○ 关于医疗器械临床试验实施标准的省令

（3 月 23 日、17 日）

（厚生劳动省令第 36 号）

药事法（昭和35年法律第145号）第14条第3款（包括同条第9款和同法第19条第2款第5款比照适用的情况） 第 14 条第 4 款和第 14 条第 6 款第 4 项（包括本规定比照适用于同一法第 19 条第 4 款的情况）。 依第八十条之二第一项、第四项及第五项及第八十二条之规定，应制定医疗器材临床试验实施标准之省令如下：

医疗器械临床试验实施标准部令

目录

第 1 章 总则（第 1 至 3 条）

第 2 章 临床试验准备标准

第一节 临床试验申请人准备临床试验的标准（第四条至第十五条）

第二节 自行进行临床试验的人准备临床试验的标准（第十六条至第二十三条）

第 3 章 临床试验管理标准

第一节 申办者临床试验管理标准（第24-34条）

第二节 临床试验实施人员管理临床试验的标准（第三十五条至第四十五条）

第 4 章 进行临床试验的标准

第一节 机构审查委员会（第 46 条至第 53 条）

第二节 医疗机构的实施（第54条至第61条）

第三节 调查人员（第六十二条至第六十九条）

第四节 主体同意（第七十条至第七十五条）

第 5 章 使用性能评估标准（第 76 条）

第 6章 临床试验申请标准（第七十七至七十九条）

附则

第一章 总则

（目的）

第一条 为了保护受试者的人权，维护安全，提高临床试验的福利，确保临床试验的科学质量和结果的可靠性，本省令以《关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》（昭和35年第145号法律）为基础。 以下简称“法律”。 第 23-2-5 条第 3 款和第 12 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）和该法第 23-2-6-2 条第 5 款（包括该法第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况）。 同理适用于下文。 包括就地读取和应用的情况。 同理适用于下文。 以及第 23-2-9 条第 4 款（包括该法案第 23-2-19 条比照适用的情况）。 同理适用于下文。 为实施医疗器械临床试验，应制定厚生劳动省令规定的标准，以及该法第 80-2 条第 1、4 和 5 项规定的厚生劳动省令规定的标准。

（21 劳动条例 68、26 劳动令 87、条例 2 劳动令 155、命令 4 劳动令 84，部分修订）

（定义）

第2条 本省令中，“上市后临床试验”是指《医疗器械上市后调查和测试标准省令》（厚生劳动省令第17号第38号）第2条第1款第3项规定的上市后临床试验。

2. 在本部长令中，“实施医疗机构”是指进行临床试验或上市后临床试验的医疗机构。

3. 在本部长令中，“研究者”一词是指在进行临床试验的医疗机构监督临床试验相关工作的医生或牙科医生。

4. 在本部长令中，“上市后临床试验调查员”一词是指在进行临床试验的医疗机构监督上市后临床试验相关工作的医生或牙科医生。

5. 在本部令中，“试验装置”是指作为临床试验对象的机械和设备等（法律第 2 条第 1 项第 2 项规定的机械和设备等）。 同理适用于下文。 或需要进行上市后临床试验的医疗器械。

6. 在本部长条例中，“控制设备”一词是指用于与临床试验或上市后临床试验中的测试设备进行比较的机械和设备。

7. 在本部长令中，术语“研究设备”是指测试设备和控制设备（仅限于与临床试验相关的设备）。 指以下内容。

8. 在本部长令中，术语“上市后临床试验器械”是指测试器械和控制器械（仅限于与上市后临床试验相关的设备）。 指以下内容。

9. 在本部长条例中，“临床试验设备”一词是指用于临床试验的设备（仅限于与临床试验相关的设备）。 这同样适用于本节的下文。 以及用于评估测试设备的有效性和安全性的机械和设备。

10. 在本部长令中，术语“临床试验中使用的设备”是指用于临床试验的设备或被公认为具有与临床试验中使用的设备具有相同结构和原理的机械和设备。

11 在本部长条例中，术语“用于上市后临床试验的器械”是指测试器械（仅限于与上市后临床试验相关的设备）。 这同样适用于本节的下文。 以及用于评估测试设备的有效性和安全性的机械和设备。

12. 在本部长令中，术语“用于上市后临床试验的设备”是指被公认为与上市后临床试验中使用的设备或上市后临床试验中使用的设备具有相同结构和原理的机械和设备。

13. 在本部长条例中，“主体”一词是指使用研究设备或上市后临床试验设备的人，或被视为此类人的控制者。

14. 在本部长令中，“原始材料”一词是指通过使用研究设备或上市后临床试验设备和受试者的医疗而获得的数据和其他记录。

15. 在本部长令中，“研究者”一词是指在研究者的指导下，在进行医疗机构中分担与临床试验相关的工作的医生或牙医。

16. 在本部长令中，“上市后临床试验合作研究者”一词是指在实施医疗机构的上市后临床试验研究者的指导下分担上市后临床试验相关工作的医生或牙医。

17. 就本部长令而言，术语“病例报告表”是指描述原始材料的数据以及研究者或研究者或上市后临床试验研究者或上市后临床试验研究者对每个受试者的评估的文件。

18. 在本部长条例中，“临床试验合作者”一词是指在研究者或医疗机构的研究者指导下与临床试验合作的药剂师、护士、放射技师、临床技术员、临床工程师或其他医疗专业人员。

19. 在本部长级法令中，“上市后临床试验合作者”一词是指药剂师、护士、放射技师、临床实验室技术员、临床工程师或其他医疗专业人员，他们在此类人的指导下与医疗机构的上市后临床试验研究者或上市后临床试验研究者合作。

20 就本部长条例而言，“临床试验协调医师”一词是指临床试验方案（第 22 段规定的临床试验方案）。 本款及下一段亦应适用。 在基于上述情况在多个医疗机构进行临床试验的情况下，申办者（指第 22 段规定的申办者）。 这同样适用于下一部分。 或由本人进行临床试验的人在医疗机构协调临床试验方案的解释和临床试验的其他细节的工作（以下简称“本文中的”协调工作”）。 受委托执行此类协调工作的医生或牙医。

21. 在本部长条例中，“临床试验协调委员会”一词是指由临床试验申办者或进行临床试验的人委托的多名医生或牙医组成的委员会，在基于单一临床试验方案在多个医疗机构进行临床试验时执行协调工作。

22 在本部长条例中，“监测”是指临床试验或上市后临床试验的进展情况，以确保临床试验或上市后临床试验得到适当进行。本部令和临床试验方案（以下简称“临床试验方案”）未涵盖临床试验或上市后临床试验的状态和状态。 或上市后临床试验方案（以下简称“上市后临床试验方案”）。 要求进行临床试验以确定其是否按照 （以下简称“申办者”） 进行的人。 或已申请上市后临床试验的人（以下简称“上市后临床试验申请者”）。 它是指由实施医疗机构进行的调查或由实施临床试验的人通过指定实施医疗机构的特定人员进行的调查。

23 就本部长条例而言，“审计”是指申办者或上市后临床试验进行的调查，以确定临床试验或上市后临床试验是否按照本部长条例和临床试验方案或上市后临床试验方案进行，以确保临床试验或上市后临床试验所收集材料的可靠性; 或进行临床试验的人自己指定特定人员进行调查的调查。

24. 就本部长令而言，“不良事件”一词是指使用或使用研究设备或上市后临床试验中使用的设备的受试者或其他人发生的任何疾病或病症或其任何迹象。

25 在本部长条例中，“替代者”一词是指对当事人、配偶、监护人或任何其他同等人员拥有监护权的人。

26 在本部令中，“打算自行进行临床试验的人”是指根据该法第 80 条第 2 款的规定，打算在其所属的医疗机构自行进行临床试验的人，并且该医生或牙医应为研究者（在多个进行医疗机构进行的联合临床试验的情况下， 这包括一名医生或牙医，他们应代表打算根据同一段落的规定通知临床试验计划的研究者担任协调医师。 指以下内容。

27 在本部长令中，“自行进行临床试验的人”是指根据该法第 80 条第 2 款的规定通知临床试验计划的医生，以便在其所属的医疗机构自行进行临床试验（如果根据单一临床试验方案在多个临床机构联合进行临床试验，则为代表研究者根据同一款的规定通知临床试验计划的临床试验协调医师）。 指以下内容。

28 在本部长条例中，“研究设备提供者”一词是指向自己进行临床试验的人提供研究设备的人。

29 在本部长条例中，“扩展临床试验”一词是指从人道主义角度进行的临床试验。

（21 劳动条例 68、24 劳动令 161、25 劳动令 11、26 劳动令 87、28 劳动令 128、29 劳动令 116、2 劳动令 155，部分修订）

（审批审查材料标准）

第 3 条 法律第 23-2-5 条第 1 款或第 15 款（包括法律第 23-2-17 条第 5 款比照适用的情况） 或《关于根据第 23-2-17 条第 1 款、第 2 章第 1 节和第 4 章申请批准的人进行医疗器械临床试验的法律》第 23-2-5 条第 3 款和第 12 款（不包括第 48 条第 1 款、第 2 项、第 50 条第 4 款、第 51 条第 4 款和第 7 款、第 52 条第 3 款和第 68 条第 3 款）。 根据以下各款的规定。

