

省令

第一章 総則

(趣旨)

○厚生労働省令第三十六号
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十
四条第三項（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を含む。）、第十四条の
四第四項並びに第十四条の六第四項（これらの規
定を同法第十九条の四において準用する場合を含
む。）、第八十条の二第一項、第四項及び第五項並
びに第八十二条の規定に基づき、医療機器の臨床
試験の実施の基準に関する省令を次のように定め
る。

平成十七年三月二十三日

厚生労働大臣 尾辻 秀久
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する
省令

目次

第一章 総則（第一条—第三条）
第二章 治験の準備に関する基準
第一節 治験の依頼をしようとする者による
治験の準備に関する基準（第四条—
第十五回）

第二節 自ら治験を実施しようとする者によ
る治験の準備に関する基準（第十六
条—第二十三条）

第三章 治験の管理に関する基準
第一節 治験依頼者による治験の管理に關す
る基準（第二十四条—第三十四条）
第二節 自ら治験を実施する者による治験の
管理に関する基準（第三十五条—第
四十五条）

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会（第四十六条—第五
十三条）

第二節 実施医療機関（第五十四条—第六十
一条）

第三節 治験責任医師（第六十二条—第六十
九条）

第四節 被験者の同意（第七十条—第七十五
条）

第五章 再審査等の資料の基準（第七十六条）
第六章 治験の依頼等の基準（第七十七条—第
七十九条）

第一条 この省令は、薬事法（以下「法」という。）
第十四条第三項（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うち医療機器
の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条
の二第二項、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めるものとする。
(定義)

第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」

とは、医療機器の製造販売後の調査及び試験の
基準（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第
二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をい
う。

2 この省令において「実施医療機関」とは、治
験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をい
う。

3 この省令において「治験責任医師」とは、実
施医療機関において治験に係る業務を統括する
医師又は歯科医師をいう。

4 この省令において「製造販売後臨床試験責任
医師」とは、実施医療機関において製造販売後
臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医
師をいう。

5 この省令において「被験機器」とは、治験の
対象とされる機械器具等（法第二条第一項第二
号に規定する機械器具等をいう。以下同じ。）又
は製造販売後臨床試験の対象とされる医療機器
をいう。

6 この省令において「対照機器」とは、治験又
は製造販売後臨床試験において被験機器と比較
する目的で用いられる医療機器又は機械器具等
の他の物質をいう。

7 この省令において「治験機器」とは、被験機
器及び対照機器（治験に係るものに限る。）をい
う。

8 この省令において「製造販売後臨床試験機器」とは、被験機器及び対照機器（製造販売後臨床
試験に係るものに限る。）をいう。

9 この省令において「被験者」とは、治験機器
若しくは製造販売後臨床試験機器を使用される
者又は当該者の対象とされる者をいう。

- 10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
- 11 この省令において、「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 12 この省令において「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指导下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- 13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を記載した文書をいう。
- 14 この省令において、「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師若しくは製造販売後臨床試験協力者をいう。
- 15 この省令において、「製造販売後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師若しくは他の医療関係者をいう。
- 16 この省令において、「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験の計画書(以下「治験実施計画書」という)又は製造販売後臨床試験の計画書(以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という)に従つて行われているかどうかについて治験の依頼をした者(以下「治験依頼者」という)若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者(以下「製造販売後臨床試験依頼者」という)が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。

- 17 この省令において「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従つて行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査を行う。
- 18 この省令において「有吉事象」とは、治験機器又は製造販売後臨床試験機器が使用された被験者に生じたすべての疾患若しくは障害又はこれらの一観察をいう。
- 19 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行なう者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。
- 20 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第八十条の二第一項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者である。
- 21 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施する者に對して治験責任医師をいる。
- 22 この省令において「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に對して治験機器を提供する者をいう。
- (承認審査資料の基準)
- 第三条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第四十八条第一項第一号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く)の規定の定めるところによる。
- 2 白ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第三章第一節、

