

治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者）が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者）が満足するように答えなければならない。

（説明文書）

第 51 条 治験責任医師等は、前条第 1 項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - 4) 治験の方法
  - 5) 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
  - 6) 他の治療方法に関する事項
  - 7) 治験に参加する期間
  - 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
  - 9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
  - 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
  - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
  - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - 14) 健康被害の補償に関する事項
  - 15) 当該治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- 3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

〈第 1 項〉

- 1 説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。
  - 1) 治験が研究を伴うこと。（第 1 号）
  - 2) 治験の目的（第 2 号）
  - 3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）（第 4 号）
  - 4) 被験者の治験への参加予定期間（第 7 号）
  - 5) 治験に参加する予定の被験者数（第 15 号）
  - 6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）（第 5 号）
  - 7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性（第 6 号）
  - 8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び

治療（第 13 号及び第 14 号）

- 9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。（第 8 号及び第 9 号）
  - 10) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。（第 15 号）
  - 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由（第 15 号）
  - 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。（第 10 号）
  - 13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。（第 11 号）
  - 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容（第 15 号）
  - 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）（第 15 号）
  - 16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先（第 3 号）
  - 17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口（第 12 号）
  - 18) 被験者が守るべき事項（第 15 号）
- 2 第 15 号の「当該治験に係る必要な事項」とは、治験に参加する予定の被験者数、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には直ちに被験者又は代諾者に当該情報が伝えられること、治験への参加を中止させる場合の条件又は理由、被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容及び被験者が守るべき事項が挙げられること。なお、第 10 号については、規制当局が原資料を閲覧できる旨も記載すること。（局長通知）
- 3 説明文書と同意文書（第 52 条参照）は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましいこと。（局長通知）
- 4 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者となる。

注 1) 説明文書の作成については第 9 条又は第 15 条の 6 を参照のこと。

注 2) 被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、第 54 条第 3 項により、治験責任医師又は治験分担医師はその都度改訂された説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならないこと。

〈第 2 項〉

- 1 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、

自ら治験を実施する者、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。

- 2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1と同様であること。

〈第3項〉

- 1 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者（被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合における公正な立会人を含む。）が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1と同様であること。

（同意文書等への署名等）

- 第52条 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第3項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名なつ押し、又は署名しなければ、効力を生じない。
- 2 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。
  - 3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者（第50条第2項に規定する被験者となるべき者を除く。）に対する同条第1項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上で、しなければならない。
  - 4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

〈第1項〉

- 1 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。（局長通知）
- 2 第3項の規定により、被験者となるべき者又はその代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入するものとする。

〈第2項〉

- 1 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

〈第3項〉

- 1 被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対して、説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとする。
- 2 「説明文書を読むことができない」被験者となるべき者とは、例えば、眼疾患を有することにより説明文書を読むことはできないが、口頭による説明等ではその内容を理解することができる被験者となるべき者等が考えられる。(局長通知)
- 3 本項は、同意の能力はあるが視力障害等により説明文書が読めない者についての措置に関する規定である。説明文書を読むことができない「被験者となるべき者」は、「被験者となるべき者又は代諾者となるべき者」を意味するが、( )内の「第50条第2項に規定する被験者となるべき者」を除くとは同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難な被験者となるべき者本人を除く意味であること。同意の能力がなく、説明文書が読めない被験者に対しては、代諾者がまず問義され、代諾者が視力障害等により説明文書が読めない場合に代諾者に対して本項の立会人の適用がある。
- 4 「同条第1項に規定する説明」とは、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対する説明を、「同意」とは同条第1項又は第2項に規定するこれらの者による同意を意味する。

〈第4項〉

- 1 治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。

(同意文書の交付)

第53条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。)に交付しなければならない。

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、これらの者及び被験者となるべき者(代諾者の同意を得ようとする場合には、代諾者となるべき者)が記名捺印又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては、代諾者)に渡さなければならない。

注1) 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治

験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする(第52条第1項参照)。  
(局長通知)

注2) 第54条第3項の規定により、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、その都度、新たに記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写しを被験者及び代諾者に渡さなければならないこと。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第54条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第50条第5項及び第52条第2項の規定を準用する。

2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第51条から前条までの規定を準用する。

〈第1項〉

1 治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合にあっては、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことが文書に記録されていなければならない。

2 第50条第5項(質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えなければならないこと)、第52条第2項(治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならないこと)を準用すること。

〈第2項〉〈第3項〉

1 治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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者についても、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、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なければならない。

(緊急状況下における救命的治験)

第55条 治験責任医師等は、第7条第3項又は第15条の4第3項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
  - 2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
  - 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
  - 4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
  - 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。
- 2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

〈第1項〉〈第2項〉

- 1 緊急状況下における救命的治験であって、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。
  - 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
  - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
  - 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
  - 4) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること
  - 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。
- 2 治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていることを確認しなければならないこと。(局長通知)
- 3 第2項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者は治験の対象としてはならないこと。(局長通知)