2. 关于自行进行医疗器械临床试验的人进行医疗器械临床试验的法律第 23 条第 2 款第 5 条第 3 项和第 12 项规定的资料的收集和制作，第 2 章第 2 项、第 3 章、第 2 项和第 4 章（不包括第 48 条第 1 款第 1 项、第 51 条第 6 项和第 8 项、第 68 条第 2 项）。 根据以下各款的规定。

（21 劳动条例 68、26 劳动条例 87、条例 2 劳动令 155，部分修订）

第 2 章 临床试验准备标准

第一节 临床试验申请人准备临床试验的标准

（作程序等）

第四条 拟申请临床试验的人员，应当编制临床试验方案，选择医疗机构和研究者，管理临床试验使用的设备，并提供临床试验所用设备的缺陷信息（以下简称“缺陷信息等”）。 必须准备与临床试验请求和管理相关的收集、记录保存和其他作程序。

（2） 打算申请临床试验的人必须确保医生、牙科医生、药剂师、护士、放射线技师、临床实验室技术人员、临床工程师或其他具有必要专业知识的人，以执行与临床试验的申请和管理相关的工作。

（25 劳动条例 11、26 劳动条例 87、条例 2 劳动令 155，部分修订）

（实施安全测试等）

第五条 申请临床试验的人必须完成试验设备的质量、安全、性能检查以及申请临床试验所需的其他检查。

（医疗机构的选择等）

第六条 申请临床试验的人必须选择符合第五十四条各项规定的医疗机构和符合第六十二条各项所列条件的研究者。

（26 劳动条例 87，部分修订）

（临床试验方案）

第七条 申请临床试验的人必须准备临床试验方案，其中包括以下事项。

（i） 打算申请临床试验的人的姓名（如果是公司，则为其名称。 本条第 1 项、第 13 条第 1 项、第 2 项和第 3 项、第 18 条第 1 项、第 2 项和第 6 项、第 24 条第 1 项第 2 项同。 和地址（如果是公司，则为其主要办事处的所在地。 本条款及以下各项、第十三条第 1 项、第 2 项、第 3 项、第十五条、第 18 条第 1 项、第 2 项、第 6 项、第 24 条第 1 项、第 2 项、第 34 条第 2 项等均适用。 （如果该人在日本没有地址，则根据第 15 条的规定，该人的姓名和居住国家/地区以及临床试验管理员的姓名和地址。 这同样适用于第 13 条第 1 款第 2 项。 )

（ii） 在委托全部或部分与临床试验相关的工作的情况下，应委托被委托工作的人（以下简称本章中的“受托人”）。 与货物相关的名称、地址和工作范围

（3） 医疗机构的名称和地址

（iv） 应为研究者的人的姓名

5. 临床试验的目的

6. 临床试验设备概述

七、临床试验方法

8. 选题相关事项

9. 关于原始资料的获取事项

10. 记录（包括数据） 与保存相关的事项

（11） 在委托临床试验协调医师的情况下，研究者的姓名

（12） 在临床试验协调委员会委托的情况下，组成临床试验协调委员会的医生或牙医的姓名。

（13） 根据第 27 条规定设立效果和安全性评价委员会时，该事实

（2） 如果预测临床试验不会对受试者产生研究设备的影响，并且难以获得第 70 条第 （1） 款的同意，则打算请求临床试验的人应在临床试验方案中包括该事实和以下事项。

（i） 关于临床试验必须在预计难以获得第 70 条第 （1） 款同意的人身上进行临床试验的说明;

（ii） 解释受试者的预期劣势是临床试验所需的最低限度。

（3） 如果打算请求临床试验的人是预计难以获得第 70 条第 （1） 款和第 （2） 款同意的人，则打算请求临床试验的人必须在临床试验方案中包括该事实和以下事项。

（i） 说明测试设备旨在申请批准作为紧急使用的医疗设备制造和销售，以避免对生命处于危险中的伤病者的生命构成危险。

（ii） 解释目前的治疗方法不能期望对应该成为受试者的人产生足够的影响。

（iii） 解释有充分的可能性通过使用测试设备可以避免对本应是被测者的生命的危险。

（iv） 第 27 条规定的效果和安全性评估委员会已成立。

4. 根据第 （1） 款的规定准备临床试验方案时，必须就临床试验方案的内容和根据该方案进行临床试验的进行获得首席研究者的同意。

5. 打算申请临床试验的人在意识到有关临床试验中使用的设备的质量、有效性和安全性以及对正确进行临床试验很重要的其他信息时，必须根据需要修改临床试验方案。 在此情况下，前款的规定应比照适用。

（24 劳动条例 161、条例 2 劳动令 155、条例 3 劳动令 15，部分修订）

（研究设备概要）

第八条 申请临床试验的人，应当根据第五条所得的试验资料和试验装置的质量、效果和安全性信息，编制试验器械概要，记载下列事项。

（i） 测试设备原材料的名称或识别符号;

（ii） 有关测试设备的结构和原理的事项

（3） 与测试设备相关的质量、安全、性能和其他事项

（4） 如果正在进行临床试验，则与临床试验结果相关的事项

2. 当打算请求临床试验的人了解到有关测试设备的质量、有效性和安全性的事项或其他对正确进行临床试验很重要的信息时，打算请求进行临床试验的人必须根据需要修改前款所述研究设备的概要。

（26 劳动条例 87，部分修订）

（要求制作说明文件）

第九条 拟申请临床试验的人，应根据第七十条第一项的规定，提交用于向拟研究者说明的文件（以下简称“说明文件”）。 您必须请求创建。

（事先向实施医疗机构负责人提交文件）

第十条 申请临床试验的人必须事先向医疗机构负责人提交以下文件。

（i） 临床试验方案（包括根据第 7 条第 5 款的规定修订的方案）; )

（ii） 临床试验器械摘要（包括根据第 8 条第 2 款的规定修订的那些）; 以及用于临床试验的设备（不包括测试设备）。 描述与

3. 样本案例报告表

4. 解释性文件

（5） 调查员和副调查员（以下简称“调查员等”） 说明拟定人员姓名的文件

（6） 说明临床试验费用负担的文件

（vii） 说明被摄体健康损害赔偿的文件

2. 拟申请临床试验的人，应经有关医疗机构负责人同意，按照第 4 款的规定，使用电子信息处理机构或其他利用信息和通信技术的方法，描述前款各项所列文件（以下简称“电磁方法”），而不是根据前款的规定提交文件。 可以通过以下方式提交： 在这种情况下，打算申请临床试验的人应被视为已提交相关文件。

（i） 使用电子信息处理机构的方法，通过打算申请临床试验的人使用的电子计算机和实施临床试验的医疗机构负责人使用的电子计算机之间的电信线路连接起来，如 （a） 或 （b） 所列

（b） 通过电信线路传输意图申请临床试验的人使用的计算机和医疗机构负责人使用的计算机，并将其记录在接收方使用的计算机上提供的文件中的方法。

（b） 将前款各项所列事项记录在打算申请临床试验的人使用的电子计算机上提供的文件中，通过电信线路供医疗机构负责人检查的方法，并将同一款各项所列事项记录在医疗机构负责人使用的计算机中提供的文件中（ 在申请接受或不接受通过电磁方式提交的文件的情况下，将该事实记录在电子计算机中提供的文件中供打算申请临床试验的人使用的方法）

（ii） 电磁记录媒体（电磁记录（电子记录、磁法或其他通过人类感知无法识别的方法制作的方法，用于电子计算机的信息处理） 指与上述内容相关的记录媒体。 这同样适用于第 12 条第 2 款第 2 项。 交付前款各项目所列事项记录的文件的方法

3. 前款各项所列方法必须使实施医疗机构的负责人可以通过将记录输出到文件中来准备文件。

4. 当打算请求临床试验的人打算根据第 （2） 款的规定提交第 （1） 项各项所列文件时，他或她必须事先向医疗机构负责人说明以下要使用的电磁方法的类型和内容，并获得书面或电磁书面同意。

（i） 在第 2 款各项规定的方法中，打算请求临床试验的人使用的方法。

（ii） 录制到文件的方法

5. 如果医疗机构负责人要求不以电磁方式书面或电磁方式通知其，则如果希望获得前款规定的同意，则打算要求进行临床试验的人，不得将第 （1） 项各一项所列的文件提交给医疗机构负责人。 但是，如果实施医疗机构的负责人再次同意前款规定的，则不适用。

（26 劳动条例 87、条例 2 劳动令 155、命令 5 劳动令 161，部分修订）

（禁止事先交付研究设备）

第十一条 临床试验合同订立前，拟申请临床试验的人不得将试验器械交付医疗机构。 但是，如果打算申请临床试验的人已经或已经与医疗机构签订了另一项临床试验的合同，则这不适用于根据合同签发且目前存在于医疗机构的研究设备的交付。