- 第四節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準
- 第一節 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器の不具合に関する情報(以下「不具合情報」という)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業務に関する手順書を作成しなければならない。
- 2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学校生、その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行なうことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。
- (安全性試験等の実施)
- 第五条 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験その他の治験の依頼をするために必要な試験を終了していなければならぬ。
- (医療機関等の選定)
- 第六条 治験の依頼をしようとする者は、第五十四条に掲げる要件を満たしてある実施医療機関及び第六十二条に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。
- (治験実施計画書)
- 第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。
- 一 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあつては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第二号及び第三号、第十九号及び第七号並びに第二号及び次号、第十一号及び第七号において同じ。)及び住所。
- 二 当該治験が第七十条第一項の同意を得ること及び第七十条第一項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 三 当該治験が第七十条第一項の同意を得ること及び第七十条第一項の同意を得ることが困難な者が困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明。
- 四 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明。
- 五 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第四十八条第一項第一号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く)の規定の定めるところによる。

- 六 被験機器の概要
- 七 治験の方法
- 八 被験者の選定にあつては、その氏名及び職名及び第七十条第一項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
- 九 原資料の閲覧に関する事項
- 十 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 十一 第二十六条の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- 十二 第二十七条に規定する効果安全性評価委員会に委嘱した場合には、これに構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- 十三 第二十七条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 十四 第二十六条の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名及び職名
- 十五 原資料の閲覧に関する事項
- 十六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 十七 第二十六条の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名及び職名
- 十八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 十九 原資料の閲覧に関する事項
- 二十 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二十一 第二十六条の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名及び職名
- 二十二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二十三 原資料の閲覧に関する事項
- 二十四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二十五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二十六 原資料の閲覧に関する事項
- 二十七 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二十八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二十九 原資料の閲覧に関する事項
- 三十 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 三十一 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 三十二 原資料の閲覧に関する事項
- 三十三 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 三十四 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 三十五 原資料の閲覧に関する事項
- 三十六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 三十七 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 三十八 原資料の閲覧に関する事項
- 三十九 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 四十 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 四十一 原資料の閲覧に関する事項
- 四十二 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 四十三 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 四十四 原資料の閲覧に関する事項
- 四十五 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 四十六 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 四十七 原資料の閲覧に関する事項
- 四十八 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 四十九 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 五十 原資料の閲覧に関する事項
- 五十一 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 五十二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 五十三 原資料の閲覧に関する事項
- 五十四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 五十五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 五十六 原資料の閲覧に関する事項
- 五十七 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 五十八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 五十九 原資料の閲覧に関する事項
- 六十 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 六十一 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 六十二 原資料の閲覧に関する事項
- 六十三 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 六十四 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 六十五 原資料の閲覧に関する事項
- 六十六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 六十七 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 六十八 原資料の閲覧に関する事項
- 六十九 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 七十 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 七十一 原資料の閲覧に関する事項
- 七十二 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 七十三 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 七十四 原資料の閲覧に関する事項
- 七十五 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 七十六 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 七十七 原資料の閲覧に関する事項
- 七十八 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 七十九 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 八十 原資料の閲覧に関する事項
- 八十一 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 八十二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 八十三 原資料の閲覧に関する事項
- 八十四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 八十五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 八十六 原資料の閲覧に関する事項
- 八十七 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 八十八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 八十九 原資料の閲覧に関する事項
- 九十 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 九十一 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 九十二 原資料の閲覧に関する事項
- 九十三 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 九十四 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 九十五 原資料の閲覧に関する事項
- 九十六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 九十七 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 九十八 原資料の閲覧に関する事項
- 九十九 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百零一 原資料の閲覧に関する事項
- 一百零二 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百零三 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百零四 原資料の閲覧に関する事項
- 一百零五 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百零六 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百零七 原資料の閲覧に関する事項
- 一百零八 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百零九 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百一〇 原資料の閲覧に関する事項
- 一百一一 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百一二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百一三 原資料の閲覧に関する事項
- 一百一四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百一五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百一六 原資料の閲覧に関する事項
- 一百一七 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百一八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百一九 原資料の閲覧に関する事項
- 一百二十 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百二十一 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百二十二 原資料の閲覧に関する事項
- 一百二十三 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百二四 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百二五 原資料の閲覧に関する事項
- 一百二六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百二七 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百二八 原資料の閲覧に関する事項
- 一百二九 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百三十 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百三十一 原資料の閲覧に関する事項
- 一百三十二 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百三三 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百三十四 原資料の閲覧に関する事項
- 一百三十五 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百三十六 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百三十七 原資料の閲覧に関する事項
- 一百三十八 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百三十九 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百四十 原資料の閲覧に関する事項
- 一百四十一 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百四十二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百四十三 原資料の閲覧に関する事項
- 一百四十四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百四十五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百四十六 原資料の閲覧に関する事項
- 一百四十七 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百四十八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百四十九 原資料の閲覧に関する事項
- 一百五十 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百五十一 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百五十二 原資料の閲覧に関する事項
- 一百五十三 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百五十四 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百五十五 原資料の閲覧に関する事項
- 一百五十六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百五十七 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百五十八 原資料の閲覧に関する事項
- 一百五十九 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百六十 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百六十一 原資料の閲覧に関する事項
- 一百六十二 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百六十三 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百六十四 原資料の閲覧に関する事項
- 一百六十五 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百六十六 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百六十七 原資料の閲覧に関する事項
- 一百六十八 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百六十九 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百七十 原資料の閲覧に関する事項
- 一百七十一 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百七十二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百七十三 原資料の閲覧に関する事項
- 一百七十四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百七十五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百七十六 原資料の閲覧に関する事項
- 一百七十七 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百七十八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百七十九 原資料の閲覧に関する事項
- 一百八十 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百八十一 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百八十二 原資料の閲覧に関する事項
- 一百八十三 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百八四 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百八五 原資料の閲覧に関する事項
