それ以外の費用は保険給付の対象である。

以下の診療に係る4項目の費用が保険給付の対象とはならず、企業が負担することとなる。

- ・ 検査
- ・ 画像診断
- ・ 診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴
- ・ 診療報酬上評価されていない当該治験に係る機械器具等

なお、当該治験に係る機械器具等とは、治験機器のうち、被検機器と診療報酬上評価されていない対照機器が対象となる。

⑥ (6/6)

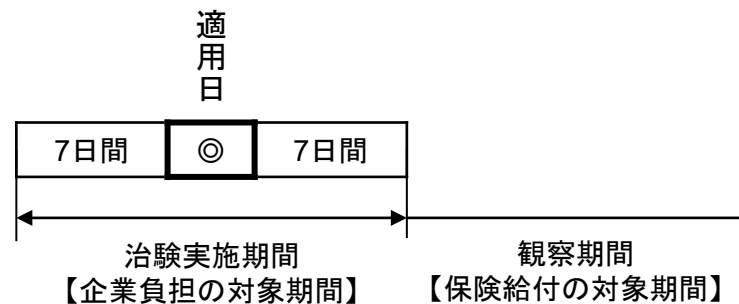
<参考資料>

保険外併用療養費制度上の治験実施期間

医療機器治験における「治験実施期間」は単回適用の場合と2以上の適用の場合がある。

単回適用の場合

手術若しくは処置または歯冠修復及び欠損補綴の前後1週間



◎: 治験機器の手術若しくは処置等実施日

2以上の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合
最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から
起算して8日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及
び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの間



◎: 治験機器の手術若しくは処置等実施日

7

治験関連業務	主な業務内容
治験計画変更届書の提出	治験計画届出書に変更があった場合は、治験計画変更届出書を提出する。

＜解説及び特記事項＞

- 1) 治験計画届出書に変更があった場合は、治験計画変更届出書をPMDAに提出する。
なお、事前に届出が必要な事項、事後一定期間内に届出が必要な事項、届出が不要な事項があることに留意し、最新の通知を確認すること。 *1～*4
- 2) 添付資料の変更については原則変更不要であるが、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項を変更しようとする場合は、変更届に添付し届け出るか、事前にPMDAに連絡すること。治験実施計画書・治験機器概要書・説明文書及び同意文書等の既に審査済みの文書に変更があった場合、治験に関する変更申請書を実施医療機関の長に提出し、治験審査委員会で審査を受ける。
- 3) 治験審査委員会での審査対象となる文書は、実施医療機関毎に異なるため、各実施医療機関の手順書等を確認すること。

*1 令和2年8月31日付け薬生発0831第6号通知厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」

*2 令和2年8月31日付け薬生機審発0831第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査課長通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」

*3 令和5年3月31日付け薬生機審発0331第20号通知「『機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について』の一部改正について」

*4 令和6年3月29日付け医薬機審発0329第5号通知「『機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について』の一部改正について」

⑧ (1/11)

治験関連業務	主な業務内容
同意説明文書の入手 (必要に応じて)	実施医療機関にて使用される同意説明文書を入手する。

<解説及び特記事項>

- 1) 依頼者は治験審査委員会で承認された同意説明文書を入手し、被験者に対して適切な説明がされ、同意取得が得ることができるように、その記載内容を確認しておく。
特に、以下が適切に記載されていることを確認する。
 - ①依頼者や規制当局が被験者の医療情報を閲覧する可能性がある旨の記載があること。
 - ②治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む。）に関する情報（例：ペースメーカーの交換）
- 2) 依頼者は被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師に当該情報を提供する。また、治験責任医師に当該情報に基づき説明文書の改訂及び治験審査委員会の承認を得る必要がある旨を伝達する。
- 3) 依頼者は治験責任医師又は治験分担医師により、すでに治験に参加し、治験機器の使用が継続している被験者に対して、改訂された説明文書を用いて改めて説明を行い、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得ていることを確認する。

⑧ (2/11)

治験関連業務	主な業務内容
治験契約の変更	治験契約の内容に変更がある場合、適切に手続きを行う。

<解説及び特記事項>

- 1) 当該変更について、IRBの承認文書、医療機関の長の指示・決定通知書の日付の後に契約が締結されているか留意する。IRBの審査等の要否は実施医療機関に確認する。
- 2) 契約の空白期間が生じていないか留意する。
- 3) 空白期間がある場合、その期間にエントリー及び治験機器が使用された症例がないよう留意する。

