

- 2 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な措置を講じなければならない。

#### 4-3 第三節 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

第 42 条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- 2) 治験実施計画書、治験薬概要書及び第 16 条第 7 項又は第 26 条の 2 第 7 項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。
- 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

- 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なければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書を、治験依頼者による治験においては治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては実施医療機関の長に提出するものとする。  
治験責任医師は、本基準を熟知し、これを遵守しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び、第 16 条第 7 項又は第 26 条の 2 第 7 項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- 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なければならない。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しなければならない。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となっている(第 7 条第 1 項第 9 号又は 15 条の 4 第 1 項第 10 号参照)。
- 4 治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者の協力を得て、治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂しなければならない。(第 9 条及び第 54 条第 2 項参照)。
- 5 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していなければならない。
- 6 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ができなければならない。
- 7 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なければならない。

(治験分担医師等)

第 43 条 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第 20 条第 2 項の規定により通知された事項、第 26 条の 6 第 2 項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

〈第 1 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、その指名を受けなければならない(第 36 条第 2 項参照)。(局長通知)

2 実施医療機関の長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名するものとする。実施医療機関の長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならないこと。

〈第 2 項〉

1 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

2 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならないこと。(改正局長通知)

3 治験依頼者による治験においても、前の 2 の規定は適用されるものであること。

(被験者となるべき者の選定)

第 44 条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。

2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。

3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

- 1 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者の選定に当たって、人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基礎及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
- 2 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなない。
- 3 「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者」とは、中央薬事審議会答申にある「社会的に弱い立場にある者」の典型例を示したものである。  
(局長通知)  
「社会的に弱い立場にある者」とは、参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者があげられる。これらの者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならない。

注) 治験責任医師又は治験分担医師は、本基準の規定に従い、被験者又はその代諾者から、被験者の治験への参加について文書による同意を得なければならない(第 50～55 条参照)。

(被験者に対する責務)

- 第 45 条 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。
  - 3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかななければならない。
  - 4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

〈第 1 項〉

- 1 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認するものとする。

〈第2項〉

- 1 第2項の趣旨は、被験者が既に受けている治療において投与されている医薬品等との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐためのものであること。(局長通知)
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

〈第3項〉〈第4項〉

- 1 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
- 2 実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、または取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱)

第46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に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項に規定する文書の提出については、第10条第2項から第6項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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ってはならない。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(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 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を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。

- 3 自ら治験を実施する者による治験においては、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を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して実施医療機関の長に提出し、その写しを保存しなければならない。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、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承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに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その承認を得るとともに、実施医療機関の長の了承及び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なければならない。
- 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証するものとする。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する者による治験においては、自ら治験を実施する者が保存しなければならない。
- 6 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しなければならない。
- 7 治験責任医師は、自ら治験を実施する者の実施する治験においては、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に従わなかった場合には、実施医療機関の長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出しなければならないこと。（改正局長通知）
- 8 なお、前の7においては、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すること。

（症例報告書等）

- 第47条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。
- 2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これになつ印し、又は署名しなければならない。
  - 3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。

〈第1項〉

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、

自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。  
(局長通知)

- 2 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存しなければならない。
- 3 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証するものとする。

#### 〈第2項〉

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない(すなわち、監査証跡として保存するものとする)。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。
- 2 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存しなければならない。

注1) 治験依頼者は、治験の実施に先立って、治験責任医師及び治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供するものとする。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておかなければならない。

注2) 自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って、症例報告書の変更又は修正に関する手引きを作成し、治験分担医師に提供するものとする。

#### 〈第3項〉

- 1 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認しなければならない。

(治験中の副作用等報告)

第48条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

- 2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用

によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

- 3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

#### 〈第1項〉

- 1 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しなければならない。
- 2 「治験実施状況の概要」は、第31条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料であること。（局長通知）

#### 〈第2項〉

- 1 重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を報告するという趣旨であること。（局長通知）
- 2 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を、実施医療機関の長に直ちに文書により報告しなければならない。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。（局長通知）
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告しなければならない。緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。
- 4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告しなければならない。
- 5 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、実施医療機関の長及び治験審査委員会から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出するものとする。