- 一百八六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百八七 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百八八 原資料の閲覧に関する事項
- 一百八九 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百九〇 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百九一 原資料の閲覧に関する事項
- 一百九二 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百九三 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百九四 原資料の閲覧に関する事項
- 一百九五 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百九六 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 一百九七 原資料の閲覧に関する事項
- 一百九八 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 一百九九 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇〇〇 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇〇一 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇〇二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇〇三 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇〇四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇〇五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇〇六 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇〇七 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇〇八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇〇九 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一一 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一二 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一三 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一四 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一五 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一七 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一八 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一九 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇二〇 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇二一 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇二二 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇二三 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇二四 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇二五 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇二六 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇二七 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇二八 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇二九 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇三〇 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇三一 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇三二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇三三 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇三四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇三五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇三六 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇三七 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇三八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇三九 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇四〇 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇四一 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇四二 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇四三 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇四四 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇四五 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇四五五 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇四六 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇四七 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇四八 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇四九 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇五〇 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇五一 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇五二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇五三 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇五四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇五五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇五六 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇五七 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇五八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇五九 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇六〇 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇六一 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇六二 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇六三 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇六四 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇六五 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇六六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇六七 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇六八 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇六九 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇七〇 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇七一 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇七二 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇七三 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇七四 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇七五 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇七六 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇七七 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇七八 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇七九 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇八〇 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇八一 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇八二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇八三 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇八四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇八五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇八六 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇八七 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇八八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇八九 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇九〇 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇九一 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇九二 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇九三 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇九四 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇九五 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇九六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇九七 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇九八 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇九九 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇〇 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇一 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇二 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇三 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇四 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇五 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇六 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇七 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇八 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇九 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇一〇 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇一一 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇一二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇一三 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇一四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇一五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇一六 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇一七 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇一八 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇一九 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇二〇 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇二一 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇二二 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇二三 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇二四 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇二五 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇二六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇二七 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇二八 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇二九 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇三〇 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇三一 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇三二 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇三三 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇三四 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇三五 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇三六 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇三七 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇三八 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇三九 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇四〇 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇四一 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇四二 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇四三 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇四四 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇四五 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇四五五 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇四五六 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇四五七 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇四五八 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇四五九 記録(データを含む)の保存に関する事項
- 二〇一〇五〇 治験の実施にあつては、その氏名及び職名
- 二〇一〇五一 原資料の閲覧に関する事項
- 二〇一〇五二 記録(データを含む)の保存に関する事項