注1) 緊急状況下における救命的治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に基づき、治験実施計画書にはその旨及び次の事項が記載されていなければならない。

- 1) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として承認申請することを予定しているものであること。
- 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- 3) 被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加が、生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であることについても記載されていること。
- 4) 第19条又は第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに、被験者（又は代諾者となるべき

者) に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第7条第1項第7号又は第15条の4第1項第8号の「治験の方法」及び第7条第1項第8号又は第15条の4第1項第9号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載されていること。なお、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。

注2) 治験審査委員会は提出された治験実施計画書及びその他の文書が関連する倫理的問題を適切に配慮しているものであり、かつ第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認し、治験審査委員会の承認文書中に治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならない(第32条第1項の解説8を参照)。

4 このような例外的な場合でも、被験者(又はその代諾者となるべき者)に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得なければならない。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。(局長通知)

## 5. 第五章 再審査等の資料の基準

### (再審査等の資料の基準)

第56条 法第14条(法第23条において準用する場合を含む。)又は第19条の2の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料の収集及び作成については、第4条から第6条まで、第7条(第3項第1号を除く。)、第9条、第10条(第2号を除く。)、第11条から第16条まで、第17条第1項、第18条から第23条まで、第24条第1項及び第2項並びに第25条から第55条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中「治験」とあるのは「市販後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「市販後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「市販後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「市販後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「市販後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「市販後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「市販後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「市販後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「市販後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「市販後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「市販後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「市販後臨床試験審査委員会」と、これらの規定(見出しを含み、第11条、第16条第1項、第2項及び第5項から第7項まで、第17条第1項並びに第39条を除く。)中「治験薬」とあるのは「市販後臨床試験薬」と、第11条中「治験薬」とあるのは、「被験者、市販後臨床試験責任医師等又は市販後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。)にした市販後臨床試験薬」と、第16条第1項第1号中「治験用」とあるのは「市販後臨床試験用」と、同条第1項、第2項及び第5項から第7項まで、第17条第1項並びに第39条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした市販後臨床試験薬」と、第18条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同市販後臨床試験」と、第20条第2項中「法第80条の2第6項」とあるのは「法第77条の4の2」と、同条第3項中「治験実施計

画書及び治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書」と、第 26 条第 1 項中に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第 24 条第 3 項の規定により通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後 5 年間」と、第 34 条中「に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第 24 条第 3 項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後 5 年間」と、第 38 条見出し中「治験事務局」とあるのは「市販後臨床試験事務局」と、第 40 条第 2 項中「通知、又は同条第 3 項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知」とあるのは「通知」と、第 41 条第 2 項中「に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第 24 条第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後 5 年間」と、第 42 条第 2 号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書」と読み替えるものとする。

## 1. 適用対象について

薬事法第 14 条の 4 に基づく再審査申請、第 14 条の 5 に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の適合性の基準のうち市販後臨床試験に関するもの。ただし、市販後臨床試験を実施する際には、本基準によるほか、「医薬品の市販後調査の基準」（G P M S P）によること。

## 2. 適用基準について

1) 承認審査資料の基準を読替えることを除き原則的に同じ

2) 市販後臨床試験の特性に鑑み、適用除外として次のようなものがある。

### ① 第 7 条第 3 項第 1 号

第 50 条第 1 項（被験者となるべき者に対する説明と同意）及び第 2 項（代諾者に対する説明と同意）の同意を得ることが困難と予想される者を対象にしている場合に、実施計画書に記載しなければならない事項のうち、「当該被験薬が、生命が危険な状態にある疾病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造又は輸入の承認を申請することを予定しているものであることの説明。」を除外する。

（適用除外の理由）

治験段階の薬物にあつては、有効性が確認されていないが、承認後に実施される再審査、再評価のための市販後臨床試験においては、適用する必要性が無いため。

### ② 第 8 条

第 5 条に規定する被験薬の品質、毒性、薬理作用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により得られた資料及び被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいた治験薬概要書の作成と改訂を除外する。

（適用除外の理由）

市販後臨床試験は既承認医薬品を用いて行われるため、治験薬概要書にあたるものの作成を行う必要はない。なお、盲検比較試験においても既承認医薬品が用いられるが、この際にも使用される被験薬及び対照薬は、市販後臨床試験実施計画書中で明らかなたため概要書の作成を求めない。



③ 第10条第2号

治験の依頼をしようとする者があらかじめ実施医療機関の長に提出しなければならない文書から、治験薬概要書を除外する。

(適用除外の理由)

②の理由と同様に市販後臨床試験においては治験薬概要書にあたるものを作成する必要はない。

③ 第17条第2項

治験依頼者は、治験薬を医薬品の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付しなければならない。

(適用除外の理由)

市販後臨床試験は既承認医薬品を用いるため、販売業者等を介在して医療機関に交付させることができる。

ただし、市販後臨床試験を実施するには「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」に準拠する必要があり、契約の際には、市販後調査を適切に行う能力がある受託者に委託することが求められている。それ故、第三者を介在した市販後臨床試験薬の交付を禁止するものではない。

