3日

)医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十八号) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令案新旧対照条文

(傍線の部分は改正部分)

| 一个 | 泛山 | | | | | | | | | | | | _ |
|---|---|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|---------|--------|---|
| | | | | | | | | | | | 平成2 | 20年4月2 | |
| もと実施医療機関に交付しなければならない。 ている製造所において製造された治験薬を、治験依頼者の責任の | 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第十七条 治験依頼者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造 | (治験薬の交付) 五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものする。 | 試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第 | じ。)に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医薬品の臨床 | らの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同 | 。)並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項(これ | び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ | 、薬事法(以下「法」という。)第十四条第三項(同条第九項及 | 向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため | 第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の | (趣) (趣) | 改正案 | |
| なければならない。ている製造所において製造された治験薬を実施医療機関に交付し | 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第十七条 治験依頼者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造 | (治験薬の交付) | めるものとする。 | 項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定 | うち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一 | 合を含む。以下同じ。)に規定する厚生労働大臣の定める基準の | の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場 | を含む。以下同じ。)並びに法第十四条の四第四項及び第十四条 | 項(同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合 | 第一条 この省令は、薬事法(以下「法」という。)第十四条第三 | (趣旨) | 現 | |

| 2 · 3 (略) | 2 · 3 (略) |
|--------------------------------|----------------------------------|
| リングを実施させなければならない。 | ならない。 |
| 治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタ | まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければ |
| 手順書を作成し、第三十条第一項に規定する実施医療機関等設置 | 手順書を作成し、第二十七条第一項の治験審査委員会の意見を踏 |
| 第二十六条の七 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する | 第二十六条の七 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する |
| (モニタリングの実施) | (モニタリングの実施) |
| | |
| 3 (略) | 4 (略) |
| 療機関の長に通知しなければならない。 | 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。 |
| る事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医 | 概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治 |
| 2 治験依頼者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定す | 3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬 |
| | 実施医療機関の長に通知しなければならない。 |
| | して半年ごとに、その期間の満了後二月以内に治験責任医師及び |
| | 、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算 |
| | る事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに |
| | 2 治験依頼者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定す |
| 第二十条 (略) | 第二十条 (略) |
| (副作用情報等) | (副作用情報等) |
| | |
| 。ただし、やむを得ない事由があるときは、この限りではない。 | |
| 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 | |
| 2 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 | (削る) |

(監査)

2 · 3 (略)

(治験審査委員会の設置)

治験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなけ第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の

ればならない。

一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

二~四 (略)

する学校法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治五 私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十号)第三条に規定

(監査)

び手順書に従って、監査を実施させなければならない。医療機関等設置治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び業務に関する手順書を作成し、第三十条第一項に規定する実施第二十六条の九 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及

2 · 3 (略)

(治験審査委員会の設置)

第二十七条 員会に当該調 施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合にお 識を有する者 療機関が小規模であること、 治験に関する調査審議を行わせるため、 1 治験審査委員会を設置しなけ 7 当該 治 実施医療機関の長は、 の確保 験審 査審議を行わせるときはこの 査委員会の が困難であることその他 設置に代えて次に掲げる治 ればならない。 医療又は臨床試験に関する専門的 治験を行うことの適否その 実施医療機関ごとに 限りでない。 ただし、 の事 由により当該 当該実: 験審査 他 施 委 実 知 矢 0) \mathcal{O}

二~四 (略)

治験審查委員会

当該実施医療機関の

長が他の

医療機関の長と共同で設置した

るものを除く。) 五 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(第一号に掲げ

験審查委員会

六 0) 項に規定する独立行政法人 独立行政法人通則法 に限る。 が設置した治験審査委員会 (平成十 (医療の提供等を主な業務とするも 年法律第百三号) 第 一条第

七 設置した治験審査委員会 に規定する国立大学法人 国立大学法人法 (平成十五年法律第百十二 (医療機関を有するものに限る。 号) 第 一条第 項 が

八 る。 項に規定する地方独立行政法人 地方独立行政法人法 が設置した治験審査委員会 (平成十五年法律第百 (医療機関を有するもの 十八号) 第 一条第 に限

2 略

(治験審査委員会の構成等)

第二十八条 (略

2 手順 治験審査委員会の設置者は、 書 委員名簿並びに会議 \mathcal{O} 記録及びその概要を作成し、 次に掲げる事項について記載した 当該

手順書に従って業務を行わせなければならない。

5 七 (略

3 会の手順 治 験審 書 査委員会の 委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければな 設置者は、 前 項に規定する当該 治 験審查委員

3

略

4

略

らない。

2

(略)

(治験審査委員会の構成等)

治験審査委員会の設置者は、 次に掲げる事項について記載した

2

第二十八条

(略

なければならない。

手順書及び委員名簿を作成し、

当該手順書に従って業務を行わ

せ

一~七 略

(治験審査委員会の審査)

第三十条 審査委員会の意見を聴かなければならない。 行うことの 実施医 適否につい 療機関の長は、 て、 あらかじ 当該実施医療機関に め 第 一十七条第 おい 項 て治験を Ó 治験

2 実 施 医 療 機 関 0 長は、 前 項 \hat{O} 治 験審 査 一委員 会 (当該 実 施 矢 療機

関

0

長が

設置した第二十七条第

項

第

号に掲げる治験審査委員

会及び 審議を行わせることとする場合には、 当該実施 同 医 項 |療機関を有する法人が設置したものを除く。 第五号から 第八号までに掲げる治 あらかじめ、 験 審查委員 次に掲げる事 会の に調査 うち

項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を

一~六 (略)