三、前条の規定により業務の一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

四、実施医療機関の名称及び所在地

五、契約担当者の氏名及び職名

六、治験責任医師等の氏名及び職名

七、治験の期間

八、目標とする被験者数

九、治験機器の管理に関する事項

十、記録（データを含む）の保存に関する事項

十一、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

十二、被験者の秘密の保全に関する事項

十三、治験の費用に関する事項

十四、実施医療機関が治験実施計画書を遵守して第六十一条第二項各号に掲げる記録（文書）を含むことを閲覧に供する旨

5 治験の依頼をしようとする者は、第一項の規定により第一項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

二 第一項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの

（ファイルへの記録の方式）

一 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、受託者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があつたときは、受託者に対し、第一項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、受託者が申み前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。

（治験の契約）

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実験医療機関（前条の規定により業務の一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実験医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

わにて治験の依頼を行うことができる者を、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「治験実行を行わなければならぬ」）

第二節 白ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

（業務手順書等）

第十六条 白ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験機器の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

白ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

第十五條 本邦内に住所を有しない治験の依頼をする者は、治験機器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、治験の依頼をしようとする者に代

託者の業務により生じたものを含む)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。
(実験国内管理人)

機関等」と読み替えるものとする。
(被験者に対する補償措置)

あるのは、実施医療機関（前条の規定によりて業務の一部を委託する場合にあっては、実施医療機関等）の長及び受託者（以下「実施医療機関等」という。）と、「受託者」とあるのは、「実施医療機関等」

2 前項の文書による契約については、第十二条から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中前項の規定を除く者とを確保するために必要な事項

十六 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第六十一条に規定する場合を除く。）には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

十七 被験者の健康被害の補償に関する事項

十八 その他合意が適正かつ明確に示されていること

十四 第三十八条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験機器の効果を有しないこと及び第七十条第一項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

一 当該治験が第七十条第一項の同意を得る者が困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

二 当該治験において、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との説明

九
十九 被験者の選定に関する事項
二十 原資料の閲覧に関する事項
十一 記録(データを含む)の保存に関する事項
項
十二 第三十七条の規定により治験調整医師に
委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名
十三 第三十七条の規定により治験調整委員会
に委嘱した場合にあつては、これを構成する
医師又は歯科医師の氏名及び職名

五 一 治驗の目的
二 被驗機器の概要
三 治驗機器提供者の氏名及び住所
四 治驗の方法

四 実施医療機関の名称及び所在地
三 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

二 職名並びに住所
治験の実施の準備及び管理に係る業務の一
部を委託する場合にあつては、当該受託者の
氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

第十八条　自ら治験を実施しようとする者は、次に付するに掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

(安全性試験等の実施)
第十七条 自ら治験を実施しようとする者は、鍼灸機器の品質、安全性及び性能に関する試験その他の治験を実施するために必要な試験を終了していなければならぬ。
(治験実施計画書)

二 被験機器の構造及び原理に関する事項
三 品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
四 臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項

自ら治験を実施しようとする者は、被験機器の品質、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つたときは、必要に応じ、当該治験機器概要書を改訂しなければならない。

(説明文書の作成)

第二十条 自ら治験を実施しようとする者は、説明文書を作成しなければならない。

ときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

4
会が設置されている旨
自ら治験を実施しようとする者は、被験機器
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

四 第三十八条に規定する効果安全性評価委員会は、被験機器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ことの説明

現在における治療方法では被験者となるべき者に對して十分な効果が期待できないことの説明

3
自ら治療を実施しようとする者は、当該治療が第七十条第一項及び第二項の同意を得ることに困難と予測される者を対象にしている場合は、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。

一 当該被験機器が、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療機器として、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

(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)

第二十一条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならぬ。

一 治験実施計画書(第十八条第四項の規定により改訂されたものを含む。)

二 治験機器概要書(第十九条第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 症例報告書の見本

四 説明文書

五 モニタリングに関する手順書

六 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

七 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

八 治験機器の管理に関する事項を記載した文書

九 この省令の規定により自ら治験を実施する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を記載した文書

十 治験の費用に関する事項を記載した文書

十一 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書

十二 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第六十一条第二項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書

十三 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第六十六条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者が治験を中止することができる旨を記載した文書

十四 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

(業務の委託)

第二十二条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

一 当該委託に係る業務の範囲

二 当該委託に係る業務の手順に関する事項

三 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨

四 当該受託者に対する指示に附する事項

五 前号の指示を行つた場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨

六 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項

七 当該委託する業務に係る次条に規定する措置に関する事項

八 その他当該委託に係る業務について必要な事項

2 前項の規定による文書による契約の締結については、第十二条第二項から第六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、「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関(被験者に対する補償措置)」と読み替えるものとする。

第二十三条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならぬ。

第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

第二十四条 治験依頼者は、治験の管理に関する基準を定め、内に住所を有しない場合には、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所

(治験機器の管理)