#### 〈第3項〉

- 1 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験

責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者に対しても通知しなければならないこと。治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じることが求められていること。（改正局長通知）

（治験の中止等）

第 49 条 治験責任医師は、第 40 条第 2 項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。

3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

（参考）

○第 40 条第 2 項

実施医療機関の長は、第 24 条第 2 項の規定により治験依頼者から若しくは第 26 条の 10 第 2 項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第 24 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若しくは第 26 条の 10 第 3 項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会に文書により通知しなければならない。

〈第 1 項〉

1 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。

2 治験依頼者が治験の中止又は中断（第 24 条第 2 項参照）若しくは被験薬の開発中止（第 24 条第 3 項参照）を決定したときは、実施医療機関の長を経由して治験責任医師に通知される。

〈第 2 項〉

1 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その旨を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しなければならない。

〈第 3 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ものとする。

#### 4-4 第四節 被験者の同意



(文書による説明と同意の取得)

- 第 50 条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。
- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、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。
  - 3 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
  - 4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第 2 項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第 7 条第 2 項又は第 15 条の 4 第 2 項に規定する場合は、この限りではない。
  - 5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、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、当該者。次条から第 53 条までにおいて同じ。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

〈第 1 項〉

- 1 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して第 51 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。(局長通知)

〈第 2 項〉〈第 3 項〉

- 1 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合）には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して第 51 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。
- 2 この場合にあっては、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得るものとする。(局長通知)
- 3 第 2 項では、第 1 項の例外として、本人でなく代諾者の同意により被験者となるべき者を治験に参加させることができる旨規定しているが、この場合における同意取得の過程については、同意者が代諾者であること以外は第 1 項の規定によることとなる。(代諾者の同意は第 2 項に基づくが、その場合代諾者に対して文書により説明を行うこと及び代諾者から文書による同意を得るべきことの根拠は第 1 項となる。)

〈第 4 項〉

- 1 次の2 に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。
- 2 非治療的治験において、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。
  - 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
  - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
  - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
  - 4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 3 治験責任医師は、あらかじめ、第7条第2項の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が治験審査委員会において審査された上で治験が承認され、当該治験審査委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載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)
 

なお、自ら治験を実施する者による治験の場合は、第15条の4第2項の規定に従わなければならない。

〈第5項〉

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)(局長通知)
  - 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)(局長通知)
  - 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)(局長通知)
  - 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)(局長通知)
  - 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)(局長通知)
  - 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つては、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つてはならない。

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つてはならない。

〈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を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るときは、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 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取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6第4項（これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。）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1項第2号を除く。）、第11条から第15条まで、第16条、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、第25条、第26条並びに第27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「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売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「製造販売後臨床試験薬」と、第11条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売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。）にした製造販売後臨床試験薬」と、第16条第1項第1号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第1項、第2項及び第5項から第7項までの規定中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第16条第2項第1号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第17条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第18条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第20条第2項中「被験薬」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬」と、「法第80条の2第6項」とあるのは「法第77条の4の2」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」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「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第26条第1項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（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販売の承認を受ける日（第24条第3項又は第26条の10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する日まで」と、第38条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第39条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第40条第2項中「通知を受けたとき又は第24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若しくは第26条の10第3項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」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販売の承認を受ける日（第24条第3項又は第26条の10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する日まで」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「製造販売後臨床試験実施計画書」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6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製造販売後臨床試験に関するもの。ただし、製造販売後臨床試験を実施する際には、本基準によるほか、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）（以下、「GPS省令」という。）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) 製造販売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、製造販売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、再評価のための製造販売後臨床試験においては、適用する必要が無いため。

### 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）

製造販売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、製造販売後臨床試験実施計画書中で明らかな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の理由と同様に製造販売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。

④ 第 17 条第 2 項

製造販売後臨床試験依頼者は、盲検状態にした製造販売後臨床試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)

製造販売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、製造販売後臨床試験を実施するにはG P S P省令に準拠する必要があり、契約の際には、製造販売後調査等業務を適正かつ円滑に行う能力がある受託者に委託することができる。それ故、第三者を介在した製造販売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)

G P S P省令では、製造販売業者等にその実施する製造販売後臨床試験に関し、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等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→製造販売後臨床試験