締結しなければならない。

3 実施 受託 依頼をしようとする者」とあるの \mathcal{O} 規定を準用する。 前 医療 者 項 0 が機関の とあるの 契約の締結については、 長が設置した同項第 は この場合において、 第二 一十七条第 は 第十二条第二項から第六項まで 「実施医療機関 号に掲げ 項 これらの規定中 0) 治験 る治験審査委員会 審 **|査委員会** \mathcal{O} 長 「治験の と、 (当該

(治験審査委員会の審査)

第三十条 等設置 5 審議を行わせることとした治験審査委員会 委員会をいう。 查委員会 行うことの適否につい ない 治験審 実施医療機関の長は、 (第1 查委員会」 一十七条第 以下同じ。 て、 と総称する。 項 あらかじめ、 又は同項ただし書の 本文の規定により 当該実施医療機関に 実施医立 の意見を聴かなけ 以 設置 療 下 規 機 「実施 定によ 関 おいて治験 た治 設 置 医 れば 療 験 治 機 調 審 験 な 関 査 査 審 を

2 なければならない 載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結 同項 行わせることとする場合には、 実施医 (第二号から第五号までに掲げる治験審査委員会に調 療機 関 の長 は、 第一 十 七 あらかじめ、 条第 項ただし書 次に掲げる事 0 規 査審 定によ 項 を 議 記 を ŋ

一~六 (略)

3 受託者」 依頼をしようとする者」とあるの 0 査審議を行わ 規定を準用する。 前 項 への契約 とあるのは せる治 の締結については、 この場合において、 験審查委員会 第二 十七 条第 は 第十二条第二項から第六項まで (同 「実 項第 項ただし これらの規定中 (施医療機関 号に掲げ 書 0 規定により 0) る治 長 「治験 と、 験 審 査 調 \mathcal{O}

該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)の設置者及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審査委員会のうち当

」と読み替えるものとする。

4

4 二十七条第一 闁 治験審 掲げるものにあっては、 のに限る。 あると認めるときは、 判 的 断 実 事 0) 施 項について当該 前 查 医 提となる特定の 委員会の意見を聴くに当たり、 療 機 に限る。 項各号に掲げるも 関 0) 長は、 6治験審 当 該治 0) 同条第二項各号に掲げる要件を満たすも 専門的事項を調査審議させるため必要が 第一 意見を聴くことができる。 項の 査委員会以外の治験審査委員会 験審査委員会の承諾を得て、 \mathcal{O} 規定に (同項第) より 治験を行うことの 一号から第四号までに 第二十七 条第 適否の 当該専 項 (第 0

5 ときは、 委員会 実 施 医療機関の (以 下 速やかに当該意見を第 「専 長は、 門治験審查委員会」 前項の規定により意見を聴いた治験審査 一項の規定により意見を聴い という。 が意見を述べ た治 た

験審

查

委員会に報告しなければならない。

6 げる治 を除 審 を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との 当 実施 査委員会のうち 該実 験審 医 施 療 0) 査委員会及び同 医 機 療機 意見を聴く場合には、 関 0 関の 長は、 当 該実施医 長が設置した第二十七条第 第四 [項第五号から第八号までに掲げる治験 |療機関を有する法 項 0 規定により専門治験 あらかじめ、 人が設 次に掲げる事項 項 置したもの 第 審查委員会 号に掲 契

委員会を除く。)の設置者」と読み替えるものとする。

を聴くことができる。 二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。 0 委員会以外 を得て、 ると認めるときは、 断 験 審査委員会の 実施 の前提となる特定の専門的 (同項第二号から第四号までに掲げるものにあっては、 医 療機 当該専門的 の治験審査委員会 関 意見を聴くに当たり、 0 長 当該 は、 事項について当該実施 第一 実施医療機関設置治 事 項 (第二十七条第 ず項を調 0 規定により 査審議させるため必 治験を行うことの適 医療 実施 験審 に限る。 項各号に掲げ 機 医療 関設置 査委員会の 機 治験 関 要が 設置 0) 同 否 意見 · 条第 るも 審 承 \mathcal{O} 諾 あ 判 治 査

5 委員会 ときは、 報告しなけ 実施 医療機関の長は、 (以 下 速やかに当該意見を実施医 ればならない。 「専門治 験 審查委員会」 前 項 Ó 規定により意見を聴いた治験審 |療機関設置 という。 治 験審 が 意見 査委員会に を述 た 査

6 ればならない 書により当該専門治 意見を聴く場合には、 (第二十七条第 実施 医 療機 関 一項第 0) 長は、 験審査委員会の設置者との契約を締結し あら 一号に掲げる治験審 第四 かじ 項 め、 Ó 規定により 次に掲げる事項を記載 査委員会を除く。 専門治 験 審 査 一委員 た文 なけ 0) 会

一~六(略

を締結しなければならない。

~ 六 (略)

7 除く。 員会 査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを る治験審査委員会及び同項第五号から第八号までに掲げる治験審 受託者」とあるのは 依頼をしようとする者」とあるのは の規定を準用する。 前 「項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項まで (当該実施医療機関の長が設置した第二十七条第 の設置者」と読み替えるものとする。 この場合において、 「第三十条第五項に規定する専門治験審査委 「実施医療機関の長」と、 これらの規定中「治験の 項に掲げ

(削る)

(削る)

7 員会 受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委 依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、 の規定を準用する。 の設置者」と読み替えるものとする。 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項まで (第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。 この場合において、 これらの規定中 「治験 0

8 員会」 る要件を満たすものに限る。 から第四号までに掲げるものにあっては、 験審查委員会 との適否につい 実施医療機関の長は、 という。 (第二十七条第 て、 0) 意見を聴くことができる。 実施医療機関等設置治験審査委員会以外の 当該実施医療機関にお に限る。 項各号に掲げるも 以下「第三者治験審査委 同条第二項各号に掲 いて治験を行うこ 0 (同項第1