（25 劳动条例 11，部分修订）

（业务外包）

第十二条 申请临床试验的人委托与临床试验申请和管理有关的全部或部分工作的，接受委托人（以下简称本节中的“受托人”）应提交说明下列事项的文件。 必须签订合同。

（i） 与货物相关的工作范围

（ii） 与寄售相关的工作程序相关事项

（iii） 打算申请临床试验的人能够确认与委托相关的工作是否按照前项程序适当、顺利地进行。

（4） 关于向受托人发出指示的事项

（5） 在前款指示的情况下，打算请求临床试验的人可以确认是否已采取相关措施。

（6） 受托人向打算申请临床试验的人提交报告的相关事项

（vii） 与第 14 条规定的与外包工作有关的措施的事项

（8） 与委托业务相关的其他必要事项

2. 拟请求临床试验的人，不按照前款规定订立书面合同，而应经前款规定的受托人同意，并使用以下方法（以下简称“电磁方法”）使用电子信息处理机构或其他信息通信技术（以下简称“电磁方法”）签订包含前款各项所列事项的合同。 可以得出结论。 在这种情况下，打算申请临床试验的人应被视为已签订书面合同。

（i） 一种使用电子信息处理机构的方法，其中打算申请临床试验的人使用的电子计算机和承包商使用的电子计算机通过电信线路连接，如 （a） 或 （b） 所列。

（b） 一种通过电信线路传输信息的方法，该线路将打算申请临床试验的人使用的计算机与承包商使用的计算机连接起来，并将其记录在计算机上提供的文件中以供每次使用。

（b） 将前款各项所列事项记录在电子计算机上提供的文件中，供打算请求临床试验的人通过电信线路供受托人检查，并将同一款各项所列事项记录在计算机提供的文件中供受托人使用的方法（在同意通过电磁方式签订合同或要求不签订合同的情况下）。 一种将该事实记录在电子计算机中提供的文件中供打算申请临床试验的人使用的方法）

（ii） 使用电磁记录介质制备的文件的交付方法，其中记录了前款各项所列事项。

3、前款各项所列方法必须符合下列技术标准。

（i） 打算请求临床试验的人和受托人必须能够通过将记录输出到文件中来准备文件。

（ii） 已采取措施确认档案中记载的文件中应记载的事项是否发生变更。

4. 当打算请求临床试验的人打算根据第 （2） 款的规定与第 （1） 项的各项内容签订合同时，他或她必须事先向受托人说明要使用的以下电磁方法的类型和内容，并获得承包商的书面或电磁同意。

（i） 在第 2 款各项所列方法中，打算请求临床试验的人使用的方法。

（ii） 录制到文件的方法

5. 根据前款规定已获得同意的临床试验，任何人不得以电磁手段、电磁手段、书面或电磁手段签订合同，也不得使用电磁手段与受托人签订包含第 （1） 项各项所列事项的合同。 但是，如果受托人根据前款规定再次给予同意，则不适用。

（24 劳动条例 161、26 劳动条例 87、条例 5 劳动条例 161，部分修订）

（临床试验合同）

第十三条 申请临床试验的人和医疗机构（根据前条规定全部或部分外包业务时，申请临床试验的人、受托人和医疗机构）必须签订临床试验合同，以书面形式说明以下事项。

（i） 合同订立日期

（ii） 打算申请临床试验的人的姓名和地址;

（iii） 根据前条规定将全部或部分业务外包时，收货人的名称和地址以及外包业务的范围。

（4） 医疗机构的名称和地址

（v） 合同负责人的姓名和职务

（vi） 研究者的姓名

七、临床试验持续时间

（8） 临床试验用具管理相关事项

9. 记录（包括数据） 与保存相关的事项

（10） 经费赞助人及医疗机构工作人员根据本部令的规定进行申报的事项

11. 关于保护主体机密的事项

12. 临床试验费用相关事项

13. 医疗机构将按照临床试验方案进行临床试验的事实

（14） 经主办方要求，实施医疗机构可以记录第 61 条第 2 款各项目所列各项（包括文件）。 它将可供查看的事实

15. 执行医疗机构认为执行医疗机构违反本省令、临床试验协议或相关合同（第 66 条规定的情况除外）而妨碍了适当的临床试验时。 申办者可以取消临床试验的合同

16. 受试者健康损害赔偿事项

17. 其他确保临床试验适当顺利进行所必需的事项

二、前条第 2 款至第 5 款的规定应比照适用于前款规定的书面合同。 在这种情况下，同条第 2 款中的“受托人”一词应理解为“实施医疗机构（根据本条规定全部或部分业务外包的情况下，实施医疗机构和受托人）（以下简称”实施医疗机构等“），同条第 1 项和第 3 项、第 1 项、第 4 项和第 5 项中的”受托人“一词应理解为”实施医疗机构等”。

（24 劳动条例 161、26 劳动条例 87、条例 2 劳动令 155，部分修订）

（对受试者的补偿措施）

第十四条 申请临床试验的人员对临床试验主体造成的健康损害（包括因受托人的工作造成的损害）应当事先通知。 为了补偿上述情况，必须签订保险合同并采取其他必要措施。

（26 劳动条例 87，部分修订）

（临床试验经理）

第十五条 在日本没有住址的打算申请临床试验的人，应代表打算申请临床试验的人指定一名可以申请临床试验的人（包括在日本设有办事处的外国公司的代表，以便采取必要措施防止临床试验中使用的设备造成的健康和卫生危害的发生或传播）。 （以下简称“临床试验管理人”）。 必须执行与临床试验请求相关的程序。

（第 155 号劳动条例第 2 号，部分修订）

第二节 自行进行临床试验的人员准备临床试验的标准

（作程序等）

第十六条 拟自行进行临床试验的人员，应当编制临床试验方案的编制、临床试验所用设备的管理、临床试验所用设备缺陷信息的收集、记录的保存以及与临床试验的准备和管理有关的其他作的程序手册。

2. 打算自行进行临床试验的人必须确保医生、牙科医生、药剂师、护士、放射技师、临床实验室技术人员、临床工程师或其他具有必要专业知识的人来执行与临床试验的准备和管理相关的工作。

（第 155 号劳动条例第 2 号，部分修订）

（实施安全测试等）

第十七条 自行进行临床试验的人员，必须完成试验设备的质量、安全、性能检查以及进行临床试验所需的其他检查。

（临床试验方案）

第十八条 自行进行临床试验的人员必须编制临床试验方案，包括下列事项。

（i） 打算自行进行临床试验的人的姓名和地址;

（ii） 在委托与临床试验的准备和管理相关的全部或部分工作的情况下，受托人的名称和地址以及与委托相关的工作范围;

（3） 医疗机构的名称和地址

4. 临床试验的目的

5. 临床试验中使用的设备概述

（vi） 临床试验器械提供者的名称和地址

七、临床试验方法

8. 选题相关事项

9. 关于原始资料的获取事项

10. 记录（包括数据） 与保存相关的事项

（11） 在委托临床试验协调医师的情况下，研究者的姓名

（12） 在临床试验协调委员会委托的情况下，组成临床试验协调委员会的医生或牙医的姓名。

（13） 根据第 38 条的规定设立效果和安全性评价委员会时，该事实

（2） 打算自行进行临床试验的人必须在临床试验方案中说明，临床试验不会对受试者产生研究设备的影响，并且预计临床试验将针对难以获得第 70 条第 （1） 款同意的人。

（i） 关于临床试验必须在预计难以获得第 70 条第 （1） 款同意的人身上进行临床试验的说明;

（ii） 解释临床试验中对受试者的预期劣势是必要的最低限度。

（3） 如果临床试验的目的是为了难以获得第 70 条第 （1） 款和第 （2） 款的同意的人，则打算自行进行临床试验的人必须在临床试验方案中包括该事实和以下事项。

（i） 说明测试设备旨在申请批准作为紧急使用的医疗设备制造和销售，以避免对生命处于危险中的伤病者的生命构成危险。

（ii） 解释目前的治疗方法不能期望对应该成为受试者的人产生足够的影响。

（iii） 解释有充分的可能性通过使用测试设备可以避免对本应是被测者的生命的危险。

（4） 第 38 条规定的效果和安全性评估委员会已成立。

4. 打算自行进行临床试验的人在意识到与临床试验中使用的设备的质量、有效性和安全性相关的事项或对正确进行临床试验很重要的其他信息时，必须根据需要修改临床试验方案。

（24 劳动条例 161、26 劳动令 87、条例 2 劳动令 155、条例 3 劳动令 15，部分修订）

（研究设备概要）

第十九条 自行进行临床试验的人，应当根据第十七条规定的试验所得材料和试验器具的质量、有效性和安全性信息，编制记载下列事项的试验器械概要。

（i） 测试设备原材料的名称或识别符号;

（ii） 有关测试设备的结构和原理的事项

（3） 与测试设备相关的质量、安全、性能和其他事项

（4） 如果正在进行临床试验，则与临床试验结果相关的事项

2. 打算自行进行临床试验的人，如果他或她意识到有关测试设备的质量、有效性和安全性的事项或对正确进行临床试验很重要的其他信息，应根据需要修改前款中的研究设备概要。