⑤ 第24条第3項

治験依頼者は、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法第14条第3項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、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。

(適用除外の理由)

「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」では、製造業者等にその実施する市販後臨床試験等に関し、市販後調査管理表及び市販後調査基本計画書の作成を求めている。

3) 再審査等の資料の基準における読替え

治験→市販後臨床試験

治験実施計画書→市販後臨床試験実施計画書

治験責任医師→市販後臨床試験責任医師

治験国内管理人→市販後臨床試験国内管理人

治験調整医師→市販後臨床試験調整医師

治験調整委員会→市販後臨床試験調整委員会

治験分担医師→市販後臨床試験分担医師

治験責任医師等→市販後臨床試験責任医師等

治験依頼者→市販後臨床試験依頼者

治験薬管理者→市販後臨床試験薬管理者

治験協力者→市販後臨床試験協力者

治験審査委員会→市販後臨床試験審査委員会

治験用→市販後臨床試験用

多施設共同治験→多施設共同市販後臨床試験

治験事務局→市販後臨床試験事務局

4) 市販薬を用いる市販後臨床試験の特例

① 第11条

市販後臨床試験の依頼をしようとする者は、市販後臨床試験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して被験者、市販後臨床試験責任医師等又は市販後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態（盲検状態）にした市販

後臨床試験薬を交付してはならない。

(市販薬を用いる場合)

そもそも市販薬は、臨床現場に提供されているものであり、契約の締結に関わらず販売授与されることが想定されるものであり、契約前の交付を禁じる意味がないため適用除外とされている。

② 第 16 条

第 1 項 市販後臨床試験依頼者が盲検状態にした市販後臨床試験薬の容器又は被包に邦文で記載しなければならない事項。

第 2 項 市販後臨床試験依頼者が市販後臨床試験薬に添付する文書、その盲検状態にした市販後臨床試験薬又は容器若しくは被包（内袋を含む。）に記載してはならない事項。

第 5 項 市販後臨床試験依頼者が盲検状態にした市販後臨床試験薬に関する作成しなければならない記録。

第 6 項 市販後臨床試験依頼者は、市販後臨床試験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における盲検状態にした市販後臨床試験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。

第 7 項 市販後臨床試験は、必要に応じ、盲検状態にした市販後臨床試験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを市販後臨床試験責任医師等、市販後臨床試験協力者及び第 39 条第 1 項に規定する市販後臨床試験薬管理者に交付しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

上記各号は、市販薬を用いた場合には適用されない。なお、第 3 項は、元々盲検状態の医薬品に関する条項であり市販品を用いた場合は関係ないこと。また、第 4 項は適切な包装を求めるものであり盲検状態の有無に関わらず遵守すべき事項であること。

③ 第 17 条第 1 項

市販後臨床試験の依頼者は、盲検状態にした市販後臨床試験薬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盲検状態にした市販後臨床試験薬を実施医療機関に交付しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

市販品を用いる場合は、GMP が既に適用されているため、本項を新たに適用する必要はない。

④ 第 39 条（盲検状態にした市販後臨床試験薬の管理）

第 1 項 実施医療機関の長は、第 16 条第 6 項の手順書を市販後臨床試験薬管理者に交付しなければならない。

第 2 項 前項の市販後臨床試験薬管理者は、第 16 条第 6 項の手順書に従って盲検状態にした市販後臨床試験薬を適切に管理しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

市販薬を用いる場合は第 16 条の第 6 項で求める市販後臨床試験の管理の手順書による管理を行う必要はない。但し、自主的にこれを作成し管理を行うことを妨げるものではない。

3. 経過措置については、附則第 3 条に規定されているが、概略は次のとおり。  
治験と同様に市販後臨床試験についても経過措置が設けられている。「2. 適用基

準」で説明した点を除き治験と整合性が採られている。但し、薬事法で、治験に関する承認審査資料の基準が平成9年4月1日の法施行以降に申請された資料に適用されるのに比べ、再審査・再評価では法施行以降に収集、作成或いは公示される資料に適用される点が異なっている。適用は次の4区分に分かれる。

- 1) 施行日（平成9年4月1日）以前に収集、作成（市販後臨床試験実施計画書が作成）され、または現に収集、作成されている資料：従前の「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」平成5年6月28日薬発572号局長通知）が適用される。
- 2) 施行日（平成9年4月1日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成9年6月30日までに依頼が行なわれた資料
- 3) 施行日（平成9年4月1日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成9年7月1日以降平成10年4月1日までに依頼が行なわれた資料
- 4) 施行日（平成9年4月1日）以降に市販後臨床試験実施計画書が作成され、平成10年4月1日以降に依頼が行なわれた資料