9 け 書により当該第三者治験審査委員会の設置者との契約を締結しな 意見を聴く場合には、 (第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。 ればならない。 実施医療機関 の長は、 あらかじめ、 前項の規定により第三者治験審査委員会 次に掲げる事項を記載した文 \mathcal{O}

当該契約を締結した年月日

号

げ

(削る)

8 実施医療機関の長は、第一項又は第四項の規定により、第二十

七条第一項の治験審査委員会

(当該実施医療機関の長が設置した

は、第二十八条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及同項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)に意見を聴くとき

び委員名簿を入手しなければならない。

(継続審査等)

て行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いたには、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続し第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合

| 名称及び所在地 | 一当該実施医療機関及び当該第三者治験審査委員会の設置者

0)

三 当該契約に係る業務の手順に関する事項

四 当該第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期

限

五 被験者の秘密の保全に関する事項

六 その他必要な事項

10 委員会 受託者」 依頼をしようとする者」 の規定を準用する。 前項の契約の締結については、 (第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除 とあるのは この場合において、 「第三十条第八項に規定する第三者治験審 とあるのは 第十二条第二項から第六項まで 実施医療機関 これらの規定中 の長」 「治験 ٢ 査 \mathcal{O}

査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。一、第二十七条第一項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員11 実施医療機関の長は、第一項、第四項又は第八項の規定により

(継続審査等)

て行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いたには、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続し第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合

の設置者」

と読み替えるものとする。

より 判断 治 験審 意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該 0) 前 查 委員会の 提となる特定の 意見を、 専門的事項について前条第四 当 該治 験を継続 して行うことの 項の規定に 適否の

専門

治

三験審

査委員会の

意見を聴かなけ

ればならない。

2

5

ない

2 なけ 項に 験を継 員 医療機関に その他 を受けたとき、 0 項 六第二項 会がある場合にあっ 実施医療機関 の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、 ればならない ついて前条第四 続して行うことの 実施医療機関の おい 並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により て治験を継続して行うことの適否について前条第 第五十四条第三項の規定により報告を受けたとき の長は、 |項の 7 長が必要があると認めたときは、 適否の は当該専門治験審査委員会の意見を聴か 規定により意見を聴いた専門治験 第二十条第二項及び第三項、 判 断 0) 前 提となる特定の専 第二十六条 当該実施 消的 当該治 審 査 通 委 事 知

3 (略)

4 リング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の \mathcal{O} に する監査報告書を受け取ったときは、 治 実施医· っいい 意見を聴 験 が て、 適切に行わ 療 心かなけ 機関 前条第一 の長は、 れてい ればならない 項の 規定により意見を聴 るかどうか又は 第二十六条の八第一 当該実施医療機関におい 適切に行 一項に規定するモニタ į١ た治験審査委員会 わ 九第三項に規定 れたかどうか 7

> 場合にあ 前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が て行うことの適否の 実施医療機関等設置 っては当該 事門 判 治 断 験 治験審査委員会の意見を聴 0 審査委員会の 前提となる特定の 意見を、 。 専門的· 当該 カ 事 治 なけ 項 に を れ 0 継 ば あ 1 続 な る 7

専門的 見を聴かなけ 験 により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見 き おいて治験を継続して行うことの適否について前条第一 医療機関の長が必要があると認めたときは、 並びに第四 審査 当該 実施医療機関の長は、 第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他 事項に |治験を 委員会がある場合にあっ 十八条第二項 継 ればならない。 ついて前条第四 続して行うことの 第二十条第二項、 及び第三項の規定により通知を受け |項の 7 適否の は当該専門治験審 規定により意見を聴いた専門 判 断 第二十六条の六第二項 当該実施医療 0 前 提となる特 查 委員会の 項 0 機 たと 定 規 関 実 意 治 を 定 施 0

3 (略)

4

につい 設置治i 治験が適切に行われてい する監査報告書を受け取ったときは、 リング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三 実施医 て、 験審査委員会の意見を聴かなければならな 唇機関 前 条第一項の 0) 長は、 規定により意見を聴 るかどうか又は適切に行 第二十六条の 当該実施医療機関に 八第二 |項に規定するモ いた実施 わ れ たか 矢 一項に規 療機関 どう お = 等 ゟ゙ゝ 7 定 タ

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 n ならない 次に掲げる資料に基づき審査し、 験が当該実施 れ 7 >実施医療機関の る治験が 「治験審査委員会」 倫理 第二十七条第 医 .療機関において行うのに適当であるかどうか 的 及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治 長から意見を聴かれたときは、 とい 、 う。 項 Ô 治験審查委員会 文書により意見を述べなければ は、 第三十条第一 (以下本条に 審査 項の の対象とさ 規定によ におい を、

一~五 (略)

3

2

略

事項 治験審 を、 述 0 適切に行われているかどうかを調査した上、 れぞれ意見を聴かれた事 お 項 判 V 治 気につい なけ 専門治 験審 断 て治験を継続して行うことの適否を審査 の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは 0 査委員会にあっては当該実施医療機関に 查委員· 前 れ ばならない 提となる専門的事項を審査 て調査をした上、 験審査委員会にあっては意見を聴か 会及び 専門 ・項に係る事態の緊急性に応じて速やかに 治 当該治験を継続して行うことの 験審査委員会は 文書により意見を、 当該実施医 し、 れた特定の おいて当該治験が 前条第 文書により 療 項 文は 専 機 門的 適否 意見 関に そ 第