（26 劳动条例 87，部分修订）

（说明文件的制作）

第 20 条 打算自行进行临床试验的人（仅限于应为临床试验调查员的医生或牙科医师） 以下条款和第 37 条也同样适用。 应准备一份解释性文件。

（劳动法第 24 号 161 号，部分修订）

（事先向医疗机构负责人提交文件并批准进行临床试验）

第二十一条 打算自行进行临床试验的人必须事先向医疗机构负责人提交以下文件，并获得进行临床试验的批准。

（i） 临床试验方案（包括根据第 18 条第 4 款的规定修订的方案）; )

（ii） 研究文书概要（包括根据第 19 条第 2 款的规定修订的文书）; 以及用于临床试验的设备（不包括测试设备）。 描述与

3. 样本案例报告表

4. 解释性文件

5. 监测程序

（6） 审计计划及业务程序

（vii） 说明应成为研究研究者的人的姓名的文件

（viii） 描述临床试验所用设备管理相关事项的文件

（9） 记载临床试验实施者及医疗机构工作人员根据本部令规定进行申报的相关事项的文件

10. 描述临床试验费用相关事项的文件

11. 描述被摄体健康损害赔偿相关事项的文件

（12） 经实施医疗机构进行临床试验的人要求，第 61 条第 2 款各项所列的记录（包括文件）。 说明将可供查阅的文件

13. 医疗执行机构认为医疗执行机构违反部长令或临床试验规程，妨碍了适当的临床试验时（第 66 条规定的情况除外）。 说明进行临床试验的人员可以停止临床试验的文件

14. 描述确保适当和顺利进行临床试验的其他必要事项的文件

（第 155 号劳动条例第 2 号，部分修订）

（业务外包）

第二十二条 本人或者医疗机构委托进行临床试验的人员或机构进行临床试验的准备和管理的全部或部分工作的，受委托委托人（以下简称本节中的“受托人”）应当出具载明下列事项的文件。 必须签订合同。

（i） 与货物相关的工作范围

（ii） 与寄售相关的工作程序相关事项

（iii） 打算进行临床试验的人或进行临床试验的医疗机构能够根据前项程序确认与委托相关的工作是否正在适当、顺利地进行。

（4） 关于向受托人发出指示的事项

（5） 在前项指示的情况下，打算进行临床试验的人或医疗机构可以确认是否已采取相关措施。

（6） 受托人向打算进行临床试验的人或进行临床试验的医疗机构提交的报告相关事项

（vii） 与以下条款规定的与外包业务相关的措施的相关事项

（8） 与委托业务相关的其他必要事项

2. 根据前款规定签订书面合同时，应比照适用第 12 条第 2 项至第 5 项的规定。 在这种情况下，本规定中的“打算申请临床试验的人”应理解为“打算自行进行临床试验的人或实施临床试验的医疗机构”。

（24 劳动条例 161、26 劳动条例 87，部分修订）

（对受试者的补偿措施）

第二十三条 拟自行进行临床试验的人，对对临床试验参与人造成的健康损害（包括因受托人的工作造成的损害）应当事先承担责任。 为了补偿上述情况，必须签订保险合同并采取其他必要措施。

（26 劳动条例 87，部分修订）

第 3 章 临床试验管理标准

第一节 临床试验申办者管理标准

（研究器械或研究器械的管理）

第二十四条 申办者应当向试验装置或其容器、包装提供下列物品（进行扩大临床试验的，限于第1项、第2项所列事项）： 它必须用日语书写。

（i） 用于临床试验的事实

（ii） 申办者的姓名和地址（如果该人在日本没有地址，则为居住地的姓名和国家以及临床试验国家/地区管理员的姓名和地址）

（3） 原材料名称或识别符号

（iv） 序列号或制造代码

（5） 对于需要指定的项目，如保管方法和有效期，其内容

2. 申办者应提供附在研究设备、研究设备或其容器或包装（包括内袋）上的文件。 以下项目不得描述。 但是，这不适用于使用研究设备进行临床试验或扩展临床试验的情况，其中受试者、研究者等或临床试验合作者未处于无法识别测试设备和控制设备的状态。

（1） 计划销售名称

（ii） 预期使用目的、功效或效果

（3） 计划作方法或使用方法

3. 在紧急情况下，申办者应采取必要措施，使研究者能够在受试者、研究者等和临床试验合作者无法区分测试设备和控制设备的状态下，立即识别交付给医疗机构的研究设备的测试设备和控制设备。

4. 为防止运输和储存过程中的污染或变质，申办者必须将研究装置或其部件包装并运送到医疗机构。 但是，如果在运输和储存过程中没有污染或变质的风险，则不适用。

5. 申办者必须准备以下与研究设备或研究设备相关的记录：

（i） 与研究器械制造相关的记录，例如研究器械的制造日期、制造方法和数量，以及与研究器械质量相关的测试记录，例如研究器械的稳定性。

（ii） 各医疗机构临床试验中使用的器械的交付或收集数量和日期的记录

（3） 临床试验用具的处置记录

6. 申办者应在签订临床试验合同后，立即准备一份用于管理临床试验设备的程序手册，并将其交付给进行医疗机构。

7. 申办者应根据需要准备一份文件，说明如何使用研究器械和其他处理方法，并按照第 58 条的规定将其交付给研究者等、临床试验合作者和研究器械管理员，并根据需要对这些人员进行教育和培训。

八、关于根据第六款的规定发行程序手册，第十条第（二）款至第五款的规定应比照适用。 在这种情况下，本条款中的“打算申请临床试验的人”一词应理解为“申办者”。

9. 关于第 7 款所述文件的交付，第 10 条第 2 款至第 5 款的规定应比照适用。 在这种情况下，本规定中的“打算请求临床试验的人”应理解为“申办者”，“医疗机构负责人”应理解为“第 58 条定义的研究者等、临床试验协作者和研究器械管理员”。

（24 劳动条例 161、26 劳动令 87、28 劳动令 128、2 劳动令 155、3 劳动令 15、部分修订）

（交付研究设备）

第二十五条 申办者应在申办者的责任下，将生产设施制造的试验设备交付给医疗机构，该生产设施应配备保证临床试验设备质量所必需的结构设备和适当的生产控制和质量控制方法，且无缺陷。 但是，在进行扩大临床试验的情况下，作为临床试验器械的医疗器械可以由医疗机构从进行医疗机构作为库存的医疗器械中选择，或者临床试验申办者可以自行选择。

2. 在前款但书的情况下，申办者应用日语描述前条第 （1） 款第 （1） 项和第 （ii） 项所列事项，关于研究设备的容器或包装，地点采用适当的制造和质量控制方法。

3. 在第 （1） 款但书的情况下，第 58 条所指的研究器械的管理者应将其与其他医疗器械区分开来适当管理该研究器械。

（21 劳动条例 68、28 劳动条例 128，部分修订）

（委托文件的准备）

第二十六条 申办者将第二条第二十款规定的协调工作委托临床试验协调医师或者临床试验协调委员会时，申办者必须准备一份文件，说明工作范围、程序和其他必要事项。

（24 劳动条例 161、条例 2 劳动条例 155，部分修订）

（设置有效性和安全性评估委员会）

第二十七条 申办者可以设立疗效和安全性评价委员会，审议继续临床试验的适当性或者临床试验方案的变更。

2. 申办者必须编制前款疗效和安全性评价委员会审议的程序手册，并让研究者根据手册进行审议。

3. 发起人进行前款规定的审议时，发起人必须准备并保存审议记录。

（缺陷信息等）

第二十八条 申办者应当收集、审查临床试验所用设备的质量、有效性、安全性等事项以及正常进行临床试验所必需的其他信息，并提供给开展临床试验的医疗机构负责人。

2. 当申办者知悉法律第 80 条第 2 款第 6 项规定的与调查中使用的设备有关的任何事项时，申办者应在调查等期限届满后 3 个月内通知研究者和医疗机构负责人每种设备所表达的患者名单，以及自测试设备临床试验计划通知之日起每年通知一次。

3. 在前款规定的事项中，申办者应提交测试设备或研究中使用的设备（不包括测试设备）的研究设备摘要。 如果从与上述相关的科学知识中了解到不可预测的情况，则必须立即通知研究者和医疗机构负责人。

4. 当申办者了解到有关临床试验所用设备的质量、疗效和安全性或其他对正确进行临床试验很重要的信息时，申办者必须根据需要修改临床试验方案和研究设备的大纲。 在这种情况下，必须获得研究者的同意才能修改方案。

（25 劳动条例 11、条例 2 劳动令 155、条例 3 劳动令 15，部分修订）

（实施监控）

第二十九条 主办单位应当编制监查程序手册，并按照该程序手册进行监查。

2. 依照前款规定进行监测时，必须在实施医疗机构现场进行。 但是，当可以通过其他方法执行足够的监控时，这不适用。

（监督员的职责）

第三十条 从事监控的人员（以下简称监控人员） 如果经监测结果确认现场的临床试验未按照本部令或临床试验方案进行，则必须立即通知进行医疗现场的研究者。

2. 在进行医疗机构现场进行监测或监测员接触患者时，监督员每次必须向申办者提交监测报告，说明以下事项。

（i） 进行监测的日期;