各条項毎に整理すると次表の様になる。

市販後臨床試験に係るGCPの適用について

	平成10年4月1日以降	平成10年3月末迄	平成9年6月末迄
第4条：業務手順書等	適用	適用	適用
第5条：毒性試験等の実施	適用	適用	適用
第6条：医療機関等の選定	適用	適用	適用
第7条：市販後臨床試験実施計画書〔第1項第3項を除く〕	適用	適用	適用
第1項（市販後臨床試験実施計画書の作成）〔第9号を除く〕	適用	適用	適用
第9号（原資料の閲覧に関する事項）	適用	非適用	非適用
第3項（本人及び代諾者の同意が困難）〔第1号を除く〕	適用	適用	適用
第1号（承認申請される医薬品の旨の記載）	適用除外		
第8条：治験薬概要書	適用除外		
第9条：説明文書の作成の依頼	適用	適用	適用
第10条：実施医療機関の長へ事前提出の文書〔第2号を除く〕	適用	適用	適用

第2号（治験薬概要書）	適用除外		
第11条：盲検化した市販後臨床試験薬の事前交付の禁止	適用	適用	適用
第12条：業務の委託	適用	適用	適用
第13条：市販後臨床試験の契約〔以下の各号を除く〕	適用	適用	適用
第9号（市販後臨床試験薬管理）	適用	適用	非適用
第10号（記録の保存）	適用	適用	非適用
第11号（通知に関する事項）	適用	適用	非適用
第12号（秘密保持）	適用	非適用	非適用
第13号（市販後臨床試験費用）	適用	適用	非適用
第15号（閲覧）	適用	非適用	非適用
第14条：被験者に対する補償措置	適用	適用	適用
第14条：市販後臨床試験国内管理人	適用	適用	適用
第16条：盲検化した市販後臨床試験薬の管理〔第6項以外〕	適用	適用	適用
第6項（管理   の手順書の作成）	適用	適用	非適用
第17条第1項：盲検化した市販後臨床試験薬の適切な製造	適用	適用	適用
第2項：第三者を介した交付の禁止	適用除外		
第18条：多施設共同市販後臨床試験	適用	適用	適用
第19条：効果安全性評価委員会の設置	適用	適用	適用
第20条：副作用情報	適用	適用	適用
第21条：モニタリングの実施	適用	非適用	非適用

第 22 条：モニターの責務	適用	非適用	非適用
第 23 条：監査	適用	非適用	非適用
第 24 条：市販後臨床試験の中止等 [第 3 項 以外]	適用	適用	適用
第 3 項（収集市販後臨床試験資料不提出 の通知）	適用除外		
第 25 条：総括報告書	適用	適用	適用
第 26 条：記録の保存等	適用	適用	適用
市販後臨床試験審査委員会			
	平成 10 年 4 月 1 日以降	平成 10 年 3 月末迄	平成 9 年 6 月末迄
第 27 条：市販後臨床試験審査委員会の設置	適用	適用	適用
第 28 条：市販後臨床試験審査委員会の構成 等	適用	適用	適用
第 1 項（市販後臨床試験審査委員会の要 件）	適用	非適用	非適用
第 29 条：市販後臨床試験審査委員会の会議	適用	適用	適用
第 30 条：市販後臨床試験審査委員会の審査	適用	適用	適用
第 31 条：継続審査等	適用	適用	適用
第 33 条：市販後臨床試験審査委員会の意見	適用	適用	適用
実施医療機関			
	平成 10 年 4 月 1 日以降	平成 10 年 3 月末迄	平成 9 年 6 月末迄
第 35 条：実施医療機関の要件	適用	適用	適用
第 36 条：実施医療機関の長（業務手順書作成）	適用	非適用	非適用
第 37 条：モニタリング等への協力	適用	非適用	非適用

第 38 条：市販後臨床試験事務局	適用	適用	適用
第 39 条：盲検化した市販後臨床試験薬の管理	適用	適用	非適用
第 40 条：市販後臨床試験の中止等	適用	適用	適用
第 41 条：記録の保存	適用	適用	適用
市販後臨床試験責任医師			
	平成 10 年 4 月 1 日以降	平成 10 年 3 月末迄	平成 9 年 6 月末迄
第 42 条：市販後臨床試験責任医師の要件	適用	適用	適用
第 43 条：市販後臨床試験分担医師等	適用	適用	適用
第 44 条：被験者となるべき者の選定	適用	適用	適用
第 45 条：被験者に対する責務	適用	適用	適用
第 46 条：市販後臨床試験実施計画書からの逸脱	適用	適用	適用
第 47 条：症例報告書等	適用	適用	適用
第 48 条：市販後臨床試験中の副作用報告等	適用	適用	適用
第 49 条：市販後臨床試験の中止等	適用	適用	適用
被験者の同意			
	平成 10 年 4 月 1 日以降	平成 10 年 3 月末迄	平成 9 年 6 月末迄
第 50 条：文書による説明と同意の取得	適用	適用	適用
第 51 条：説明文書 [以下を除く]	適用	適用	適用
第 1 項第 10 号（原資料の閲覧に関する事項）	適用	非適用	非適用
第 52 条：同意文書等への署名等	適用	適用	適用