⑧ (3/11)

治験関連業務	主な業務内容
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の入手 (有害事象・不具合の発生)	①当局報告の必要性を判断する。 ②治験実施計画書や治験機器概要書の改訂を検討する。
治験責任医師への情報提供	治験の継続に係わる事項があれば、速やかに治験責任医師、及び実施医療機関の長に提供する。

<解説及び特記事項>

- 1) 因果関係が否定できない有害事象については、当局へ緊急報告（7日報告/15日/ 30日報告[個別報告]）、及び安全性定期報告[定期報告]の提出がある。定期報告は起算日*¹から2ヶ月以内に規制当局、3ヶ月以内にすべての実施医療機関に報告しなければならない。
- 2) 第28条第2項、個別報告及び定期報告の詳細はPMDAの関連HP*²を参照すること。
- 3) 第28条第4項、有効性及び安全性等に関する重要な情報があれば、必要に応じて治験実施計画書や治験機器概要書の改訂を行うこと。
- 4) 第28条第1項、治験使用機器の安全性を継続的に評価する責任がある。治験使用機器の品質・有効性及び安全性に関する事項、及び関連するその他の情報を収集・評価*³し、治験の継続に係わる事項があれば、速やかに全ての治験責任医師、及び実施医療機関の長に提供する。通常は治験責任医師に治験継続についての見解を事前確認し、合意を得る。

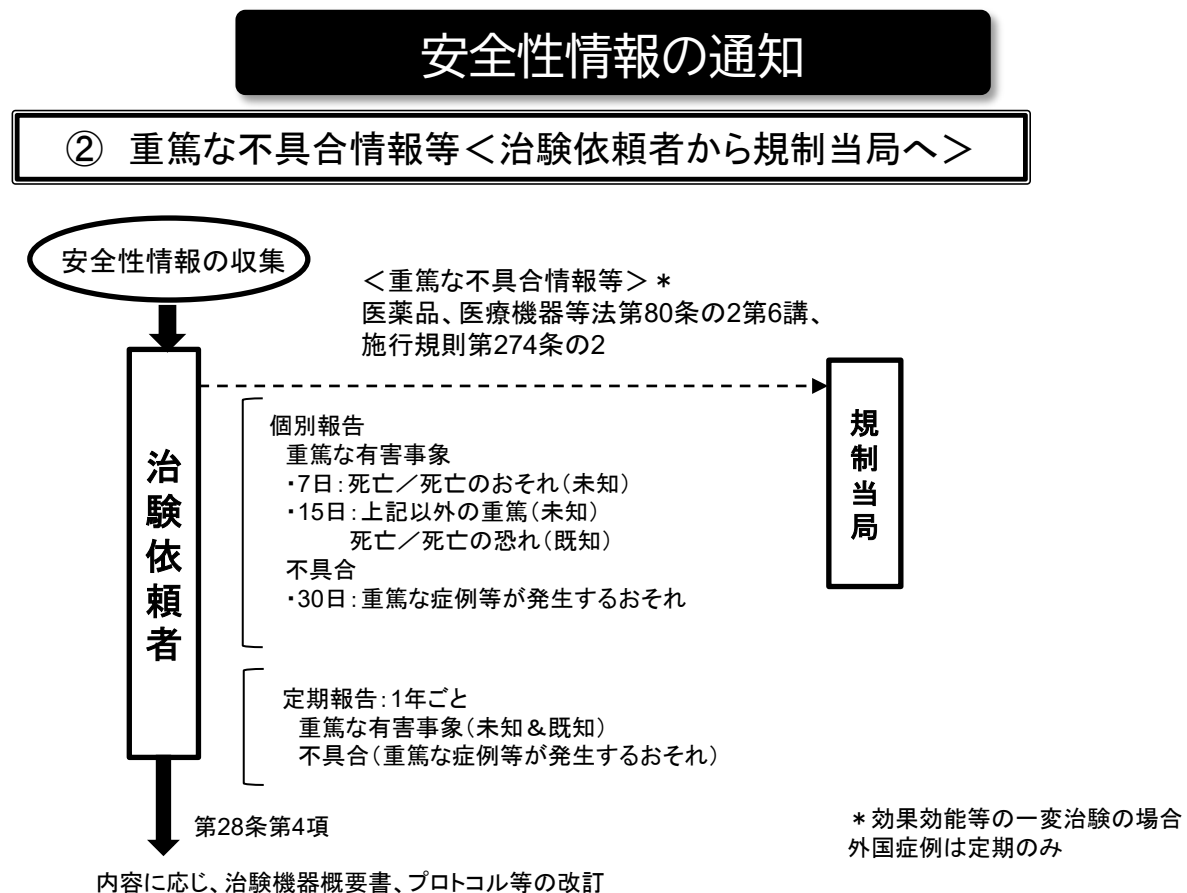
*1：個別報告の起算日は情報入手日、定期報告の起算日は治験の届日する。当局報告はすべての実施医療機関に通知するが、未知の有害事象は直ちに通知を行う必要がある。