（ii） 受监测的医疗机构

（iii） 监督员的名称

（iv） 在监控等过程中听取说明的调查员的姓名。

5. 监测结果总结

（6） 依照前款规定通知调查人员的事项

（vii） 针对前项所述事项应采取的措施以及监察员对此类措施的观察

（劳动条例 26 第 87 条、第 3 条例、劳动条例第 15 条，部分修订）

（审计）

第三十一条 发起人应当制定审计计划和工作程序，并按照计划和程序进行审计。

2. 审计人员（以下简称“审计师”） 不得是负责开发和监控与审计相关的研究设备相关工作的人员。

3. 进行审计时，审计师必须准备一份审计报告，记录审计中确认的事项和证明已实施审计的审计证书，并将其提交给发起人。

（25 劳动条例 11、26 劳动条例 87，部分修订）

（临床试验的中止等）

第三十二条 经办者发现实施的医疗机构违反本省令、临床试验方案或临床试验合同，妨碍了适当的临床试验时（第 66 条规定的情况除外）。 在这种情况下，必须终止与医疗机构的临床试验合同，并且必须终止在医疗机构的临床试验。

2. 如果申办者暂停或终止临床试验，申办者必须立即以书面形式通知医疗机构负责人及其原因。

3. 如果申办者决定不将临床试验收集的临床试验测试结果数据附加到该法第 23-2-5 条第 3 款和《关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》（昭和第 36 卫生福利部第 1 号令）第 114-22-4 条第 1 款规定的申请中， 必须以书面形式通知医疗机构主任及其原因。

四、第十条第 2 款至第 5 款的规定应比照适用于根据第 （2） 款和前款的规定进行的书面通知。 在这种情况下，本条款中的“打算申请临床试验的人”一词应理解为“申办者”。

（26 劳动条例 87、条例 2 劳动条例 155，部分修订）

（摘要报告）

第三十三条 临床试验申办者完成或者终止临床试验后，申办者应当提交总结报告（临床试验结果总结文件等）。 同理适用于下文。 ） 。

（记录保存等）

第三十四条 申办者应当提交下列与临床试验有关的记录（包括文件和数据）。 批准制造和销售与测试设备相关的医疗器械（根据法案第 23-2-6-2 条第 1 款的规定附加条件和截止日期的除外）。 这同样适用于第 45 条、第 53 条和第 61 条第 2 款。 （根据第 32 条第 3 款的规定进行通知的情况下，自通知之日起已过去三年）或自临床试验停止或终止之日起已过去三年，以较晚者为准，应适当保存。

（i） 申办者根据本部长条例的规定准备的临床试验方案、合同、总结报告或其他文件，或其副本;

（2） 病例报告书、根据第 51 条第 6 款的规定申报的文件，以及根据本部长令的规定从医疗机构负责人或调查员处获得的其他记录。

（3） 与临床试验请求和管理相关的监控、审计和其他作记录（前两项和五项中列出的除外） )

4. 通过临床试验获得的数据

（v） 第 24 条第 （5） 款所述的记录;

2. 在日本没有地址的发起人必须让试验国的管理人在前款规定的期限内保留第 24 条第 5 款规定的记录。

（21 劳动条例 68、26 劳动令 87、4 令劳动令 84，部分修订）

第二节 临床试验实施人管理临床试验的标准

（研究器械或研究器械的管理）

第三十五条 自行进行临床试验的人，应当在临床试验器械或者其容器、包装上包括下列物品（进行扩大临床试验的，限于第一项、第二项所列事项）： 它必须用日语书写。

（i） 用于临床试验的事实

（ii） 自行进行临床试验的人员的姓名和地址;

（3） 原材料名称或识别符号

（iv） 序列号或制造代码

（5） 对于需要指定的项目，如保管方法和有效期，其内容

2. 自行进行临床试验的人员应提供临床试验器械、研究器械或其容器或包装（含内袋）所附的文件。 以下项目不得描述。 但是，这不适用于使用研究设备进行临床试验或扩展临床试验的情况，其中受试者、研究者等或临床试验合作者未处于无法识别测试设备和控制设备的状态。

（1） 计划销售名称

（ii） 预期使用目的、功效或效果

（3） 计划作方法或使用方法

（3） 自行进行临床试验的人员必须采取必要措施，使研究者能够在受试者、研究者和研究合作者无法区分测试设备和控制设备的状态下，在紧急情况下立即识别测试设备和控制设备。

4. 必须为自己进行临床试验的人员提供经过适当包装的研究设备，以防止在运输和储存过程中受到污染或变质。 但是，如果在运输和储存过程中没有污染或变质的风险，则不适用。

5. 自行进行临床试验的人必须准备或获取以下与研究设备或研究设备相关的记录。

（i） 与研究器械制造相关的记录，例如研究器械的制造日期、制造方法和数量，以及与研究器械质量相关的测试记录，例如研究器械的稳定性。

（ii） 临床试验设备提供者购买临床试验中使用的设备或提供设备的数量和日期的记录;

（3） 临床试验用具的处置记录

6. 自行进行临床试验的人员必须在进行临床试验的医疗机构准备用于管理临床试验使用的设备的程序手册，并在批准进行临床试验后立即将其交付给进行医疗机构。

7. 自行进行临床试验的人，应当根据需要准备说明如何使用试验器械和其他处理方法的文件，按照第五十八条的规定将其交付临床试验研究者、临床试验合作者和临床试验器械管理人，并根据需要对这些人员进行教育和培训。

（24 劳动条例 161、25 劳动令 11、28 劳动令 128、条例 2 劳动令 155、条例 3 劳动令 15，部分修订）

（确保临床试验设备的质量）

第三十六条 自行进行临床试验的人，应当使用本厂制造的试验设备进行临床试验，该工厂应配备保证临床试验设备质量所必需的结构设备，并采用适当的生产控制和质量控制方法。 但是，在进行扩大临床试验的情况下，作为研究器械的医疗器械可以由实施医疗机构从实施医疗机构作为库存储存的医疗器械中选择，也可以由实施临床试验的人自己选择。

2. 在前款但书的情况下，进行临床试验的人必须在采用适当制造和质量控制方法的地方，用日语写上前条第 （1） 款第 （1） 项和第 （ii） 项所列事项关于研究设备的容器或包装。

3. 在第 （1） 款但书的情况下，第 58 条所指的研究器械的管理者应将其与其他医疗器械区分开来适当管理该研究器械。

（28 劳动条例 128，部分修订）

（委托文件的准备）

第三十七条 自行进行临床试验的人将第二条第二十款规定的协调工作委托临床试验协调医师或者临床试验协调委员会进行时，必须准备说明工作范围、程序和其他必要事项的文件。

（24 劳动条例 161、条例 2 劳动条例 155，部分修订）

（设置有效性和安全性评估委员会）

第三十八条 自行进行临床试验的人员可以成立疗效和安全性评价委员会，审议继续进行临床试验的适当性或者变更临床试验方案。

2. 自行进行临床试验的人必须按照前款规定准备一份程序手册，供疗效和安全性评估委员会审议，并按照本手册进行审议。

3. 当一个人自行进行临床试验时，他或她应该将审议记录并保存。

（缺陷信息等）

第三十九条 自行进行临床试验的人，应当收集、审查与临床试验所用设备的质量、有效性、安全性有关的信息以及正确进行临床试验所必需的其他信息，并向开展临床试验的医疗机构负责人提供。

2. 实施临床试验的人发现自己得知法律第 80-2 条第 6 款规定的有关临床试验中使用的设备的任何事项时，实施临床试验的人应立即通知医疗机构负责人（如果根据一个实施计划在多个实施医疗机构联合进行临床试验，则包括其他医疗机构的研究者）。 应通知公司。

3. 当实施临床试验的人员了解到临床试验中使用的设备的质量、有效性和安全性等事项，或其他对正确进行临床试验很重要的信息时，实施临床试验的人员必须根据需要修改临床试验方案和临床试验设备概要。

（第 155 号劳动条例第 2 号，部分修订）

（实施监控）

第四十条 自行进行临床试验的人，应当根据第四十六条第一项规定的机构审查委员会的意见，制作监查程序手册，并按照该程序手册进行监查。

2. 监督员不得在被监测的医疗机构从事临床试验。

3. 根据第 （1） 项的规定进行监测时，必须在实施医疗机构现场进行。 但是，当可以通过其他方法执行足够的监控时，这不适用。

（21 劳动条例 68、26 劳动条例 87，部分修订）

（监督员的职责）

第四十一条 经监查，经监查确认医疗机构的临床试验未按照本部令或者临床试验方案进行，监查员应立即通知有关医疗机构的研究员。

2. 监查员每次进行现场监查时，监查员必须向进行临床试验的人员和参与监查的医疗机构负责人提交一份监查报告，说明以下事项。

（i） 进行监测的日期;

（ii） 监察员名称

（iii） 在监控等过程中听取说明的调查员的姓名。

4. 监测结果总结

（五）依照前款规定通知调查人员的事项

（6） 针对前项所述事项应采取的措施以及监察员对此类措施的意见

（21 劳动条例 68、26 劳动条例 87、条例 3 劳动令 15，部分修订）

（审计）

第四十二条 自行进行临床试验的人，应当制定监查计划和手术程序，并根据第四十六条第（一）项规定的机构审查委员会的意见，按照计划和程序进行监查。

2. 监查负责人应在监查与临床试验相关的医疗机构进行临床试验（包括其准备和管理）。 不得进行监控。

3. 进行审计时，审计师必须准备一份审计报告，记录审计中确认的事项和证明已进行审计的审计证书，并将其提交给进行临床试验的人员和实施审计的医疗机构的负责人。

（21 劳动条例 68，部分修订）

（临床试验的中止等）

第四十三条 自行实施临床试验的人，如果实施医疗机构发现违反省令或临床试验实施计划，干扰了适当的临床试验，则应进行临床试验（第六十六条规定的情况除外）。 在这种情况下，必须停止在医疗机构的临床试验。