第 53 条 : 同意文書の交付	適用	適用	適用	
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+	+-----+
第 55 条 : 緊急状況下における救命的治験	適用	適用	適用	
+-----+	+-----+	+-----+	+-----+	+-----+

## 6. 第六章 治験の依頼等の基準

(法第 80 条の 2 第 1 項の厚生省令で定める基準)

第 57 条 法第 80 条の 2 第 1 項に規定する治験の依頼については、第 4 条第 1 項、第 5 条、第 7 条第 1 項（第 9 号及び第 11 号から第 13 号までを除く。）、第 8 条第 1 項、第 11 条、第 13 条（第 1 項第 11 号、第 13 号から第 16 号まで及び第 18 号を除く。）、第 14 条及び第 15 条の規定を準用する。この場合において、第 4 条第 1 項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第 5 条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第 13 条中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

本条は、法第 80 条の 2 第 1 項の厚生省令で定める基準、すなわち治験の依頼をしようとする者が治験の依頼をするに当たって従うべき基準（治験の依頼の基準）を定めている。

治験の依頼の基準は、従来薬事法施行規則第 67 条で定められていたが、本省令に引き継がれるとともに内容が拡充整理されている。

治験の依頼の基準は、承認審査資料の基準である治験の依頼に関する基準（第 2 章、第 4 条～第 15 条）と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のために設けられ、その違反について罰則の適用があることにかんがみ、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

(法第 80 条の 2 第 4 項の厚生省令で定める基準)

第 58 条 治験依頼者が治験を依頼する場合においては、法第 80 条の 2 第 4 項に規定する治験をすることについては、第 27 条から第 55 条まで（第 29 条第 1 項第 2 号、第 31 条第 3 項、第 32 条第 3 項及び第 5 項、第 33 条第 3 項並びに第 48 条第 3 項を除く。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合においては、法第 80 条の 2 第 4 項に規定する治験をすることについては、第 15 条の 2 第 1 項、第 15 条の 3、第 15 条の 4 第 1 項（第 10 号及び第 12 号から第 14 号までを除く。）、第 15 条の 5 第 1 項、第 15 条の 7（第 9 号、第 10 号及び第 12 号から第 14 号までを除く。）、第 15 条の 9、第 26 条の 2（第 1 項第 5 号及び第 7 項を除く。）、第 26 条の 7 第 1 項及び第 3 項、第 26 条の 12 第 5 号、第 27 条から第 55 条まで（第 29 条第 1 項第 1 号及び第 48 条第 2 項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第 15 条の 2 第 1 項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第 15 条の 3 中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」

とあるのは「試験」と、第 26 条の 2 第 5 項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第 26 条の 12 中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

第 58 条で定められた規定は、法第 80 条の 2 第 4 項に規定する「厚生労働省令で定める基準」として自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者にそれぞれ適用すること。(改正局長通知)

本条は、法第 80 条の 2 第 4 項の厚生省令で定める基準、すなわち治験の依頼を受けた者が治験をするに当たって従うべき基準(治験を行う基準)を定めている。

治験を行う基準は、承認審査資料の基準としての治験を行う基準(第 4 章、第 27 条～第 55 条)と内容が全く同じであるため、同一の条項を準用することとしている。

(法第 80 条の 2 第 5 項の厚生省令で定める基準)

第 59 条 法第 80 条の 2 第 5 項に規定する治験の管理については、第 16 条(第 1 項第 5 号及び第 7 項を除く。)、第 21 条第 1 項並びに第 26 条第 1 項(第 1 号から第 4 号までを除く。)及び第 2 項の規定を準用する。この場合において、第 16 条第 5 項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第 26 条第 1 項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

本条は、法第 80 条の 2 第 5 項の厚生省令で定める基準、すなわち治験の依頼をした者が治験を管理するに当たって従うべき基準(治験の管理の基準)を定めている。

治験の管理の基準は、承認審査資料の基準である治験の管理に関する基準(第 3 章、第 16 条～第 26 条)と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のため設けられ、その違反について罰則の適用があることにかんがみ、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

## 7. 附則

(施行期日)

第 1 条 この省令は、平成 9 年 4 月 1 日から施行する。

(承認審査資料の基準に関する経過措置)

第 2 条 法第 14 条第 3 項に規定する資料のうち、この省令の施行前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、第 3 条中「次条から第 55 条までの規定の定めるところ」とあるのは「第 30 条第 1 項、第 35 条、第 44 条、第 47 条第 1 項、第 50 条第 1 項及び第 2 項の規定の定めるところ並びに薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成 9 年厚生省令第 29 号)第 1 条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 67 条各号の規定の例」と、第 50 条第 1 項中「文書により適切な説明を行い、文書により同意」とあるのは「適切な説明を行い、同意」とする。

2 法第 14 条第 3 項に規定する資料のうち、平成 9 年 6 月 30 日までに法第 80 条の 2 第 1 項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第 2 項の規定により届