*2：PMDAの治験届関連HP→<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0009.html>

*3：令和2年8月31日付 薬生機発0831第10号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等に関する報告上の留意点について」：国内外で発生した同一性のある機器の不具合等の情報を含む

⑧ (4/11)

<参考資料>



⑧ (5/11)

治験関連業務	主な業務内容
効果安全性評価委員会の開催	審議手順書に従い、適当な間隔で安全性・有効性データの審議を行う。

<解説及び特記事項>

- 1) 第27条各項、効果安全性委員会は治験の継続、変更又は中止を提言することを目的とする。委員会と協議を行い審議手順書を作成し、委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成し、これを保存する。また、安全性・有効性データの評価については、画像解析・評価機関や臨床事象評価委員会等の外部組織／団体等に委託することがある。

⑧ (6/11)

治験関連業務	主な業務内容
治験への参加打ち切り	- 実施医療機関がGCP省令、治験実施計画書、治験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場合、当該実施医療機関との治験契約を解除し治験を中止しなければならない。 - 治験を中断又は中止する場合、その理由を含めて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。
当該実施医療機関での治験の中止	「治験への参加打ち切り」参照 - 当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を製造販売承認の申請書に添付しないことを決定した場合には、その理由を含めて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。 - モニターは、上記に関するモニタリングを行い報告書を作成する。

<解説及び特記事項>

- 1) モニタリング又は監査によって重大又は継続した不遵守が発見された場合には、治験への参加を打ち切ること。また、その場合には規制当局に速やかに報告すること。
ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由のために治験実施計画書に従わなかった場合を除く。
- 2) 治験を中断又は中止する場合には、その理由を含めて全ての治験実施施設の長に速やかに文書で通知すること。
- 3) 被験機器の開発を中止する場合には、その理由を含めて全ての治験実施施設の長及びその他の治験関連施設に速やかに文書で通知すること。

⑧ (7/11)

治験関連業務	主な業務内容
治験中止届の提出	・ 規制当局に「治験中止届」を提出する。 ¹⁾²⁾

<解説及び特記事項>

- 1) 治験中止する場合又は被験機器の品質、有効性及び安全性に関する問題により治験を中断する場合には、その理由を含めて規制当局に文書により通知すること。
- 2) 治験中止届の様式は関連通知^{*1}を参照すること。

* 1 : 令和2年8月31日 薬生発0831第6号通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」

⑧ (8/11)

治験関連業務	主な業務内容
逸脱発生時の対応	- モニタリングの結果、省令又は治験実施計画書からの逸脱を確認した場合、直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に報告する(第30条)。 - 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合には、すべてこれを記録しその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出する(第66条)。 - 治験依頼者は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告書を受領した場合、やむを得ない事情により行われた措置であることに対する合意の可否について実施医療機関の長に通知する。
逸脱の再発防止策	- モニターは、モニタリングの結果逸脱を確認した場合、再発を防止するための適切な措置を講じる必要がある。 - 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告書の逸脱した理由等には、逸脱した理由に加え、再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載する。

<解説及び特記事項>

- 1) モニターは、モニタリングの結果、本基準、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項を確認した場合には、治験責任医師及び必要に応じて実施医療機関の長に直ちに伝える必要がある。また、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置を講じておくことも必要である^{*1}。

⑧ (9/11)

<解説及び特記事項>

- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う事はできない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合は除く。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為は全て記録し、治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由等を説明した記録を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。治験の依頼等に係る統一書式の書式8も参照*1。
- 4) 前記理由により逸脱又は変更した場合治験責任医師は、その内容、理由、必要に応じ治験実施計画書の改訂案を可能な限り早急に治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出して承認を得、実施医療機関の長の下承、実施医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書で得る必要がある。治験の依頼等に係る統一書式の書式9も参照。
- 5) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び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報告書を提出する必要がある。
- 6) 逸脱の未然防止の観点から関連通知*2も参照。