治験審査委員会は、前条第四項の規定により、実施医療機関の

4

実

施

医

療機関等設置

治験審査委員会は

前条第四項の規定に

4

(治験審査委員会の責務

第三十二条 理的 関の長 料に基づき審査し、 医療機関に 査委員会は、 ~ 五 及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該 から意見を聴かれたときは、 略 実施 おいて行うのに適当であるかどうか 第三十条第一 医療機関等 文書により意見を述べなければならない。 設 項又は第八 置 治験 審査の 審査委員会又は 項の 対象とされる治験 規定により を、 次に掲げ 第 実 者 施 医 治 る 実 が 療 験 施 倫 機 審

-

2

略

3 を聴か 項に係 的事項を審 弋 うことの にあっては意見を聴かれた特定の うかを調査した上、 は当該実施医療機関において当該治験が適切に行わ 前 実 条第一 施 当該治験を継続して行うことの適否の でる事 れたときは 医療 適否を審査 項 態 査し、 機 関等 の緊急性に応じて速やかに述べ 又は第二項 文書により意見を、 設 実施医 当該実施医療機関にお 置 治験 文書により意見を、 0 療機関等設置治験審 規定により実施医療機 審査委員会及び専 専門的事項に それぞれ意見を聴 判断 いて治験を継続 なけ 専門治 菛 0 0 查 治 れば 前 1 委員会に 関 験 れてい 験審 提となる専 て調査を の長から意見 審 なら 查 查委員 委員 か 脱して行 、るかど あっ な れ た事 会は Ū た 会

験が か 長 に から意見 適切 0 Ņ て審査し、 に を聴 行われているかどうか又は適切 か れたときは、 文書により意見を述べなけ 当 「該実施医療機 んに行わ 関に ればならない。 れていたかどう おいて当該 治

5 項又は第三項 委員会の意見を聴いた場合においては、 ればならない。 れた当該専門治 前 条第三項において準用する場合を含む。 第三十条第四 の規定により意見を述べるに当たり、 験審査委員会の意見を踏まえて、 項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査 治 験審 の規定により報告さ 査委員会は、 これを行わなけ 同条第五 項 第 5

6 なけ 委員 治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知 実施 会の れ ばならない 医 |療機関の長は、 意見を治験の 依頼をしようとする者又は治験依頼 第 項又は第三項 の規定による治験審査 は者及び

7 治験審 治験 実 を実施する者に文書により通知しなければならない。 施 查委員 医 療機関 会の 0 長は、 意見を自ら 第 治 項 験 を実施 第二 項 又は しようとする者又は自 第 四 項 0 規定による 5

> 機関に り、 行われていたかどう ればならな 実施医療機関 お いて当該 治 0 かにつ · 験が 長 から意見を聴 適切に いて審査し、 行われているかどうか又は かれたときは、 文書により意見を述べ 当該 実 施 適 切 医 な ĺZ 療

け

規定により報告された当該専門 り、 委員会の意見を聴いた場合においては、 査委員会は、 これを行わなけ 第三十条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験 同条第五項 第一項又は第三項の規定により意見を述べ (前条第三項において準用する場合を含む。 ればならない。 |治験審査委員会の意見を踏まえて 実施医療機関設 るに当た 置 治 審 験 0) 審 查

6 き者又は治験責任医師に文書により 依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となる \mathcal{O} 治 規定による実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を治 験審 実施 医療機関 査委員会若しくは 0 長 は、 第 第三者治験審 項 (n) 規定による実施 通知しなければならない。 查委員会 会の 医療機 意見又は 関 第 等 験 設 \mathcal{O} 項 置

7 治験審 者に文書により通知しなければならない。 若しくは第四項の規定による実施医療機関等設置治 0 意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する 実 施 査委員会若しくは 医療機関の長は、 第三 第 一者治験審査委員 項 Ó 規定による実施医 会の 意見又は 験審 療 機 関等 查 委員 第三 設 会 項 置

8

8

略

(治験審査委員会の意見)

を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認して聴いた治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項の規定により意見を

はならない

2 ない 中 見 実施 止 を しなけ 聴い 旨 医療 0 た治験審査委員会が、 意見を述べたときは、 後関 ればならない。 は、 第三十一条第 治験 治験を継続して行うことが適当で 項又は第二項の規定により意 の契約を解除 又は治験を

3 述 切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を VI た治験 ベ 実 たときは、 施 医 療 審査委員会が、 後関 の長は、 必要な措置を講じなけ 当 第三十一条第四 ¬該実施| 医療機 ればならない。 関に 項 の規定により意見を聴 お いて当該治験が 適

(記録の保存)

第三十四条 条第 条第 規定する手順書、 十条第二項 項 項各号に掲げる資料、 から第四項までの 交び 治験審査委員会を設置した者は、 第六項の 委員名簿並びに会議の記録及びその概要、 規定による契約に関する資料、 規定による治験審査委員会及び専門治 同条第二 一項に規定する資料、 第二十八条第一 第三十二 第四十 一項に 第三

(治験審査委員会の意見)

第三十三条 ない。 たときは、 治験審査委員会が、 より意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三 実施 治験の依頼を受け、 医療機関 治験を行うことが適当でない は、 第三十条第 又は治験の実施を承認してはなら 項又は第 旨の意見を述 八項 の規 定 に

2 見を聴いた実施医療 解除し、 て行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、 実施 医療機関 又は治験を中止しなければならない。 は、 ※機関等 第三十一条第 設置治験審査委員会が、 項又は第二 項 0) 治験を 治 規定によ 験 の契約 継 続 り を 意

3 なかっ らない。 お 1 実施 ľ た実施医 て当該治験が た旨 医 原機関 \mathcal{O} 療 意見を述べたときは、 機関等設置 の長は、 適切に行われていない旨又は適切に行わ 治験審査委員会が、 第三十 一条第四項の規定により意見 必要な措置を講じなけ 当該実施医 療 れ れ 機 ば 7 関 を な 聴 1

