

| | | | |
|------------------------------|------|-----|-----|
| 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15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 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 | 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

| | 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 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(原資料の閲覧に關す 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際に従うべき基準 (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鑑み、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 4 項、第 32 条第 4 項及び第 7 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、第 32 条第 6 項及び第 8 項並びに第 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。

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際に従うべき基準 (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際に従うべき基準（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鑑み、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。

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(本条の適用は平成9年3月27日厚生省令第28号の施行時の規定である。)

(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①から⑥に掲げる規定及び旧施行規則第67条各号の規定のみが適用される。

- ① 治験審査委員会の意見聴取に係る規定(第30条第1項)
- ② 実施医療機関の要件に係る規定(第35条)
- ③ 被験者となるべき者の選定に係る規定(第44条)
- ④ 症例報告書の作成に係る規定(第47条第1項)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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①から⑤に掲げる規定は適用されない。

- ① 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)
- ② 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)
- ③ 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)
- ④ 治験審査委員会に係る規定(第28条第1項)
- ⑤ 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①から④に掲げる規定は適用されない。

- ① 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)
- ② 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)
- ③ 治験審査委員会に係る規定(第28条第1項)
- ④ 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

- ① 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)
- ② 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

- ① 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)
- ② 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)
- ③ モニタリング・監査の実施(第21条～第23条)
- ④ 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)
- ⑤ 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。

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、旧施行規則第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①から⑥に掲げる規定のみが適用される。

- ① 治験審査委員会の意見聴取に係る規定(第30条第1項)
- ② 実施医療機関の要件に係る規定(第35条)
- ③ 被験者となるべき者の選定に係る規定(第44条)
- ④ 症例報告書の作成に係る規定(第47条第1項)
- ⑤ 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)
- ⑥ 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①から④に掲げる規定は適用されない。

- ① 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)
- ② 治験薬の管理のための手順書に係る規定(第39条)
- ③ 治験審査委員会に係る規定(第28条第1項)
- ④ 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①から③に掲げる規定は適用されない。

- ① 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）
- ② 治験審査委員会に係る規定（第 28 条第 1 項）
- ③ 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

① 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）

② 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、旧施行規則第 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①及び②に掲げる規定は適用されない。

① モニタリングに係る規定（第 21 条第 1 項）

② 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。

<参考>

○ 旧薬事法施行規則 (抜粋)

(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 (外国人等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。

(施行期日)

第1条 この省令は、平成18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施行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（次項において「新令」という。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第3条 この省令の施行前に治験実施計画書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。）又は製造販売後臨床試験実施計画書（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56条において準用する第7条第1項から第3項まで（第3項第1号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医薬品の臨床試験（前項に該当するものを除く。）については、新令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(施行期日)

第1条 この省令は、平成20年4月1日から施行する。ただし、第20条第2項及び第3項の改正規定、第28条第3項の改正規定、第31条第2項及び第40条第1項の改正規定（「第20条第2項」の下に「及び第3項」を加える部分に限る。）、第43条第2項の改正規定並びに第56条第1項の改正規定（「第20条第2項」の下に「及び第3項」を加える部分に限る。）は、平成21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施行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（次項において「新令」という。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第3条 この省令の施行前に治験実施計画書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。）又は製造販売後臨床試験実施計画書（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56条において準用する第7条第1項から第3項まで（第3項第1号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医薬品の臨床試験（前条に該当するものを除く。）については、新令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第4条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）の一部を次のように改正する。

別表第2 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中「第20条第3項」を「第20条第4項」に、「及び委員名簿」を「、委員名簿並びに会議の記録及びその概要」に改める。

〈第1条関係〉

- 1 改正GCP省令は、平成20年4月1日から施行すること。ただし、改正GCP省令第20条第2項及び第3項の規定（副作用等症例の半年ごとの集積報告等。本改正に伴い変更したものを含む。）並びに第28条第3項の規定（治験審査委員会の手順書等の公表）は、平成21年4月1日から施行すること。
- 2 第20条第2項及び第3項の規定は、平成21年4月1日の施行であるため、それまでの間は施行前の以下の規定によること。他の条文において、第20条第3項及び第4項の規定を引用している場合も同様の取扱いであること。

（副作用情報等）

第20条 治験依頼者は、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を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、被験薬について法第80条の2第6項に規定す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療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

- 3 第51条第1項第15号の留意事項（〈第1項〉4）については、第28条第3項の治験審査委員会に関する情報の公表に伴うものであるため、平成21年4月1日以降治験審査委員会の会議の記録の概要を公表した後に、被験者に交付する説明文書から適用されること。

〈第2条関係〉

- 1 経過措置として、改正GCP省令が施行される平成20年4月1日より前に実施された治験又は平成20年4月1日時点で実施されている治験については、なお従前の例によること。

〈第3条関係〉

- 1 経過措置として、改正GCP省令が施行される平成20年4月1日より前に治験実施計画書（GCP省令第7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。）等が作成された治験（上記〈第2条関係〉1に該当するものを除く。）については、なお従前の例によること。