*1 「治験の依頼等に係る統一書式」統一書式に関する記載上の注意事項 書式8、書式9

*2 令和元年7月5日 薬生薬審発0705第7号「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」

⑧ (10/11)

治験関連業務	主な業務内容
データ入力・入力データの確認	予め制定したデータマネジメント計画書および関連する手順書に基づき、症例報告書等からのデータをデータベースへ入力・入力データの確認を実施する。
問題症例の抽出	入力されたデータに対し、論理的確認、目視確認等を行い疑義が生じた事例についてクエリーを作成する。
治験責任医師へ確認・症例報告書の修正	クエリーに基づき、疑義に関し治験責任医師へ確認を行い、手順に従い症例報告書等の修正を行う。
修正データの入力・確認	修正された症例報告書等に基づき、手順書に従いデータベースの修正・確認を行い、入力データに疑義が無くなったことを確認し、データの仮固定を行う。
症例及びデータ取り扱い検討	予め制定した症例及びデータの取り扱い基準等に基づき、症例採否、不採用データ、逸脱等の評価を行う。
データ固定	症例及びデータの取り扱いが決定されたことを確認し、データの固定化手続を行う。

<解説及び特記事項>

- 1) 各治験毎の前提（紙のCRF使用、EDC入力の使用、外部データの有無・取込、コーディング等々）に応じてデータマネジメント計画及び関連手順書、症例・データ取り扱いに関する手順書及び基準等を治験の準備段階で整備する（参照：②(6/12)）。

⑧ (11/11)

治験関連業務	主な業務内容
監査業務	・ 監査手順書を作成する。 ・ 監査計画書、監査報告書及び監査証明書を作成する。 ・ 監査を実施する（システム監査、個々の治験の監査及び医療機関監査等）。

<解説及び特記事項>

- 1) 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価すること。
 - 2) 治験のシステム及び個々の治験に対する監査について、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。
 - 3) 監査担当者の要件を当該手順書中に記載しておくこと。
 - 4) 治験依頼者は、当該治験とそのシステムに無関係な者であって、独立・分離した権限を有する者であり、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名すること。
- 注) 医薬品GCPの企業主導治験は「部門」の独立性を求めているが、医療機器GCPでは「部門」ではなく「者」という概念になっている。

⑧⑨ (1/2)

治験関連業務	主な業務内容
治験全体の中止	・ 治験依頼者は、治験を中断又は中止する場合、その理由を含めて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。 ・ 「中止・中断報告書の入手」参照
中止・中断報告書の入手	・ 実施医療機関の長は、治験依頼者から治験の中断又は中止の通知を受けたときは、速やかにその理由を含めて治験責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。 ・ 治験責任医師は、治験が中断又は中止されたときは、被験者に速やかに通知し、適切な医療の提供等の措置を講じなければならない。 ・ 治験責任医師は、自ら治験を中断又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその理由を含めて文書により報告しなければならない。 ・ 実施医療機関の長は、治験責任医師から治験の中断又は中止の報告を受けた場合は、速やかにその理由を含めて治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。

<解説及び特記事項>

- 1) 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断、又は開発の中止を決定し通知してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し速やかに文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。
治験責任医師は、被験者に速やかに通知するとともに、適切な医療の提供等の措置を講じなければならない。

⑧⑨ (2/2)

<解説及び特記事項>

2) 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長に速やかに文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。

実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断しその旨を報告してきた場合には、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し速やかに通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。

⑨ (1/5)

治験関連業務	主な業務内容
治験に関する変更	治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書、治験分担医師などに変更があった場合には、治験依頼者と治験責任医師の連名で病院長宛に治験に関する変更申請書を提出し、治験審査委員会で審査される。

<解説及び特記事項>

- 1) 治験依頼者のSOPや運用によっては、治験実施計画書等の変更に際し、治験実施の合意書の再手交が必要になることがあるため注意すること。
- 2) 実施医療機関のSOPによっては変更内容により、治験の変更申請書の作成や、治験審査委員会の審査の可否など取り扱いが異なる場合があるため、変更事項があれば事前に手続きについて実施医療機関に確認すること。

⑨ (2/5)

治験関連業務	主な業務内容
継続審査	治験期間が1年を超える場合、1年に1回以上、治験審査委員会による継続審査が必要。 治験責任医師が治験実施状況報告書を作成し、治験審査委員会に提出する。