(記録の保存)

第三十四 までの 項の規定による契約に関する資料、 規定する手順書及び委員名簿、 る資料 規定による実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治 条 同条第二項に規定する資料、 治験審査委員会を設置した者は、 第三十条第二項、 第三十二条第一 第四十条第一 第二十八条第一 第六項及び第 項から第四 項各号に掲げ 項 項 九 に

の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験販売の承認を受ける日(第二十四条第三項又は第二十六条の十第験審査委員会に対する通知を被験薬に係る医薬品についての製造

までの期間保存しなければならない

(実施医療機関の要件)

ばならない。第三十五条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなけれ

一・二 (略)

(削る)

三 (略)

(モニタリング等への協力)

第三十七条 験審査委員会にあっては、 く場合に限る。 治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第二 十七条第一項の治験審査委員会及び専門治験審査委員会 実施医 以 下 |療機関の 「治験審 長は、 第三十条第四項 查委員会等」 治 験依頼者が実施し、 という。 の規定により意見を聴)による調査 又は自ら (専門治

に協力しなければならない

らない ときは、 十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けた 被験薬に係る医薬品についての製造販売の 験審査委員会に対する通知 を経過した日のうちいずれか遅い 通知を受けた日) 又は治験の 並びに治験審査委員会の会議 日までの期間保存しなければ 中止若しくは終了の後三年 承認を受ける日 0 記 (第二 録 な を

(実施医療機関の要件)

第三十五条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなけれ

ばならない。

略

二十七条ただし書の場合を除く。)。
三 実施医療機関設置治験審査委員会が設置されていること

四 (略)

(モニタリング等への協力)

第三十七条 験審査委員会にあっては、 医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会 治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並 1 く場合に限る。 並びに第三者治験審査委員会 実施医療機関 以下 「実施医 0 長は、 第三十条第四項の 療機 関等設置治 治験依頼者が実施 (同条第八項の規定によ 規定により意見を 験審查委員会等」 Ļ 又は びに実施 (専門 自 治 聴 5

第

2 求めに応じ、 施される際に 実施 医療 機関 は、 第四十一条第二項各号に掲げる治験に関する記録を 0 長は、 モニター、 前 項 Ô 監査担当者又は治 モニタリング、 監査又は 験 審查委員会等 調 査が 実 \mathcal{O}

閲覧に供し

なけ

ればならない

(治験の中止等)

第四十条 験審 5 により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自 治 一験を実 査委員会等に文書により通知しなければならない。 実 施医 **施する者から通知を受けたときは、** 療 機 関 の長は、 第二十条第二項及び第三項 直ちにその旨を治 \hat{O} 規定

2

ことを知った旨の 理 項 添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三 とき又は第二十 施する者から治験を中断し、 者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら 実 由 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 を治 施医療機関の長は、 験責任医師 应 条第三項の 通知を受けたときは、 及び治験審査委員会等に文書により通知しな 第二十四条第二項の規定により治験依頼 規定により治験依 若しくは中止する旨の通知を受けた 速や かにその旨及びその 頼者から申請書に 治験を実

け

れ

ばならない

意見を聴く場合に限る。以下同じ。) による調査に協力しなけれ

ばならない。

2 ばならない。 施される際に 治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会の求めに応じ、 + 実施 一条第二項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供 医療機関 は、 の長は、 モニタ 前 項 監査担当者又は のモニタリング、 実施 監査 医 又は 療 機 関 調 な 査 第四 け 設 が 置 実 れ

(治験の中止等)

2 第四十条 ことを知った旨の 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 添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の とき又は第二十四条第三項 施する者から治験を中断し、 者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら 等設置治 施する者から通知を受けたときは、 依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験 文書によ 理由を治験責任医師 実施 医療機関の長は、 ŋ 験審査委員会等に文書により 実施医療機 通 知 しなけ 通知を受けたときは、 及び 関 ればならない の長は、 実施医療 第二十四条第二項の規定に の規定により 若しくは中止する旨の 第二十条第二項の規定により 療機関等設置 直ちにその旨 通知しなければなら 速や 治験依頼者 か 治験審 にその旨及びその を実 査委員会等に か 通知を受け より治 ら申請書に 施 治験を 医 十第三 験 な 療 依 を 治 機 た 実 関 実 頼 験

3 速や 医 師 実 から かにその旨及びその 施 医 唇機関 治 一験を中 0 長は、 断 第四 理由を治 又は中止する旨の報告を受けた場合は、 十九条第二 · 験審査 項 委員会等及び治験依頼者 の規定によ ŋ 治験 責任

に文書に

より

通知しなけ

ればならない。

4 ば \mathcal{O} 医 結果の概要を治 ならない。 師 実 から治 (施医療機関 験を終了する旨の 0 長は、 験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなけ 第四十九条第三項の規定により治験責任 報告を受けたときは、 その旨及びそ ń

5 略

記 録の保存

第四

+

略

第四

+

条

略

記

記録の保

存

2

け 遅 は ŋ を含む。 る日 V 治 通 前 日 知を受けたときは、 項 験 まで の中 0 (第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定によ 記録保存責任者は、 を被験薬に係る医薬品 0) 止若しくは終了の 期間保存しなければならない。 通知を受けた日後三年を経過した日) 後三年を経過 次に掲げる治験に関する記録 に つい 7 L の製造販 た 日 0) うちいずれか 売 0 承認を受 (文書 又

略

三 より に より入手した文書 治 治験審查委員会等 験 **歌実施計** 画 書、 第三十二条第 から入手した文書その 項 か 5 第三 他この省令の 項 くまで 0) 規 規定 定に