第二十五条 治験依頼者は、治験機器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

機関において製造された治験機器を実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならない。

4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれがない場合においてはこの限りではない。

5 治験依頼者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録

二 実施医療機関ごとの治験機器の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験機器の処分の記録

四 治験機器の交付の記録

三 原材料名又は識別記号

四 製造番号又は製造記号

五 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

6 治験依頼者は、治験機器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。

7 治験依頼者は、必要に応じ、治験機器の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第五十八条第一項に規定する治験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

8 第十条第二項から第六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、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

9 第七項に規定する文書の交付については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。

10 第六項に規定する手順書の交付については、第六項に規定する手順書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

11 第十条第二項から第六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、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

12 第二十七条 治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

13 第二十八条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

14 第二十九条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の設置

15 第三十条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

16 第三十一条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

17 第三十二条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

18 第三十三条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

19 第三十四条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(治験機器の交付)

第二十六条 治験依頼者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をした場合には、当該実施医療機関における

当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師若しくは歯科医師(以下「治験調整医師」という。)又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会(以下「治験調整委員会」という。)に委嘱することができることとは、この限りではない。

2 治験依頼者は、治験機器を医療機器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。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれがない場合においてはこの限りではない。

3 治験依頼者は、被験機器の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。

4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験機器又はその部品を包装して実施医療機関に交付しなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれがない場合においてはこの限りではない。

5 治験依頼者は、治験機器に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の品質に関する試験の記録

二 実施医療機関ごとの治験機器の交付又は回収の数量及び年月日の記録

三 治験機器の処分の記録

四 治験機器の交付の記録

五 原材料名又は識別記号

六 製造番号又は製造記号

七 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

8 治験依頼者は、治験機器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。

9 第六項に規定する手順書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

10 第二十七条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

11 第二十八条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

12 第二十九条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

13 第三十条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

14 第三十一条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

15 第三十二条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

16 第三十三条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

17 第三十四条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

18 第三十五条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

19 第三十六条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

20 第三十七条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

21 第三十八条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

22 第三十九条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

23 第四十条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

24 第四十一条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

25 第四十二条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

26 第四十三条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

27 第四十四条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

28 第四十五条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

29 第四十六条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

30 第四十七条 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他の必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

3 治験依頼者は、被験機器の品質、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機器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。

(モニタリングの実施)

第二十九条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従つてモニタリングを実施しなければならない。

2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならぬ。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

(モニタリングの責任)

第三十条 モニタリングに従事する者(以下「モニタラー」という。)は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従つて行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

2 モニタラーは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取つたときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一 モニタリングを行つた日時

二 モニタリングの対象となつた実施医療機関

三 責任医師等の氏名

四 モニタリングの結果の概要

五 前項の規定により治験責任医師に告げた事項

六 項

七 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニタラーの所見

(監査)

第三十一条 治験依頼者は、監査に関する手順書を作成し、当該手順書及び業務に関する手順書に従つて監査を実施しなければならない。

2 監査に従事する者(以下「監査担当者」といふ。)は、当該医療機器の開発及びモニタリングに関連した業務を担当する者であつてはならない。

3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。

(治験の中止等)

第三十二条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認められた場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかに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。

3 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十四条第三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。

4 第二項及び前項に規定する文書による通知については、第十条第三項から第六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、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(総括報告書)

第三十三条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書(治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)を作成しなければならない。

(記録の保存等)

第三十四条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受けたとき、通知した日後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

1 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他の省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し

2 症例報告書、第五十一条第四項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録(前二号及び第五号に掲げるもののを除く。)

3 第二十四条第五項に規定する記録

4 第二十四条第五項に規定する記録

5 第二十四条第五項に規定する記録

6 第二十四条第五項に規定する記録

7 第二十四条第五項に規定する記録

(治験機器の管理)

第三十五条 自ら治験を実施する者は、治験機器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しなければならない。

一 治験用である旨

二 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三 原材料名又は識別記号

四 製造番号又は製造記号

五 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認を受けたとき、通知した日後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、これらに教育訓練を行わなければならない。

(治験機器の品質の確保)

第三十六条 自ら治験を実施する者は、治験機器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用されている製造所において製造された治験機器を用いて治験を実施しなければならない。

(多施設共同治験)

第三十七条 自ら治験を実施する者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(効果安全性評議委員会の設置)

第三十八条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議せざるため効果安全性評議委員会を設置することができる。

2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評議委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従つて審議を行わせなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行つたときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第六十九条第二項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。

4 実施医療機関の長は、第六十九条第三項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会及び治験依頼者に通知しなければならない。