<解説及び特記事項>

- 1) 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を超える場合には、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49条第1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く他、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49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（第50条第1項）が定められている。
- 2) 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は当該治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書をもって提出すること（第63条第1項）が定められている。

⑨ (3/5)

治験関連業務	主な業務内容
治験審査結果通知書（治験継続の適否）の入手	治験審査委員会は実施医療機関の長に対し、審査結果を通知する。 実施医療機関の長は治験審査委員会の審査結果を基に、治験依頼者及び治験責任医師に対し、指示・決定を通知する。 治験審査委員会が実施医療機関の長に「修正の上で承認」と通知した場合には、実施医療機関の長は治験依頼者及び治験責任医師に、その旨を基に指示・決定を通知する。治験依頼者及び治験責任医師は治験実施計画書等の修正を行い、治験実施計画書等修正報告書を実施医療機関の長に提出する。

<解説及び特記事項>

- 1) 治験審査委員会は意見を聴かれたときは、倫理的、科学的及び医学的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すること（ガイダンス51条第1項、第2項）が定められている。
- 2) 実施医療機関の長は治験の実施を承認する決定を通知してきた場合、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、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文書で通知すること（ガイダンス51条第6項、第7項）が定められている。

⑨ (4/5)

治験関連業務	主な業務内容
治験分担医師・協力者リスト（写）の入手（変更がある場合）	治験分担医師・治験協力者リスト（変更）を入手する。 治験分担医師に関する変更の場合、治験に関する変更申請書を提出する。 治験分担医師・治験協力者リスト（変更）が実施医療機関の長から了承されていることを確認する。

<解説及び特記事項>

- 1) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受けること（第63条第1項）、実施医療機関において人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡すること（第55条第1項、第2項）が定められている。
- 2) 治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となること（第63条第1項）が定められている。治験協力者の変更に係る治験審査委員会の審査の要否は実施医療機関の手順書等で確認すること。変更申請書は、統一書式10を参照すること。
- 3) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受けること（第63条第1項）が定められている。一方で、実施医療機関の長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えない（第63条第1項）とされているため、）の実施医療機関の長の了承が 2) の治験審査委員会の審査より前になるか、後になるかは実施医療機関の手順書等で確認すること。

⑨ (5/5)

治験関連業務	主な業務内容
治験責任医師からの報告 (有害事象・不具合の発生)	重篤な有害事象が発生を認めたときは、直ちに治験責任医師は実施医療機関の長に報告し、治験依頼者には通知を行う。
説明文書の改訂	被験者の治験継続に関して影響のある情報を入手した場合、被験者に情報提供を行い、参加継続の意思を確認します。また必要がある場合は説明文書を改訂する。

<解説及び特記事項>

- 1) 第68条第2項第4号、通常は治験実施計画書に報告要件、及び期限を記載する。
- 2) 第74条第2項・第3号第1号、同意文書の改訂は、予め治験審査委員会の承認を得る必要がある。

10

治験関連業務	主な業務内容
治験終了届の提出	治験計画届書ごとに全ての医療機関からの治験を終了する旨の通知を受け、治験機器の回収が終了した時点で遅滞なく届け出る。

＜解説及び特記事項＞

- 治験終了届の様式は関連通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について^{*1}」を参照すること。
- 治験の実施に伴って生じた治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の交付（入手）数量及び被験者数の変更については、治験終了届書又は治験中止届書にて一括して届け出ることで良い。
- 最後の治験計画変更届書を届け出してから6ヶ月が経過する前に治験終了届書又は治験中止届書を届け出る場合、それまでに発生した変更事項については、治験終了届書又は治験中止届書中に記載し、届け出ることで良い。

^{*1} 令和2年8月31日 薬生発0831第6号「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」

11

治験関連業務	主な業務内容
解析報告書の作成	統計解析計画書の規定に従い、統計解析を実施し統計解析報告書を作成する。
治験総括報告書の作成	社内SOP等に従い治験総括報告書を作成する。
社内資料保管	GCP省令、及び社内SOPに従い治験関連資料を保管する。

＜解説及び特記事項＞

- 1) 最終F/U終了時、中間解析時に係わらず、統計解析に使用するDATA BASEは固定されていることが必要である。また、入力元となるCRFには必ずPIのと署名した日付の記載が必要である（第67条）。
- 2) 関連する規格*¹や通知等*²なども、他にも参考になるものがある。
- 3) 製造販売承認日/開発中止日から3年が経過するまで、又は治験が中止/終了してから3年が経過するまでのどちらか遅い日まで資料の保管が必要である。（第34条）