け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの（前項に規定するものを除く。）については、第3条中「次条」とあるのは「次条から第6条まで、第7条（第1項第九号を除く。）、第8条から第12条まで、第13条（第9号から第13号まで及び第15号を除く。）、第14条、第15条、第16条（第6項を除く。）、第17条から第20条まで、第24条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

- 3 法第14条第3項に規定する資料のうち、平成10年3月31日までに法第80条の2第1項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第2項の規定により届け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの（第1項及び前項に規定するものを除く。）については、第3条中「次条」とあるのは「次条から第6条まで、第7条（第1項第9号を除く。）、第8条から第12条まで、第13条（第12号及び第15号を除く。）、第14条から第20条まで、第24条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

（再審査等の資料の基準に関する経過措置）

第3条 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料のうち、平成9年6月30日までに依頼が行われた市販後臨床試験により収集され、又は作成されたものについては、第56条中「第3項第1号」とあるのは「第1項第9号及び第3項第1号」と、「から第16条まで」とあるのは「、第12条、第13条（第9号から第13号まで及び第15号を除く。）、第14条、第15条、第16条（第6項を除く。）」と、「第23条」とあるのは「第20条」と、「第25条」とあるのは「第25条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

- 2 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料のうち、平成10年3月31日までに依頼がなされた市販後臨床試験（前項に規定する市販後臨床試験を除く。）により収集され、又は作成されたものについては、第56条中「第3項第1号」とあるのは「第1項第9号及び第3項第1号」と、「第11条」とあるのは「第11条、第12条、第13条（第12号及び第15号を除く。）、第14条」と、「第23条」とあるのは「第20条」と、「第25条」とあるのは「第25条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

（法第80条の2第1項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第4条 この省令の施行前に治験の計画書であって第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。）の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験に係る法第80条の2第1項に規定する治験の依頼については、第57条の規定にかかわらず、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成9年厚生省令第29号）第1条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。附則第6条において「旧施行規則」という。）第67条（第7号から第11号までを除く。）の規定の例による。

- 2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第2項の規定により届け出られた計画に係る治験（前項の場合における当該治験を除く。）に対する第57条の規定の適用については、第57条中「第11号、第13号」とあるのは、「第9号」とする。

- 3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第2項の規

定により届け出られた計画に係る治験（第1項の場合における当該治験を除く。）に対する第57条の適用については、第57条中「第11号、第13号」とあるのは第11号」とする。

（法第80条の2第4項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第5条 この省令の施行前に治験の計画書であって第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。）の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼を受けた者に係る法第80条の2第4項の治験をすることについては、第58条の規定にかかわらず、第30条第1項、第35条、第44条、第47条第1項並びに第50条第1項及び第2項の規定の例による。この場合において、第50条第1項中「文書により適切な」とあるのは「適切な」とする。

2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼を受けた者又は同日までに同条第2項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼を受けた者（前項に規定する者を除く。）に対する第58条の適用については、第58条中「第27条」とあるのは「第27条、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼を受けた者（第1項及び前項に規定する治験の依頼を受けた者を除く。）に対する第58条の適用については、第58条中「第27条」とあるのは「第27条、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

（法第80条の2第5項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第6条 この省令の施行前に治験の計画書であって第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。）の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼をした者に係る法第80条の2第5項に規定する治験の管理については、第59条の規定にかかわらず、旧施行規則第67条第7号、第8号及び第10号の規定の例による。

2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼をした者又は同日までに同条第2項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼をした者（前項に規定する者を除く。）に対する第59条の適用については、第59条中「第7項」とあるのは「第6項及び第7項」と、「第21条第1項並びに」とあるのは「並びに」とする。

3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼をした者（第1項及び前項に規定する者を除く。）については、「第21条第1項並びに」とあるのは「並びに」とする。

（医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部改正）

第7条 医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）の一部を次のように改正する。

第1条中「係るもの」の下に「（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）に定めるものを除く。）」を加える。

第16条中「については、」の下に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、」を加える。

本基準がすべて適用されるのは、平成10年4月1日以降に依頼が行われた治験であり、それまでの間に依頼が行われた治験については、新たに設けられた基準等基準の一

部を適用しないこととし、段階的に適用していくこととしている。治験の依頼の時期ごとの適用される規定は以下のとおりである。

## 1. 第2条関係

### 1) 第1項について

平成9年4月1日より前に依頼が行われた治験（依頼はされていないが既に第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を含む。）については、次のア）からカ）に掲げる規定及び旧規則第67条各号の規定のみが適用される。

ア) 治験審査委員会の意見聴取に係る規定（第30条第1項）

イ) 実施医療機関の要件に係る規定（第35条）

ウ) 被験者となるべき者の選定に係る規定（第44条）

エ) 症例報告書の作成に係る規定（第47条第1項）

オ) 説明と同意に係る規定（適切な説明・同意）（第50条第1項の読み替え）

カ) 代諾者に係る規定（第50条第2項）

### 2) 第2項について

平成9年6月30日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験（第1項の治験を除く。）については、第4条から第55条までの規定のうち、次のア）からオ）に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む）（第7条第1項第9号、第21条、第22条、第23条、第37条、第51条第1項第10号）