> 3 4 速やか 会等 医 医 師 実施 実施 師 及び から から治験を終了する旨 医療機 医療機関 にその旨及びその 治験 治 験を中 関 依頼者に文書により の長は、 0 断 長 Ĺ は、 又は 第四 第四十九条第三項の規定により治験責 理 の報告を受けたときは、 由 を実 中止する旨の報告を受けた場合は + 九 施医 条第二 通知しなけ |療機関等設置治験 項 0 規定に れば ならな その旨及び より治 審査委員 三 験責 そ 任 任

頼 0) 結果 者 に 通 の概要を実施 知しなけ れ ばならない。 医 療機関等設置治験審査委員会等及び治験

依

5 略

2 ける日 遅 ŋ を含む。 は 通知を受けたときは、 1 治 前 日までの期間保存しなければならない 験 項 の中 の記録保存責任者は、 (第二十四条第三項又は第二十六条の十第三 を被験薬に係る医薬品につ 止若しくは終了の 通知を受けた日後三年を経過した日) 次に 後三年を経過 掲げる治験に関する記 V ての した日 製造販 のうち 項 売 0 0 ついずれ 規定に 承認 録 (文書 を 受 カゝ 又 ょ

(略

三 より 委員会から入手した文書その 治 実施 験実施計 矢 療機関 画 書、 等設 第三十二条第 置治験審査委員会等及び 他この 省令の 項 から 規定により入手し 第三 第 項 まで 者 1治験 0) 規 審 定 た 12 査

兀 略

治 験分担医 師 等

第四十三条 略

2 知した事項その 定により ついて十分に説明するとともに、 治験責任医師は、 通知された事項、 他分担させる業務を適正 治験分担医師及び治験協力者に治験の内 第二十六条の六第二 第二十条第二項及び第三項 カゝ つ円滑に行うために必 一項の規定により |容に 0 通 規

要な情報を提供しなければならない。

治 験中 0 副 作用等報告

第四 十八条 略

2 もに、 \mathcal{O} に応じなければならない。 必要な情報の提供を求められたときは、 治 発生を認めたときは、 治 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、 1験薬の 験依頼者、 治験依頼者に通知しなけ 副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象 実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に 直ちに実施医療機関の長に報告するとと れば ならな 当該治験責任医師はこれ この場合におい 治験責任医師は 7

3 責任医師 自 ら治 は 験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、 治験薬の 副作用によると疑われる死亡その 他の 重篤 治験

文書

兀 (略)

(治験分担 医 師 等

第四十三条

略

2 その他分担させる業務を適 知された事項、 ついて十分に説明するとともに、 治 験責任医師は、 第二十六条の六第二 治験分担医師 正 カゝ つ円滑に行うために必要な情 及び治験協 第二十条第二項 項の規定により通知した事 力者 の規定によ に 治 験 0 内 報 ŋ 容 項 通 に

治 :験中の 副 作 用等報告

提供しなければならない。

第四 十八 条 略

2 もに、 0) 治験責任医師 査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、 治験 発生を認めたときは、 治験薬の副 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、 依頼者、 治験依頼者に通知しなければならな はこれに応じなければならない。 作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事 実施医療機関の 直ちに実施医療機関の長に報告するとと 長又は実施医療機関等設置 \ \ \ この場合に 治験責任 医師 お 治 験 V 該 審 7 象 は

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。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。)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な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一

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

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。

査委員会等から更に必要な情報の提供を求めら

(説明文書)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一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。

一~九 (略)

当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨十 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

十一~十六 (略)

2·3 (略

(再審査等の資料の基準)

医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う

つの 5 療機関等設置治験審査委員会等から更に必要な情報 この場合において、 に報告するとともに、 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。 な有害事象の発生を認めたときは、 れたときは、)実施計 画書に基づき共同で複数の 当該治験責任医師はこれに応じなければならな 治験薬提供者、 治験薬提供者に通知しなけ 直ちに実施医療機関 実施医療機関の長又は実施医 実施 医療機関に ればならない。 の提供を求 おいて治験 0 長 8

(説明文書)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一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

一~九 (略)

験審査委員会が原資料を閲覧できる旨当者並びに実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治十 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

十一~十六(略

2 • 3

略

(再審査等の資料の基準)

医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四第五十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う

ればならない。

売後臨[.] これ 第十条 会 員会」 者 者」 者 売後 場合を含む。 あるの \mathcal{O} 造 臨 七条から第五十五条までの 条から第六条まで、 条の六第 治 十四条第一項及び第二項、 第十六条、 とあ 製 三颗審 は 販 床 とあ とあ とあ 造販 臨 試 売 5 「製造 とあ るの 査 は 後 床 験 床 0) 第一 一委員 るの るの る 売 臨 試 実 試 規 匹 製 るの 験 0 販 後 験 施 定 項 治 は 床 第十七条第 会 責任 は は 造 売 臨 計 項 験 は 試 これ (見出しを含む。 「製造 後臨 と 審 販 床 第二号を除 に規定する資料の 験 画 は 「製造 とあ 「製造 「製造 流光後 医師」 国内 書 「查委員会等」 試 「製造 第七条 販売後臨 床 験 5 るの 5 販売後 足販売後 | 管理 と、 臨 試 調整医師」 治験実施計 販 0 と、 項、 売後 販売 床試 験 規定を法 調整委員 規定を準用する。 第二十五条、 は 人 (第三項 臨 [験分担医師] 治験責任医 第十八条から第二十三条まで、 後 臨 臨 床試験責任医師等」 「治験国内管理人」 と、 床試 とあるの 床試 専 臨 床 と、 中 床試験 菛 試 画 収集及び 第 製製 第十一 験協 験薬管理者」 会 第一 書 験 + 「治験」 造 依 治 九 と、 とあ 治 師 号を除く。 条の は 販 審 頼 第二十六条並びに第二十 験調整医 と、 a 查 委 員 売後 者」 験調整委員会」 条から第十五条まで、 作成につ この場合に 製造 るの とあるの とあるの 兀 と、 ٢, 臨 治 に 「治験 と、 と、 師 2販売 会 とあるの 験分担医 床 は お 試 いては、 7 「治験 「製造 と、 験審 治験 責任 後 とある は は て準 「治験 治 におい 第九 臨 製 「製造販 師 審 薬 験 とある 販 甪 床 査 医 は 委員 専門 查委 協力 管理 流売後 依頼 造 て、 第一 第四 試 条 する 師 0) لح 製 は 等 販