* 1: ISO 14155 付属書 D

* 2: 平成8年5月1日薬審第335号「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて」
平成24年10月18日「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」に関する質疑応答集(Q/A)

⑫

(1/5)

治験関連業務	主な業務内容
治験機器回収	治験依頼者は、実施医療機関ごとに治験機器の回収数量および回収年月日を記録した回収記録を作成する。
治験機器の品質担保	治験依頼者は、回収時に治験機器等の使用期間中の品質が担保されていたことを確認する。
治験機器の廃棄	治験依頼者は、実施医療機関ごとに治験機器の処分の記録を作成する。

- <解説及び特記事項>
- 1)

治験依頼者は、治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録、治験機器の回収の記録及び治験機器の処分の記録を作成します。なお、据え付け型の大型機器等で回収を行えない場合には、回収を行わない理由、治験の終了に際して取った措置を記録する。
- 2)

医療材料の場合は、多くの治験において被験者登録終了時に回収する。
- 3)

治験依頼者は、治験依頼者が規定する方法で適切に保管管理、使用された場合の治験機器の使用期間中の性能、安定性を保証する必要がある。
- 4)

治験依頼者は、必要な場合には、治験データの解析が終わるまでの期間において、治験機器がその性能、安定性について維持されている事を再確認できるようにしておく必要がある。
- 5)

未使用の治験機器の処分及びその記録作成のためのシステムを保持する必要がある。
- 6)

対照機器として使用する既承認の医療機器の場合、盲検状態にした対象機器のみに適用される。なお、既承認の医療機器をそのまま盲検状態にせず対象機器として使用する場合は、当該治験機器の添付文書の記載に従った使用及び保管管理を行う。

⑫ (2/5)

治験関連業務	主な業務内容
治験機器管理記録の入手	・ 治験機器の管理に関する記録を実施医療機関から入手する。

<解説及び特記事項>

- ・ 入手する記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードが含まれていること。
- ・ 入手する記録には、治験依頼者があらかじめ規定した数量の治験使用機器が被験者に使用され、全ての治験使用機器の数量が正しく管理されたことが示されていること。

⑫ (3/5)

治験関連業務	主な業務内容
治験終了手続き	・ 実施医療機関に対して、治験終了及び記録保存期間を通知する。開発業務受託機関に対して、治験終了を通知する。

<解説及び特記事項>

- ・ 治験依頼者において
 1. 保存すべき治験に関する文書が、正確かつ完全で最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認する。
 2. 保存すべき治験に関する文書の保存期間を確認する。
- ・ 実施医療機関に対して
 1. 治験に係る文書の保存場所及び保存期間を確認する。
 2. 治験依頼者から保存期間終了の連絡があるまで文書を廃棄しないように通知する。
- ・ 開発業務受託機関に対して（委託業務ごとに判断）
 1. モニタリングを委託：治験依頼者が保管すべき文書が全て提出されていることを確認する。
 2. モニタリング以外の業務を委託：委託業務は総括報告書の作成まで継続される。
 3. 全ての委託業務に対して適合性書面調査の対応まで契約に含まれることを確認する。

⑫ (4/5)

治験関連業務	主な業務内容
医療機関が保存すべき資料の確認	- 記録保存責任者は、下記の治験に関する記録を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。 ・ 原資料 ・ 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書など ・ 治験実施計画書、治験審査委員会等から入手した文書など ・ 治験使用機器の管理その他の治験に係る業務の記録

<解説及び特記事項>

- 1) 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録（治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む）を実施医療機関の長の指示に従って保存する。
- 2) 治験依頼者等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等と協議する。
実施医療機関の長又は記録保存責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じておく。

⑫ (5/5)

治験関連業務	主な業務内容
終了通知書の入手	- 治験責任医師は、治験を終了した旨及びその結果の概要を文書により実施医療機関の長に報告する。 - 実施医療機関の長は、治験責任医師からの上記報告を受け治験審査委員会等及び治験依頼者に通知する。

<解説及び特記事項>

- 1) 治験が終了した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告すること。
- 2) 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合には、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し、その旨を文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告すること。

⑬ (1/3)