イ) 契約書に記載すべき事項に係る規定（第13条第9号から第13条まで、第15号）

ウ) 治験薬の管理のための手順書に係る規定（第16条第6項、第39条）

エ) 治験審査委員会に係る規定（第28条第1項）

オ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第36条）

### 3) 第3項について

平成10年3月31日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験（第1項及び第2項の治験を除く。）については、第4条から第55条までの規定のうち、次のア）からエ）に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む）（第7条第1項第9号、第21条、第22条、第23条、第37条、第51条第1項第10号）

イ) 契約書に記載すべき事項に係る規定（第13条第12号及び第15号）

ウ) 治験審査委員会に係る規定（第28条第1項）

エ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第36条）

（参考）

## 1. 平成9年7月1日より適用される事項

### 1) 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定

「治験薬の管理に関する事項」「記録（データを含む。）の保存に関する事項」「この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項」「治験の費用に関する事項」（第13条第9号、第10号、第11号、第13号）

### 2) 治験薬の管理のための手順書に係る事項

- 治験依頼者は治験薬の管理に関する手順書を作成し実施医療機関の長に交付（第 16 条第 6 項）
  - 実施医療機関の長は第 16 条第 6 項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理（第 39 条）
2. 平成 10 年 4 月 1 日より適用される事項
- 1) モニタリング・監査関係
- 治験実施計画書に記載すべき事項のうち「原資料の閲覧に関する事項」（第 7 条第 1 項第 9 号）
  - 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定「被験者の秘密の保全に関する事項」「実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨」（第 13 条第 12 号及び第 15 号）
  - モニタリング・監査の実施（第 21 条～第 23 条）
  - 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第 41 条第 2 項に掲げる記録を閲覧に供すること（第 37 条）
  - 説明文書に記載すべき事項のうち「被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター・監査担当者、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」（第 51 条第 1 項第 10 号）
- 2) 治験審査委員会の委員に係る規定（第 28 条第 1 項）
- 3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）
2. 第 3 条関係
- 再審査等の資料の基準（第 56 条）関係の経過措置については、第 56 条で、概要を説明したので、参照されたいこと。
3. 第 4 条関係（治験の依頼に関する基準の経過措置）
- 1) 第 1 項について
- 平成 9 年 3 月 31 日までに第 7 条第 1 項（第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を依頼しようとする者については、旧規則第 67 条第 1 号から第 6 号までの規定が適用される。
- 2) 第 2 項について
- 平成 9 年 4 月 1 日から平成 9 年 6 月 30 日までの間に法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験（第 1 項の治験を除く。）を依頼しようとする者については、第 57 条において準用する規定のうち、第 13 条第 1 項第 9 号、第 10 号及び第 12 号の規定は適用されない。
- 3) 第 3 項について
- 平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日までの間に法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験（第 1 項の治験を除く。）を依頼しようとする者については、第 57 条において準用する規定のうち、第 13 条第 1 項第 12 号の規定は適用されない。
- 注) 第 57 条において適用される治験の依頼の基準は次のとおり。
- 第 4 条第 1 項、第 5 条、第 7 条第 1 項（第 9 号及び第 11 号から第 13 号までを除く。）、第 8 条第 1 項、第 11 条、第 13 条（第 11 号、第 13 号から第 16 号まで及び第 18 号を除く。）、第 14 条、第 15 条

#### 4. 第5条関係（治験を行う基準の経過措置）

平成9年3月31日までに治験の依頼を受けた者については、この省令の基準は適用されない。（薬事法等の一部を改正する法律（平成8年法律第104号）附則第3条第5項）

##### 1) 第1項について

平成9年4月1日以降に依頼が行われた治験のうち、平成9年3月31日までに第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼を受けた者については、第58条において準用する第27条から第55条までの規定のうち、次のア) からカ) に掲げる規定のみが適用される。

ア) 治験審査委員会の意見聴取に係る規定（第30条第1項）

イ) 実施医療機関の要件に係る規定（第35条）

ウ) 被験者となるべき者の選定に係る規定（第44条）

エ) 症例報告書の作成に係る規定（第47条第1項）

オ) 説明と同意に係る規定（適切な説明・文書による同意）（第50条第1項の読み替え）

カ) 代諾者に係る規定（第50条第2項）

##### 2) 第2項について

平成9年4月1日から平成9年6月30日の間に依頼が行われた治験又は法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験（第1項の治験を除く。）の依頼を受けた者については、第58条において準用する第27条から第55条までの規定のうち、次のア) からエ) に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む。）（第37条、第51条第1項第10号）

イ) 治験薬の管理のための手順書に係る規定（第39条）

ウ) 治験審査委員会に係る規定（第28条第1項）

エ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第36条）

##### 3) 第3項について

平成9年7月1日から平成10年3月31日の間に依頼が行われた治験（第1項及び第2項の治験を除く。）の依頼を受けた者については、第58条において準用する第27条から第55条までの規定のうち、次のア) からウ) に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む。）（第37条、第51条第1項第10号）