造

販

浣壳

後

臨

床

活

験

審

查委員会」

لح

実

施

医

療機

関等

設

置

治

験

あるの 売後臨 これら 者」 売後臨 第十条 条の六 員会」 者」 者」 0 造販 臨 十四四 条から第六条まで、 場合を含む。 医 七条から第五十五条までの規定を準用する。 第十六条、 「製造 療機 とあるの は 床試 1条第一 とあ とあるの とあるの 売 製 の規定 とあ 第四 関 は 販 験 後 床 床 第一 売後 るの 造 試験責任医 実 設 臨 試 「製造販 験」 項及び第二項、 る 販 施 置 は 床 第十七条第一 項 臨 項第二号を除る 治 0 は は は 売 試 計 これ 製造 (見出しを含む。 後臨 床試 と に規定する資料 験 験 画 は 製 製 「製造 売後 書 審 国 第七条 販売後: 製 造 |内管理 師 查委員 造 験 5 床 と 治験実施計画 造 販 販 販 臨 試 調整医師」 0 と、 項、 販 売 売 売 床 験 規 会 売後 人 後 後 後 臨 試験分担医 調整委員会」 第二十五条、 定を法第十 「治験責任医師」 (第三項 臨床 床試 臨 第十八条から 臨 「治験国内管理 常床試 とあ 床試 と、 臨 0 と 中 験責任医師等」 床試 試 収 るの 書] 第十一 第一 験 験 集及び作成に 験 「治験」 師 薬管理者」 験審 協力者」 依 治 九 類者」 と 治験調整委員会」 号を除く。 験調 とあるの 第二十六条並びに第二十 は 条 と、 第二十三条まで、 条から 查委員会」 0 この場合に 実施 整医 とある とある 人 兀 と と 治 治験分担医 12 と、 と とあるの 第十五 師 矢 は 0 お :験責 いて 療 0 0) V 「製造 とあ と 治 は 機 治 は て は、 条ま 第九 治 治 関 験 験 任 お 準 とあ 製造 製 審 験 薬 験 医 師 る は 販 甪 . て、 第二 する 置 実 査 協 管 依 師 0) 造 売 第 製 施 力 頼 築 لح る は 製 販 四 理 販

18

製造 るの 第七十 三項中 者、 売後臨[.] る医 十六条第一 項 同 臨 あるの という。 者が被験薬及び 項 発生した被 は 第 第 号中 第十 床 並 条第三項 二項第一号中 多 製造販 一薬品に 項 びに 規定に 販 は 試 験薬」 施設共同 売 Ł Ł は 床 条の 条中 第二項 被 治験 後 直ちにその旨を当該製造販売後臨 試 第三十九条を除く。 「盲検状態にした製造販売後臨 **於薬**」 流売後 項、 にした製造販売後: つ 中 験 験 ょ 臨 薬」 ٢, 用 薬」 ŋ 兀 1 床 治 **医臨床試** 及び 試 の <u>-</u> 製造販売後臨 治験薬」 対照薬の 第 通 て 「予定される」 と、 と 知 0) :験実施計画書及び治験薬概要 とあるの 第十八条見出 とあるの 験 Ĺ 製 実 第五項か 項 第十一 反び 造 と たときは 施 験責任医師等又は製造販売後 「法第八十条の二 とあるの 識別をできな 販 計 第 は は 売 画 直ちにその 条中 五項 0 書」 床試験」 5 臨床試験薬」 当 とあるの 製造販売後臨 中 第七項までの 承認を受ける日 し中 と 「該製造販売後 通 から第七項まで、 は 治験薬」 治験 知 多施設 盲 と した日後三年を経過 第二十六条第一 床試験 旨を治 一第六項」 状態 薬」 検 は 床試 状態に と 第二十条第一 「承認されている」 **共同** 規定 とあるの 床 とある 以下 験責任 書」 薬」 試験 験責任医 臨 第十六条第 (第 とあるの 床試 治 した製造販 中 と **医臨床試** 験」 用 第十七 とある Ō 「盲検 十四四 「治験 . 験に 医 は は 項 とあ 師 と、 中 師 項 第十六条 「製造販 及び第 [条第三 薬」 条第 0 状 お 験 L は 「に係 した 日 るの 流光後 協力 一被験 と とあ 項 は 同 態 法 لح لح 7 条 第