治験関連業務	主な業務内容
適合性書面調査	製造販売承認後に適合性書面調査に係る準備及び対応を行う

<解説及び特記事項>

- 1) 治験依頼者は、製造販売承認申請の前に、治験の信頼性に影響を与える情報を確認した場合は、事前にPMDAに相談を行う
- 2) 治験依頼者は、製造販売承認申請後に、手順書及び治験に適用された各計画書に基づいた文書及び記録が作成されていることを確認する
- 3) 適合性書面調査はリモートにて実施することも可能である

* 1: 医療機器の臨床試験に係る承認申請資料の適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続きについて(2022年8月24日 薬機発第0824032号)

* 2: 医療機器の適合性調査におけるリモート調査の実施方法について(2022年8月24日 薬機審長発第0824001号)

⑬ (2/3)

治験関連業務	主な業務内容
製造販売承認取得の通知	製造販売承認を得た旨を実施医療機関の長へ文書により通知する

<解説及び特記事項>

- 1) 治験依頼者は、当該被験機器に係る製造販売承認を得た場合には、その旨を実施医療機関の長に通知する。
- 2) 治験依頼者内で資料の保存期間が終了した旨を関係者に周知する。
- 3) 実施医療機関の長に資料の保存期間が終了した旨を文書により通知する。

⑬

(3/3)

治験関連業務	主な業務内容
治験の中止若しくは中断	実施医療機関の長に文書により通知する
開発の中止	実施医療機関の長に文書により通知する

<解説及び特記事項>

「治験の中止若しくは中断」若しくは「開発の中止」を決定した場合、

1) PMDAにその理由の詳細を記した治験中止届若しくは開発中止届を提出する

2) モニタリング及び監査によって治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設による重大又は継続した不遵守が発見された場合には、当該治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設の治験への参加を打ち切ること。また、不遵守のため治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設の参加を打ち切った場合には、治験依頼者は規制当局に速やかに報告すること。
ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由のために治験実施計画書に従わなかった場合（第66条参照）を除く。

3) 治験を中断する場合には、その旨及びその理由の詳細を規制当局にも文書により通知すること。

4) 治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないこと、すなわち、被験機器の開発を中止する場合には、その旨とその理由の詳細を治験に関与する全ての実施医療機関の長及び治験に係るその他の施設に速やかに文書で通知する

5) 治験若しくは開発の中止をする場合は、実施医療機関の長に資料の保存を通知する（〇〇ページ参照）

14

治験関連業務	主な業務内容
資料の保管期間終了の通知	実施医療機関の長に対し資料の保存期間を通知する

＜解説及び特記事項＞

治験依頼者は以下の事項を実施医療機関の長に文書により通知する

- 1) 次に示す場合、実施医療機関において保存すべき文書又は記録の保存期間が終了した旨を通知すること。
 1. 当該被験機器に係る医療機器の製造販売承認日から3年が経過した日
 2. 治験の中止又は開発の中止を治験依頼者が決定した日から3年が経過した日
 3. 臨床試験の試験成績を承認申請書に添付しない旨を治験依頼者が通知した日から3年が経過した日上記1－3のうち、いずれか遅い日までの期間適切に保存を実施医療機関に依頼する
- 2) 治験依頼者等がGCPで規定される保存期間よりも長期間の保存を実施医療機関に必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議する。

< 参考資料 >

逸脱とは

逸脱(不遵守)とは(66条) ・GCP、治験実施計画書、その他の規制要件等を守らなかったこと

なぜ生じた?: 原因の本質追究⇒再発防止を!