イ) 治験審査委員会に係る規定（第28条第1項）

ウ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第36条）

#### （参考）

##### 1. 平成9年7月1日より適用される事項

###### 1) 治験薬の管理のための手順書に係る規定

○ 実施医療機関の長は第16条第6項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理（第39条）

##### 2. 平成10年4月1日より適用される事項

###### 1) モニタリング・監査関係

- 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第 41 条第 2 項に掲げる記録を閲覧に供すること（第 37 条）
- 説明文書に記載すべき事項のうち「被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター・監査担当者、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」（第 51 条第 1 項第 10 号）
- 2) 治験審査委員会の委員に係る規定（第 28 条第 1 項）
- 3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

#### 5. 第 6 条関係（治験の管理に関する基準の経過措置）

平成 9 年 3 月 31 日までに治験の依頼をした者については、この省令の基準は適用されない（薬事法等の一部を改正する法律（平成 8 年法律第 104 号）附則第 3 条第 5 項）。

##### 1) 第 1 項について

平成 9 年 4 月 1 日以降に依頼が行われた治験のうち、平成 9 年 3 月 31 日までに第 7 条第 1 項（第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼をした者については、旧規則第 67 条第 7 号、第 8 号及び第 10 号の規定が適用される。

##### 2) 第 2 項について

平成 9 年 4 月 1 日から平成 9 年 6 月 30 日の間に依頼が行われた治験又は法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験（第 1 項の治験を除く。）の依頼をした者については、第 59 条において準用する規定のうち次のア) 及びイ) に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリングに係る規定（第 21 条第 1 項）

イ) 治験薬の管理のための手順書に係る規定（第 16 条第 6 項）

##### 3) 第 3 項について

平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日の間に依頼が行われた治験（第 1 項及び第 2 項の治験を除く。）の依頼をした者については、第 59 条において準用する規定のうち、第 21 条第 1 項のモニタリングに係る規定は適用されない。

注) 第 59 条において適用される治験の管理の基準は次のとおり。

第 16 条（第 1 項第 5 号及び第 7 項を除く）、第 21 条第 1 項、第 26 条第 1 項（第 1 号～第 4 号を除く。）及び第 2 項

#### 6. 1 から 5 のとおり適用時期について経過措置を定めたところであるが、適用されない規定についても可能なものから順次取り入れ実施するよう努められたいこと。（局長通知）

（参考）

旧薬事法施行規則第 67 条

（治験の依頼の基準）

第 67 条 法第 80 条の 2 第 1 項の規定により、治験の依頼をしようとする者が従わなければならない基準は、次のとおりとする。

1) 治験を依頼するのに必要な毒性、薬理作用等に関する試験を終了していること。

1 の 2) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験薬等による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、依頼者に代わって治験の依頼を行いうる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治

- 験国内管理人」という。)によって依頼に係る手続を行うこと。
- 2) 依頼は文書により行うこと。
  - 3) 第一号に定める試験の結果その他治験に必要な情報を提供すること。
  - 4) 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医療機関又は研究機関(以下医療機関等という。)に対して依頼すること。この場合において、漢方薬等の治験については、その依頼先(依頼の相手としての医療機関等をいう。以下同じ。)の中に、当該専門分野において十分な臨床経験のある医療機関等を含めること。
  - 5) 治験の依頼先に対し、治験の内容等を説明することが医療上好ましくないと担当医師が判断する場合等を除き、治験の内容等を被験者(被験者が同意の能力を欠く場合にはこれに代わって同意をなし得る者)に説明し、その同意を得るよう要請すること。
  - 6) 治験薬等により健康被害が発生した場合の補償のために、あらかじめ、必要な方策を講じておくこと。
  - 7) 治験薬等又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を邦文で記載すること。
    - イ 治験用である旨
    - ロ 依頼者の氏名及び住所(依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、依頼者の氏名及びその住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所)
    - ハ 化学名又は識別記号
    - ニ 製造番号又は製造記号
    - ホ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
  - 8) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項を記載しないこと。
    - イ 予定される販売名
    - ロ 予定される効能、効果又は性能
    - ハ 予定される用法又は用量
  - 9) 治験薬等は、医薬品の販売業者等の第三者を介在させることなく直接依頼先に交付すること。
  - 10) 治験薬等に関して次の事項を記録して保存すること。ただし、依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験国内管理人にも保存させること。
    - イ 製造及び試験に関する事項
    - ロ 依頼先別の交付数量及び交付年月日
  - 11) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合であつて、厚生大臣が治験薬等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であると認めて、治験国内管理人に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行ったときは、治験国内管理人を当該指示に従わせること。

#### 附 則

- 1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第1条第1号に掲げる規定の施行の日(平成15年7月30日)から施行する。
- 2 この省令の施行の際現に、この省令による改正前の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第12条第1項及び第13条第1項の規定に基づき締結された契約に基づき実施される治験に係る取扱いについては、なお従前の例による。