5 第三項に規定する文書による通知については、第十条第二項から第六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「実施医療機関の長」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。

(記録の保存)

第六十一条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む)を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日以後三年を経過した日)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いずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

一 原資料

二 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書

その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し

三 治験実施計画書、第五十一条第一項及び第二項の規定により治験審査委員会から入手した文書

四 治験機器の管理その他の治験に係る業務の記録

(第三節 治験責任医師)

(治験責任医師の要件)

第六十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たさなければならぬ。治験を行な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。

二 治験実施計画書、治験機器概要書及び第二十四条第七項又は第三十五条第七項に規定する文書に記載されている治験機器の適切な使用方法に精通していること。

三 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

(治験分担医師等)

第六十三条 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、第二十八条第二項の規定により通知された事項、第三十九条第二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なうために必要な情報を提供しなければならない。

(被験者となるべき者の選定)

第六十四条 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。

一 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。

二 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。

三 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。

(被験者に対する責務)

第六十五条 治験責任医師等は、治験機器の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験機器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 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合による

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ければならぬ。

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。

(治験実施計画書からの逸脱)

第六十六条 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つた場合に、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つ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つては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2 前項に規定する文書の提出については、第十条第二項から第六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。

(症例報告書等)

第六十七条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従つ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。

(治験中の不具合等報告)

第六十八条 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。

(文書による説明と同意の取得)

第七十条 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。

(第四節 被験者の同意)

第六十九条 治験責任医師は、第六十条第二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。

(治験の中止等)

第六十条 治験責任医師は、第六十条第二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。

(文書による説明と同意の取得)

第七十二条 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。

(文書による説明と同意の取得)

象の発生を認めたときは、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、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関において治験を実施する場合には、他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ぬ。

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。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関において治験を実施する場合には、他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ぬ。

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、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象が生じた場合には、治験依頼者に治験を依頼する場合において、治験依頼者と被験者との間の同意に関する記録及び代諾者と被験者との間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。

4 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、代諾者となるべき者の同意を得るよう、文書により適切な説明を行なう。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、当該治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験機器の効果を有しないと予測される治験においては、第二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ることはならない。ただし、第七条第二項に規定する場合は、この限りではない。

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、第五十七条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条中「治験機器」とあるのは「自検状態にした市販後臨床試験機器」と、第六十条第二項中「通知を受けたとき又は第三十二条第三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四十三条第三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と知つた旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日)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、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」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。

第六章 治験の依頼等の基準

第七十七条 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項(第九号及び第十一号から第十三号までを除く。)、第八条第一項、第十一条、第十三条(第一項第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八号を除く。)、第十四条及び第五十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、不具合情報等の収集、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「治験機器の管理及び記録の保存」と、第五条中「試験その他の治験の依頼のために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とと、第十三条第一項中「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。

第七十八条 治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十六条から第七十五条まで(第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項並びに第五十二条第三項を除く。)の規定を準用する。² 自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第十六条第

第三十五条(第一項第五号及び第七項を除く。) 第二十三条第一項第一号及び第六十八条第一項第一号及び第六十九条第一項第一号から第十四号までを除く。)、第十九条第一項、第二十二条(第九号、第十号及び第十一号から第十四号までを除く。)、第二十三条第一項第一号及び第六十八条第二項を除く。)の規定を準用する。この場合において、第十四条第一項中「治験機器の管理、不具合情報等の収集、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「治験機器の管理及び記録の保存」と、第十七条第一項中「試験その他の治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(施行期日) 附則

第一条 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(平成十四年法律第九十六号)附則第一条に掲げる政令で定める施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。

(承認審査資料の基準に関する経過措置)

第一条 法第十四条第三項に規定する資料のうち、この省令の施行の前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際に現に収集され、又は作成されているものについては、第三条第一項中「第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。)の規定の定めるところ」とあるのは「第四十九条

第一項、第五十四条、第六十四条、第六十七条第一項、第七十条第一項及び第二項の規定の定めること並びに薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成十六年厚生労働省令第百十二号)第一条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第六十七条の規定の例」と、第七十条第一項中「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。(法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準に関する経過措置)

第三条 この省令の施行前に治験の計画書であつて、第七条第一項(第二号から第四号まで及び第九号から第十三号までを除く。)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八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第七十七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(平成十六年厚生労働省令第百十二号)第一条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第二号)第六十七条の規定の例による。