治験実施計画書→製造販売後臨床試験実施計画書

治験責任医師→製造販売後臨床試験責任医師

治験国内管理人→製造販売後臨床試験国内管理人

治験調整医師→製造販売後臨床試験調整医師

治験調整委員会→製造販売後臨床試験調整委員会

治験分担医師→製造販売後臨床試験分担医師

治験責任医師等→製造販売後臨床試験責任医師等

治験依頼者→製造販売後臨床試験依頼者

治験薬管理者→製造販売後臨床試験薬管理者

治験協力者→製造販売後臨床試験協力者

治験審査委員会→製造販売後臨床試験審査委員会

治験用→製造販売後臨床試験用

多施設共同治験→多施設共同製造販売後臨床試験

治験事務局→製造販売後臨床試験事務局

4) 市販薬を用いる製造販売後臨床試験の特例

① 第 11 条

製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、製造販売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、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売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)にした製造販売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 製造販売後臨床試験依頼者が盲検状態にした製造販売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 製造販売後臨床試験依頼者が製造販売後臨床試験薬に添付する文書、その盲検状態にした製造販売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 製造販売後臨床試験依頼者が盲検状態にした製造販売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 製造販売後臨床試験依頼者は、製造販売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製造販売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 製造販売後臨床試験は、必要に応じ、盲検状態にした製造販売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、これを製造販売後臨床試験責任医師等、製造販売後臨床試験協力者及び第 39 条第 1 項に規定する製造販売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薬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

製造販売後臨床試験の依頼者は、盲検状態にした製造販売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製造販売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)

市販薬を用いる場合は、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 (盲検状態にした製造販売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 項の手順書を製造販売後臨床試験薬管理者に交付しなければならない。

第 2 項 前項の製造販売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製造販売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 項で求める製造販売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。

5) G P S P 省令の制定に伴い、資料の保存期間及び副作用等情報の通知に関して次のとおり改められたこと。

① 第 34 条（記録の保存）

製造販売後臨床試験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿（委員の職業資格及び所属を含む）、第 32 条第 1 項各号に掲げる提出された資料、第 40 条第 1 項から第 4 項までの規定による製造販売後臨床試験審査委員会への通知、会議の記録を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存しなければならない。

② 第 41 条第 2 項（記録の保存）

記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき必須文書を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存しなければならない。

③ 第 20 条第 2 項（副作用情報等）

製造販売後臨床試験依頼者は、当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬について法第 77 条の 4 の 2 に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を製造販売後臨床試験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3. 経過措置については、G P S P 省令の施行（平成 17 年 4 月 1 日）の前に「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）（以下、「G P M S P 省令」という。）に基づき開始された使用成績調査、特別調査又は市販後臨床試験については、なお従前の例によると規定されている。G P M S P 省令における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。

「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 日から平成 16 年 3 月 31 日まで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 G C P の適用について

	平成 10 年 4 月 1 日から平成 16 年 3 月 31 日迄	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日から平成 16年3月31 日迄	平成10年3月 未迄	平成9年6月 未迄
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	非適用	非適用
第1項（市販後臨床試験審査委員会の要件）	適用	適用	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32条：市販後臨床試験審査委員会の責務	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

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日から平成 16年3月31 日迄	平成10年3月 未迄	平成9年6月 未迄
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 日から平成 16 年 3 月 31 日迄	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 項の厚生労働省令で定める基準）

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 項の厚生労働省令で定める基準、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、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、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）の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 項の厚生労働省令で定める基準）

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「治験実施計画書の作成、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実施の準備及び管理に係る」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「試験その他治験を実施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 項の厚生労働省令で定める基準、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 項の厚生労働省令で定める基準)

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 項の厚生労働省令で定める基準、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、本基準が被験者の保護のため設けられ、その違反については罰則の適用があることにかんがみ、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)の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9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 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 条の規定の適用については、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 条の規定の適用については、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 条の規定の適用については、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。

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 号まで、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っては、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っては、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っては、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って、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

(施行期日)

第1条 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第2条の規定の施行の日（平成17年4月1日）から施行する。

(経過措置)

第2条 この省令の施行前に実施された又はこの省令の際現に実施されている医薬品の臨床試験については、この省令による改正後の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の規定にかかわらず、なお従前の例による。