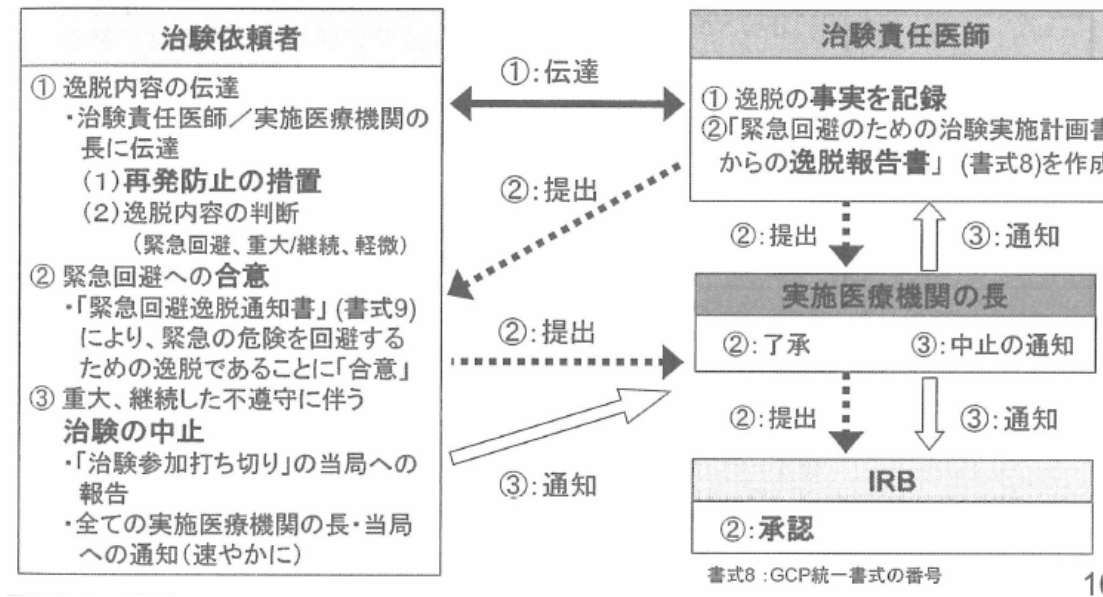
逸脱の種類	内容/事例等	対応
緊急回避の逸脱 (66条)	・被験者の緊急の危険を回避するためその他の医療上やむを得ない理由により、治験実施計画書から故意的に逸脱すること(例: 被験者の容体悪化に伴う検査の中止等) ⇒例外規定(被験者の安全性確保) (例: 被験者の容体悪化に伴う検査の中止等)	・治験責任医師からの逸脱報告書の提出 ・依頼者の合意 ・IRBの承認 ・実施医療機関の長の了承
その他逸脱 (66条)	・ミスなどに伴う治験実施計画書等からの逸脱(例: 検査もれ、併用禁止薬及び併用禁止機器の使用)	・再発防止の措置 ・逸脱の記録
重大、継続した不遵守 (32条)	・被験者の人権、安全性、あるいは治験進捗に重大な影響を与える逸脱(例: 文書同意の未入手、記録の捏造等)	・依頼者による治験の中止

出典: 2024年版 第1刷: 2024年3月1日作成 ポケット資料集作成委員会「医療機器GCPポケット資料集」219頁より

逸脱時の対応

①: その他逸脱 (第30条)	②: 緊急回避の逸脱 (第66条)	③: 重大、継続した不遵守 (第32条)
--------------------	----------------------	-------------------------

⇒ それぞれの逸脱に対応する下記のフローの番号を上から順に確認



16

- 重大、継続した不遵守に伴う治験の中止に至る場合とは、省令、治験実施計画書又は治験の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る場合で、緊急回避の逸脱を除く場合を指す。このような重大な違反事例として医薬品での事例として、治験薬が被検者に投与されたことを示す記録が作成されていなかった症例が認められ、治験薬の投与記録及び医療機関での治験薬の保管記録に対し証跡の無い追記が行われた症例が認められた例がある^{*1)}。GCP実地調査や書面調査での逸脱等の事例については、PMDAが開催した研修会の資料などでも公表されているので、参照される事をお勧めする^{*2)}。

*1) 2024年版 第1刷: 2024年3月1日作成 ポケット資料集作成委員会「GCPポケット資料集」⑥付録資料(1)「審査報告書から」

*2) PMDAホームページ シンポジウム・ワークショップ <https://www.pmda.go.jp/review-services/symposia/0001.htm>

15

治験関連業務	主な業務内容
GCP実地調査	GCP実地調査に係る準備及び対応を行う

＜解説及び特記事項＞

- 1) 治験依頼者は、適合性書面調査等にて治験の信頼性等に影響があることを確認した場合は、事前にPMDAに相談を行う
- 2) 治験依頼者は、PMDAによりGCP実地調査が計画された場合には、速やかに対象となる実施医療機関及び当該医療機関の治験責任医師とGCP実地調査の準備を行う
- 3) 治験依頼者は、GCP実地調査が実施される前に実施医療機関に対してGCP実地調査に係る理解と協力を得ておくことが推奨される。
- 4) 監査部門の協力より、GCP実地調査が行われる前に実施医療機関にて模擬調査を実施することは、円滑なGCP実地調査の実施に役に立つ場合がある。