2. 如果进行临床试验的人暂停或中止临床试验，他或她必须立即以书面形式通知医疗机构负责人及其理由。

（3） 根据法律第 23-2-5 条第 3 款和《关于确保药品、医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律施行规则》第 114-22-4 条第 1 款的规定，如果进行临床试验的人本人发现自己发现临床试验收集的临床试验结果数据未附在申请表上，则进行临床试验的人必须以书面形式通知医疗机构负责人及其理由。

（26 劳动条例 87、条例 2 劳动条例 155，部分修订）

（摘要报告）

第四十四条 自行进行临床试验的，应当在临床试验终止或者终止时准备总结报告。

（记录保存等）

第四十五条 自行进行临床试验的，应当对下列临床试验（包括文书、资料）进行记录： 应适当保存至研究器械提供者获得制造和销售与测试器械有关的医疗器械的批准之日（在根据第 43 条第 3 款的规定发出通知的情况下，为通知之日起三年后）或临床试验终止或终止后三年之日，以较晚者为准。

（i） 由进行临床试验的人根据本部长令的规定自行准备的临床试验方案、批准函、总结报告或其他文件，或其副本。

（ii） 病例报告书、根据第 51 条第 7 款的规定通知的文件，以及根据本部长令的规定从医疗机构负责人或研究负责人处获得的其他记录。

（iii） 与临床试验实施的准备和管理相关的监控、审计和其他作记录（前述第 2 项和第 5 项所列的除外）。 )

4. 通过临床试验获得的数据

（v） 第 35 条第 （5） 款所述的记录;

（21 劳动条例 68，部分修订）

第 4 章 进行临床试验的标准

第一节 机构审查委员会

（设立机构审查委员会）

第四十六条 医疗机构负责人应当安排下列机构审查委员会之一对开展临床试验和其他临床试验的适当性进行调查和审议。

（i） 由医疗机构负责人设立的机构审查委员会

（ii） 由一般社团或一般财团成立的机构审查委员会

（3） 《特定非营利活动促进法》（1990 年法律第 7 号）第 2 条第 2 款规定的特定非营利组织设立的机构审查委员会

（4） 由医疗专业人员组成的学术团体设立的机构审查委员会

（5） 私立学校法（昭和 24 年法律第 270 号）第 3 条规定的学校法人（仅限于设有医疗机构的公司）。 机构审查委员会成立

（6） 《法人行政法人总则法》（法律第 11 号第 103 号）第 2 条第 1 款规定的独立行政机构（仅限于主要业务为提供医疗等的人）。 机构审查委员会成立

（7） 国立大学法人法（法律第 15 号第 112 号）第 2 条第 1 款规定的国立大学法人（仅限于设有医疗机构的企业）。 机构审查委员会成立

（8） 地方独立行政法人法（法律第 15 号第 118 号）第 2 条第 1 款规定的地方独立行政法人（仅限于设有医疗机构的人）。 机构审查委员会成立

二、前款第 2 项至第 4 项所列机构审查委员会由设立人设立（以下简称“机构审查委员会设立”）。 必须满足以下要求：

（i） 公司章程或其他同等规定应设立机构审查委员会。

（ii） 其高级职员（包括以任何名义拥有同等或更高权力或控制权的人）; 下一期也是如此。 医生、牙医、药剂师、护士和其他医务人员也包括在内。

（3） 以下人员在高级职员中的比例不得超过三分之一。

（b） 特定医疗机构的员工或与医疗机构有密切关系的其他人

（b） 特定公司的高级职员或雇员，或与公司有密切关系的任何其他人

（4） 申请人必须有足够的财务基础来适当地开展与机构审查委员会的设立和运作相关的工作。

（v） 财产清单、资产负债表、损益表、业务报告和其他财务文件保存在办公室，供公众查阅。

（6） 不存在妨碍机构审查委员会公平和适当履行职责的风险。

（20 劳动条例 163、21 劳动条例 68、26 劳动条例 87，部分修订）

（机构审查委员会的组成等）

第四十七条 机构评审委员会应当具备下列条件：

（1） 从伦理和科学角度充分考虑临床试验的能力。

（ii） 委员会应由五名或五名以上成员组成。

（3） 具有医学、牙科、药学或其他医学或临床试验专业知识者以外的人员（根据以下各项和 （5） 的规定加入委员会的人员除外）。 ） 已添加。

（4） 必须增加一名与实施医疗机构无关的委员。

（5） 在委员会成员中，增加一名与设立机构审查委员会无关的人。

（2） 机构审查委员会的设立人应准备程序手册、委员名单、会议记录及其摘要，其中记载了以下事项，并应按照该程序履行其职责。

1. 主席的任命方法

2. 召开会议的要求

3. 与会议运作有关的事项

（4） 关于第 50 条第 （1） 款适当性审查时间的事项

5. 会议录音相关事项

6. 有关记录保存的事项

7. 其他必要事项

（三） 机构审查委员会的设立应公布前款规定的机构审查委员会的程序摘要、成员名单和会议记录。

4. 机构审查委员会的设立人应指定一名人员执行机构审查委员会的事务。

（21 劳动条例 68，部分修订）

（机构审查委员会会议）

第四十八条 下列委员不得参加对需要审查的临床试验的审议和表决：

（i） 保荐人的管理人员或雇员，或与保荐人有密切关系的其他人

（ii） 自行进行临床试验的人或与自行进行临床试验的人有密切关系的人。

（3） 医疗机构负责人、研究者等或临床试验合作者

2. 不参加审议的会员不得参加投票。

（机构审查委员会审查）

第四十九条 医疗机构负责人应当事先听取第四十六条第（一）项所指机构审查委员会关于在医疗机构进行临床试验的适当性的意见。

2. 实施医疗机构的负责人为前款所指的机构审查委员会（不包括由实施医疗机构负责人设立的第 46 条第 1 项第 1 项所列的机构审查委员会和同一款第 5 项至第 8 项所列的机构审查委员会，由拥有该实施机构的法人设立的机构审查委员会）。 如果公司决定进行调查和审议，则必须与机构审查委员会的设立签订书面合同，并事先说明以下事项。

（i） 合同订立日期

（ii） 医疗机构的名称和地址以及建立机构审查委员会的人。

（3） 与合同相关的工作程序相关事项

（iv） 机构审查委员会应表达其意见的截止日期。

5. 关于保护主体的机密性

6. 其他必要事项

3. 前款所指合同的订立，应比照适用第 12 条第 2 项至第 6 项的规定。 在这种情况下，本规定中，“希望申请临床试验的人”是指“实施医疗机构的负责人”，而“受托人”是指“第 46 条第 1 款所指机构审查委员会的设立者（不包括医疗机构负责人设立的同一款第 1 项所列机构审查委员会和拥有实施医疗机构的公司设立的同一款第 5 项至第 8 项所列机构审查委员会）。它应读作：

4. 根据第 1 款的规定，当医疗机构负责人认为有必要调查和审议机构审查委员会认为有必要根据第 46 条第 1 款认为确定进行临床试验的适当性的先决条件的特定专业事项时，医疗机构负责人应在机构审查委员会的同意下，征得机构审查委员会的同意，并向机构审查委员会以外的机构审查委员会（第 46 条第 1 款各项目中列出的人员（ 对于同一款的 （2） 至 （4） 项，仅限于满足同一条第 （2） 款各项所列条件的。 仅限于。 您可以听取

5. 医疗机构负责人应根据前款规定与听取意见的机构审查委员会（以下简称“专业机构审查委员会”）协商。 在表达意见时，必须根据第 （1） 款的规定及时将该意见报告给听取该意见的机构审查委员会。

6. 根据第（4）项的规定，实施医疗机构的负责人应指定专业机构审查委员会（不包括由实施医疗机构负责人设立的第四十六条第1项第1项所列的机构审查委员会和同一款第5项至第8项所列的机构审查委员会，该委员会由拥有该医疗机构的法人设立）。 为了听取上述意见，必须与设立专门机构审查委员会签订合同，并在文件中事先说明以下事项。

（i） 合同订立日期

（ii） 医疗机构的名称和地址以及设立专业机构审查委员会的人。

（3） 与合同相关的工作程序相关事项

（iv） 专业机构审查委员会调查和审议的具体专业事项的范围，以及专业机构审查委员会应发表意见的截止日期。

5. 关于保护主体的机密性

6. 其他必要事项

7. 前款所指合同的订立，应比照适用第 12 条第 2 项至第 5 项的规定。 在这种情况下，本规定中应将“拟请求临床试验的人”替换为“实施临床试验的医疗机构负责人”，将“受托人”替换为” 第四十九条第 5 款规定的专门机构审查委员会（不包括医疗机构负责人设立的第四十六条第 1 项第 1 项规定的机构审查委员会和同款第 5 项至第 8 项所列的机构审查委员会，由拥有医疗机构的公司设立） （a） 公司的安装人员”。