審

查

一委員

会等」

と

これ

5

0

規定

(見出

しを含み、

第十一

条、

第

<u>二</u> 十 規定中 にお 承認さ 查委員 \mathcal{O} 共同 態にした製造販売後 験薬」 販売後臨床試 とあるの まで、 含み、 機関等 るの 床試験用」 とあるの 製造販 販売後臨 審查委員 以下 第十六条第一 は V 治 は 条 第二 れてい と 第十七 第十一 設置 法第七十 て発生し 験 会 売後臨 「治験薬」 盲 は、 床試 は 第三 会 とあ と とあ 項 第十六条第二 検 治 「製造販 条、 と、 条第一 験審 る 験協 者製造 中 状 床 験 一項第 一 被被 同 た被 るの 態」 試 るの 七条の 審 条第一 被 と とあるの (験者、 第十六条第 力者が被験薬及び対照薬の 験審查委員会等」 査 查 とい 専門 売後 委員 一委員 験 験 は 臨 項 販 は 号中 床試 第十 薬」 薬」 兀 並 売 多 製造 **医臨床試** 。 一 二 一項 第 項、 . う。 びに (会等) 会 実 後 治 と とあ 施設] 験薬」 Ė は 験審査委員会」 施 臨 条中 床試 と 治験用」 販売後臨 第三十九条を除く。 第二項及び第五項か 医 「盲検状態にした製造 と 共 同 号 中 項、 |療機 るの にした製造販 験 とあるの 法第八十条の二 と 薬」 験審查委員 第三 と 関等 .製造販売後臨 治 第二 は 「予定される」 と 直ちにその旨を治 第十八条見出 験薬」 とあるの 床試験責任 者 設 当 一項及び第 これらの は 第十一 該製 とあるの 置製造 治 とあ 実施 会 売 識別をできない 験 審査 造 は 後 ら第 規定 第六項」 るの 医師 条中 医 بح 販 床 臨 五. 販 「製造販 とある |委員: 売 試 販 床 中 項 療 は 売 売後 七項 中 試 後 験 は 等 カ 機 後 (見出 文は ら第 実施 会 験 臨 験 治 治 関 専 臨 盲 責任 とあ 多 床 0 臨 ま 売 薬 験 験 等 菛 床 試 施 検 で 後 状 製 薬 薬 七 設 製 試 は 医 床 る 第 設 状 試 臨 لح 熊 浩 項 置 療 あ 浩 験 験

六条 売後臨[.] した日 で 遅 は n け 兀 添 カュ 通 日 験 造 ħ ものとする 日 盲 第三項に規定する通知を受けたときは、 「まで」 が付され る日 ら申 か 遅 又は 十一条第二項中 までの の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれ V 治 通 知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者 検 販 とあるの と 状態にした製造販売後臨床試験薬」 日 験 0) 売 知 まで の中 後五 を受けたときは、 + 請 床 0) V 治 (第二十四 と 期間」 ないことを知った旨の 第三項 書に添付し 試 第三十八条見出 日 承認を受ける日 験 験事 まで 0) 止若しくは終了の 年 0 削 第四 期 中 は 間 務局」 とあるの 0 0) 止 「製造 1条第三 と 期間」 十二 規定により自ら治験を実施する者から申請 若しくは終了の 「に係る医薬品についての製造販 とあるの ないことを決定した旨 と 一条第二号 販売後臨 第三十四条中 は |項又は第二十六条の十 とあるの 通知を受けた日 し中 第二十四条第三 第三十九条中 「の再審査又は再評 後三年を経過 は 通知」 床試験 中 「治験事務 ヮ は 後三年を経過 再審 治 「に係る医薬品につい ヮ とあるのは 実施 験 ٢, 再審 実 查 後三 局 通知を受けた日) 「治験薬」 した日 文は 計 施 0 項又は第二十六条の 一年を経過 画 計 通 第四十条第二項 とあるの 查 書_ 再評 第三 文は 知若しくは 価が終了する日 画 した日 ロのうち 書、 「通 項の と読み替える 価が終了する 売 とあるの 再 した 知 0 は 評 0 治 うち 験 規定によ 承認を受 価 11 「製造販 又は治 と 月) 第一 が遅 薬 て が ず 《概要 書に ĥ 中 · 終了 は 0) 1 又 第 ま + 製 ず カン

規定に 二項 うち るの 師 申 は第二十六条の十第三項 験 るの する日まで」 六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、 過 兀 中 師 承認を受ける日 れ 1 価が終了した日 「製造販売後臨床試験事務局」 依頼 ٤, 請書に添付されないことを知った旨の か 遅 又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうち ての製造 した日) 条第三項の規定により に 中 は と は とあるの いずれか遅い より通 係る医 第四 者 1 「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」 「製造販 通 から 日までの期間」 同 又は治験 干一 知を受けたとき又は第二十四条第三 販 条第 と、 一薬品に 知を受けたときは 申請書に添付しないことを決定した旨 売の は 後五 条第二項 売後臨床試 三項 (第二十 第三十八条見出 直ちにその旨を当 承認を受ける日 日 の中止 年 までの期間」 つ 中 間 1 治 とあるの 匹 中 0 通知したときは、 て **以験実施** |条第三 と 験実 規定により自ら治験を実施する者か 若しくは終了の 0 に 製造販売 と **火施計画** 係る医薬品に 第三十四条中 とあるの 計画 |項又は第二十六条の十第| 通知を受けた日後三年を経過 し中 は (第二十四条第三 第三十九条中 「該製造販売 書] 書及び治 0 0 通知」 治験事務 再審査 承認を受け と、 後三年を経過 は 通 0 知した日後三年を ヮ 「に係る医薬品 項 とあるの 又は 第二十六条第 1 験薬概要 後 と 再審 局 て の規定によ 通知を受け 臨 「治験薬」 一項又は る日 0 \mathcal{O} 再 床 第四 とあ 製 評 通 査 試 文は 書 造 は 知 価 験 (第 1十条 第一 た日 販 若 る が 責 通 とあ とあ 終了 項 売 ŋ Ō た に 再 任 0 知 治 第 は ず 0 評 \mathcal{O} 項 医 0

験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治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た日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうち

み替えるものとする。