8. 根据第（1）项或第（4）项的规定，实施医疗机构的负责人应指定第46条第1款所指的机构审查委员会（不包括由实施医疗机构负责人设立的同一款第1项所列的机构审查委员会）。 听取意见时，应取得第 47 条第 2 项规定的程序手册和相关机构审查委员会成员名单。

（21 劳动条例 68、26 劳动条例 87，部分修订）

（继续审查等）

第五十条 临床试验持续时间超过一年的，医疗机构负责人应当按照前条第（一）项的规定，就是否应有关医疗机构继续进行临床试验的适当性征求机构审查委员会的意见（每年一次或者每年一次以上）。 如果存在专门机构审查委员会，根据前条第 4 款的规定听取了对特定专门事项的意见，该特定专门事项是确定继续临床试验的适当性的先决条件，则应听取机构审查委员会和专门机构审查委员会的意见，该委员会根据同一条第 1 款的规定听取了意见。

2. 实施医疗机构负责人根据第 28 条第 2 款和第 3 款、第 39 条第 2 款的规定收到通知，或根据第 68 条第 2 款和第 3 款、第 74 条第 3 款的规定收到报告时，或者当实施医疗机构负责人认为有必要时，实施医疗机构负责人应就实施医疗机构是否适合继续进行临床试验。 根据前条第 1 款的规定听取意见的机构审查委员会的意见（如果有专门机构审查委员会根据前条第 4 款的规定听取了对特定专门事项的意见，该特定专门事项是确定继续临床试验的适当性的先决条件，则机构审查委员会和根据同条第 1 项的规定听取了意见的专业机构审查委员会和专门机构审查委员会）。

三、根据前两款规定听取专门机构审查委员会的意见时，应比照适用前条第 5 项的规定。

（4） 医疗机构负责人收到第 41 条第 2 款规定的监测报告或第 42 条第 3 款规定的审计报告时，医疗机构负责人应听取机构审查委员会对医疗机构是否适当或适当地进行临床试验的意见，该机构审查委员会已根据前条第 1 款的规定听取了该意见。

（21 劳动条例 68、25 劳动条例 11、26 劳动条例 87，部分修订）

（机构审查委员会的职责）

第五十一条 第四十六条第一款所称机构审查委员会（以下简称机构审查委员会） 依照第四十九条第（一）项的规定咨询医疗机构负责人时，应根据下列材料对待审临床试验进行审查，以确定待审临床试验是否在伦理和科学上适当，以及该临床试验是否适宜在医疗机构进行，并应以书面形式提出意见。

（i） 第 10 条第 1 项或第 21 条第各项所列的文件

（ii） 与招募对象程序相关的材料

（iii） 包含第 7 条第 5 款或第 18 条第 4 款规定的信息以及对正确进行临床试验很重要的其他信息的文件。

（iv） 应为研究者的简历等。

（5） 机构审查委员会认为必要的其他材料

2. 专业机构复查委员会根据第 49 条第 4 项的规定听取医疗机构负责人的意见时，专业机构复查委员会应使用前款各项所列材料（限于专业机构复查委员会认为必要的材料）关于要审查的特定专业事项。 审查应基于上述内容，并且必须以书面形式表达意见。

3. 机构审查委员会和专门机构审查委员会根据前条第 1 项或第 2 项的规定听取实施医疗机构负责人的意见时，机构审查委员会应调查实施医疗机构是否适当地进行临床试验，并确定是否适合在实施医疗机构继续进行临床试验。 专门机构审查委员会在调查已听取意见的具体专门事项后，应当对作为确定继续临床试验适当性的必要条件的各项专门事项进行审查，并应根据与已听取意见的事项有关情况的紧急程度，及时以书面形式发表意见。

4. 机构审查委员会根据前条第 4 项的规定听取医疗机构负责人的意见时，必须审查临床试验是否在医疗机构进行适当或适当，并以书面形式发表意见。

5. 医疗机构负责人根据第 49 条第 4 款的规定听取了专门机构审查委员会的意见时，机构审查委员会在根据第 1 项或第 3 项的规定发表意见时，应遵守同一条第 5 款的规定（包括前条第 3 项比照适用的情况）。 这必须根据根据本条规定报告的专家机构审查委员会的意见进行。

6. 医疗机构负责人应根据第 （1） 款或第 （3） 款将机构审查委员会的意见书面通知打算申请临床试验的人或申办者以及应为研究者或研究者的人。

（7） 医疗机构负责人应根据第 （1）、（3） 或 （4） 款的规定，将机构审查委员会的意见书面通知打算自行进行临床试验的人或自行进行临床试验的人。

八、第十条第（二）款至第五款的规定应比照适用于根据第（6）款发出的书面通知。 在这种情况下，本规定中的“打算请求临床试验的人”应理解为“进行临床试验的医疗机构的负责人”，“医疗机构负责人”应理解为“打算请求临床试验的人或临床试验的发起人”。

（21 劳动条例 68、26 劳动条例 87，部分修订）

（机构审查委员会的意见）

第五十二条 依照第四十九条第一项的规定听取意见的机构审查委员会表示不宜进行临床试验的意见，医疗机构不得接受临床试验申请或者批准开展临床试验。

（2） 机构审查委员会根据第 50 条第 1 款或第 2 款的规定听取了意见，如果表示不宜继续临床试验，则执行医疗机构应终止临床试验合同或取消临床试验。

（3） 根据第 50 条第 4 款的规定听取意见的机构审查委员会表示医疗机构未适当进行临床试验或未适当进行，医疗机构负责人应采取必要措施。

（21 劳动条例 68，部分修订）

（记录保存）

第五十三条 设立机构审查委员会的人，应当按照第四十七条第（二）项的规定提交程序和成员名单、会议记录及其概要、根据第四十九条第（二）项和第六项规定提交的合同相关材料、第五十一条第一款各项所列材料、同条第（二）项规定的材料，以及根据第六十条第（一）项至第四项的规定向机构审查委员会和专门机构审查委员会申报。 应保留一段时间，直到收到与测试器械有关的医疗器械的制造和销售的批准之日（或收到第 32 条第 3 款或第 43 条第 3 款规定的通知之日）或临床试验中止或终止之日起满三年之日，以较晚者为准。

（21 劳动条例 68、26 劳动条例 87，部分修订）

第二节 医疗机构的实施

（医疗机构实施要求）

第五十四条 实施医疗机构必须具备下列条件：

（i） 公司应有足够的设施和人员进行临床观察和测试。

（ii） 在紧急情况下对主体采取必要措施的能力。

（3） 必须充分确保研究人员、药剂师、护士、放射技师、临床实验室技术人员、临床工程师和适当和顺利进行临床试验所需的其他工作人员。

（21 劳动条例 68，部分修订）

（医疗机构负责人）

第五十五条 医疗机构负责人应当编制临床试验相关工作的程序手册。

2. 医疗机构负责人必须采取必要措施，确保医疗机构的临床试验按照本省令、临床试验方案、申办者要求临床试验时的临床试验合同、第 21 条第 5 项至第 11 项规定的文件（如果临床试验实施者本人进行临床试验）以及前款规定的程序手册适当、顺利地进行。

3. 医疗机构负责人必须采取必要措施确保受试者的机密性。

（监控合作等）

第五十六条 医疗机构负责人应由申办者或进行临床试验的人本人以及第四十六条第一项所指的机构审查委员会和第四十九条第五款所指的专业机构审查委员会进行监督和审计（专业机构审查委员会的情况，仅在根据第四十九条第四项的规定听取意见时）。 以下简称“机构审查委员会等”。 您必须配合

（2） 在进行前款所指的监测、审计或调查时，医疗机构负责人应根据监督员、审计员、机构审查委员会等的要求，提供第 61 条第 2 款各项所列的与临床试验有关的记录以供查阅。

（21 劳动条例 68、26 劳动条例 87，部分修订）

（临床试验秘书处）

第五十七条 医疗机构负责人应当指定专人从事与临床试验有关的行政工作。

（临床试验设备的管理）

第 58 条 研究设备管理员（指管理研究设备的人） 临床试验器械必须按照第 24 条第 6 款或第 35 条第 6 款规定的程序进行妥善管理。

（24 劳动条例 161、条例 2 劳动条例 155，部分修订）

（业务外包等）

第 59 条 医疗机构（实施临床试验的人自己、研究者或实施医疗机构进行临床试验的情况） 本条以下亦应适用。 如果与临床试验实施相关的部分工作外包，则必须与受托人签订合同，并在文件中说明以下事项。

（i） 与货物相关的工作范围

（ii） 与寄售相关的工作程序相关事项

（3） 实施医疗机构可以根据前项程序确认与委托相关的工作是否得到适当和顺利地进行。

（iv） 有关向受托人发出指示的事项

（5） 在前项指示的情况下，实施医疗机构可以确认是否已采取措施。

（6） 受托人向实施医疗机构报告相关事项

（vii） 与寄售有关工作所需的其他事项

（21 劳动条例 68，部分修订）

（临床试验的中止等）

第六十条 医疗机构负责人收到依照第二十八条第（二）项、第（三）项规定申办者的通知，或者根据第三十九条第（二）项的规定自行进行临床试验的人的通知时，医疗机构负责人应立即以书面形式通知机构审查委员会等。

2. 医疗机构负责人应根据第 32 条第 2 款的规定向申办者暂停临床试验，或根据第 43 条第 2 款的规定向本人进行临床试验的人暂停临床试验; 临床试验申办者根据第 32 条第 3 款的规定被通知停止临床试验，表示决定不将申请附加到申请中，或临床试验实施者根据第 43 条第 3 项的规定通知不将申请附加到申请中时，申请人应立即将该事实和理由书面通知研究者和机构审查委员会。

3. 如果医疗机构负责人根据第 69 条第 2 款的规定收到研究者关于临床试验将暂停或停止的报告，则主任应立即以书面形式通知机构审查委员会等和临床试验申办者及其理由。

4. 当医疗机构负责人收到根据第 69 条第 3 款的规定从研究者处决临床试验的报告时，医疗机构负责人应将该事实通知机构审查委员会等和临床试验申办者，并附上结果摘要。

5. 第十条第（二）款至第五款的规定应比照适用于根据第三款发出的书面通知。 在这种情况下，本规定中的“打算请求临床试验的人”应理解为“医疗机构负责人”，“临床试验机构负责人”应理解为“申办者”。

（21 劳动条例 68、25 劳动条例 11、26 劳动条例 87，部分修订）

（记录保存）

第六十一条 实施医疗机构负责人应当指定专人负责备案工作。

2. 前款所指的记录保存官应保存以下与临床试验有关的记录（包括文件）。 应保留一段时间，直到收到与测试器械有关的医疗器械的制造和销售批准之日（如果根据第 32 条第 3 款或第 43 条第 3 款的规定收到通知，则自通知之日起已过去三年）或临床试验停止或终止后经过三年之日，以较晚者为准。

1. 原始文件

（2） 实施医疗机构的工作人员根据本部令的规定准备的合同、批准文件、同意文件、说明文件和其他文件，或其复印件。

（3） 临床试验方案、根据第 51 条第 1 项至第 3 项的规定从机构审查委员会等获得的文件，以及根据本部令的规定获得的其他文件

（4） 临床试验中使用的设备及其他与临床试验相关的业务记录的管理

（21 劳动条例 68、条例 2 劳动条例 155，部分修订）

第 3 节 调查员

（研究者要求）

第六十二条 调查人员必须具备下列条件：

（i） 申请人必须接受过足够的教育和培训，以适当地进行临床试验，并具有足够的临床经验。

（ii） 熟悉临床试验方案、研究设备大纲以及第 24 条第 7 款或第 35 条第 7 款规定的文件中描述的研究设备的适当使用。

（3） 有进行临床试验所需的时间。

（第 155 号劳动条例第 2 号，部分修订）

（调查员等）

第六十三条 研究者有参与临床试验的共同研究者或者临床试验合作者，研究者应当编制分担任务清单。

2. 研究者必须向研究者和共同研究者充分解释临床试验的内容，并提供根据第 28 条第 （2） 款和第 （3） 款的规定通知的事项、根据第 39 条第 （2） 款的规定通知的事项以及适当和顺利进行工作所需的其他信息共享。

（25 劳动条例 11，部分修订）

（选择对象）

第六十四条 调查人员应当按照下列规定选择对象：

（i） 从伦理和科学的角度来看，应根据临床试验的目的适当考虑健康状况、症状、年龄、同意能力等。

（ii） 那些缺乏同意能力的人不得被选中，除非不可避免地使他们成为臣民。

（3） 在选择可能因不参加临床试验而遭受不公平不利影响的人时，应充分考虑确保该人的同意是自愿的。

（对受试者的责任）

第六十五条 研究者应当向研究对象说明研究设备的正确使用方法，必要时确认研究对象是否正确使用研究设备。

2. 如果受试者正在由另一名医生治疗，研究者应在征得受试者同意后，通知另一名医生该受试者将参加临床试验。

3. 医疗机构负责人和研究者必须提前采取必要措施，为受试者发生的不良事件提供适当的医疗护理。

4. 如果研究者认为受试者发生不良事件并且需要治疗，研究者应通知受试者。

（第 155 号劳动条例第 2 号，部分修订）

（与临床试验方案的偏差）

第六十六条 研究者应当按照机构审查委员会事先批准的临床试验方案进行临床试验。

2. 如果研究者因任何其他医学上不可避免的原因而未能遵守临床试验方案，以避免对受试者造成直接危险，研究者应记录所有方案，并在申办者要求临床试验的情况下，立即将说明该事实及其原因的文件发送给申办者和开展医疗机构的负责人。 如果进行临床试验的人进行临床试验，他或她必须将其提交给医疗机构的负责人。

3. 第 10 条第 2 款至第 5 款的规定应比照适用于申办者要求临床试验时根据前款规定提交的文件。 在这种情况下，本条款中的“打算申请临床试验的人”应理解为“研究者”，而提及“进行临床试验的医疗机构负责人”应理解为“申办者”。

（21 劳动条例 68、26 劳动条例 87、条例 3 劳动令 15，部分修订）

（病例报告表）

第六十七条 研究者应当按照临床试验方案如实编制病例报告，并写明姓名。

2. 当研究者更改或修改病例报告的描述时，必须在其中注明日期和名称。

3. 研究者必须检查研究者准备的病例报告表，确认内容，并在上面写上姓名。

（24 劳动条例 161、26 劳动条例 87、条例 208 劳动令 2，部分修订）

（错误报告）

第六十八条 研究者应当酌情书面向医疗机构负责人报告临床试验实施情况总结。

2. 当申办者要求进行临床试验时，如果研究者认识到或认识到由于研究中使用的设备故障已经发生或可能发生死亡或其他严重不良事件，研究者必须立即向医疗机构负责人报告并通知临床试验申办者。 在这种情况下，如果申办者、医疗机构负责人、机构审查委员会等要求提供进一步的必要信息，研究者必须遵守该要求。

3. 如果进行临床试验的人自己进行临床试验，研究者应在认识到已发生死亡或其他严重不良事件或因临床试验中使用的设备故障而存在此类发生风险时，立即通知实施医疗机构的负责人（包括其他实施机构的研究者，在根据单一实施计划在多个开展医疗机构联合进行临床试验的情况下进行临床试验）。 并通知研究设备提供者。 在这种情况下，如果研究者提供者、医疗机构负责人、机构审查委员会等要求研究者提供进一步的必要信息，研究者必须遵守该要求。

（21 劳动条例 68、25 劳动令 11、26 劳动令 87、条例 2 劳动令 155，部分修订）

（临床试验的中止等）

第六十九条 依照第六十条第（二）项的通知中止或者停止临床试验时，研究者应当及时通知研究对象，并采取提供适当医疗照护等其他必要措施。

2. 如果研究者自行暂停或终止临床试验，研究者必须立即以书面形式向医疗机构负责人报告其原因。

3. 临床试验完成后，研究者必须就此向医疗机构负责人书面报告并总结结果。

第四节 主体同意

（书面说明和获得同意）

第七十条 邀请拟作为试验对象的人参加临床试验时，研究者应当书面说明并事先取得书面同意，以便了解当事人对临床试验内容和与临床试验有关的其他事项。

2. 尽管有前款规定，如果由于缺乏同意能力等原因难以获得同意，则拟受试者可以经拟受试者代表同意参加临床试验。

3. 如果调查员根据前款规定获得拟成为受试者的人的代表的同意，则调查员应准备替代人同意的笔录和替代人与被调查人之间的关系记录。

4. 尽管有第 （2） 款的规定，在预测研究设备对受试者无效的临床试验中，研究者不得允许将成为难以获得同意的受试者的人参加临床试验。 但是，这不适用于第 7 条第 2 款或第 18 条第 2 款规定的情况。

5. 研究者等应将说明文件的内容和与临床试验相关的其他事项通知应为主体的人（或获得该人代理人的同意，则为应为主体的人）。 这同样适用于以下第 73 条。 这个问题必须得到令人满意的回答。

（21 劳动条例 68、26 劳动条例 87，部分修订）

（说明文件）

第七十一条 调查员依照前条第（一）项作出说明时，应当出具说明文件，说明下列事项：

（i） 临床试验是为了测试的事实

2. 临床试验的目的

（3） 研究者的姓名和联系方式

4. 临床试验方法

（v） 研究设备对受试者身心健康的预测益处（如果预计不会有这种益处）和预测的对受试者的不利影响。

6. 其他处理方法相关事项

七、 参加临床试验的持续时间

（8） 可以随时取消参加临床试验的事实。

（9） 受试者不会因不参加临床试验或退出参与而受到不利对待的事实。

10. 取消临床试验参与时研究器械的处理事项

11. 在主体保密的前提下，原始材料可由监督员、审计师、机构审查委员会等查看。

12. 主题机密性将被保留的事实。

13. 发生健康危害时医疗机构的联系信息