

○厚生労働省令第七十二号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第三項（同条第九項及び同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及び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を次のように定める。

平成十八年三月三十一日

厚生労働大臣 川崎 二郎

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
 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）の一部を次のように改正する。

第三条第一項中「第三十一条第三項、第三十二条第三項及び第五項」を「第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項」に改め、同条第二項中「（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を削り、「第三十一条第四項及び第六項」を「第三十一条第六項及び第八項」に改める。

第二十六条第一項第二号中「第三十二条第四項」を「第三十二条第六項」に改める。
 第二十六条の七第一項中「治験審査委員会」を「第三十条第一項に規定する実施医療機関等設置治験審査委員会」に改める。

第二十六条の八第一項中「自ら治験を実施する者」を「当該実施医療機関の治験責任医師」に改め、同条第二項第三号中「自ら治験を実施する者等」を「治験責任医師等」に改め、同項第五号中「自ら治験を実施する者」を「治験責任医師」に改める。

第二十六条の九第一項中「治験審査委員会」を「第三十条第一項に規定する実施医療機関等設置治験審査委員会」に改める。

第二十六条の十二第二号中「第三十二条第四項」を「第三十二条第七項」に改める。
 第二十七条中「小規模であること」の下に「、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であること」を加え、「できないときは、当該治験審査委員会を次に掲げる治験審査委員会に代えることができる」を「できない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない」に改め、同条第四号を第五号とし、第三号を第四号とし、第二号の次に次の一号を加える。

三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
 第二十七條に次の一項を加える。

2 前項第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者（以下「治験審査委員会の設置者」という。）が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。
 一 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。

二 その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。
 イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

四 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。

五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。

六 その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

第二十八条第一項第三号中「次号」の下に「及び第五号」を加え、同項に次の一号を加える。

五 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。

第三十条第一項中「治験審査委員会」を「実施医療機関設置治験審査委員会（第二十七条第一項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。）又は同項ただし書の規定により調査審議を行わせることとした治験審査委員会（以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。）」に改め、同条第三項中「第二十七條第一号から第四号まで」を「第一項、第四項又は第八項の規定により、第二十七條第一項第二号から第五号まで」に改め、同項を同条第十一項とする。

第三十条第二項中「前項の規定により意見を聴く治験審査委員会以外の治験審査委員会」を「実施医療機関等設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。以下「第三者治験審査委員会」という。）に改め、同項を同条第八項とし、同項の次に次の二項を加える。

9 実施医療機関の長は、前項の規定により第三者治験審査委員会（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。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文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ければならない。

- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 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の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の順序に関する事項
- 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 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、「受託者」とあるのは「第三十条第八項に規定する第三者治験審査委員会（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。）の設置者」と読み替えるものとする。

- 2 実施医療機関の長は、第二十七条第一項ただし書の規定により同項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事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締結しなければならない。
- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 三 当該契約に係る業務の順序に関する事項
- 四 当該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

3 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、「受託者」とあるのは「第二十七条第一項ただし書の規定により調査審議を行わせる治験審査委員会（同項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

4 実施医療機関の長は、第一項の規定により実施医療機関設置治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該実施医療機関設置治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該実施医療機関設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）の意見を聴くことができる。

5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）が意見を述べたときは、速やかに当該意見を実施医療機関設置治験審査委員会に報告しなければならない。

- 6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会（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。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項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契約を締結しなければならない。
- 一 当該契約を締結した年月日
- 二 当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

三 当該契約に係る業務の順序に関する事項

四 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門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
- 7 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、「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員会（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。）の設置者」と読み替えるものとする。

第三十一条第一項中、「前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会」を「前条第一項の規定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を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について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ある場合にあつては当該専門治験審査委員会」に改め、同条第二項中、「前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会」を「前条第一項の規定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を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について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ある場合にあつては当該専門治験審査委員会」に改め、同条第三項中「治験審査委員会」を「実施医療機関等設置治験審査委員会」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。

- 3 前二項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合については、前条第五項の規定を準用する。
- 第三十二条第一項中「治験審査委員会」を「実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会」に改め、「第二項」を「第八項」に改め、同項第五号中「治験審査委員会」を「当該治験審査委員会」に改め、同条第六項中「第四項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項中「から第三項までの規定による治験審査委員会」を「の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項若しくは第四項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「及び第二項に規定する治験審査委員会」を「の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会」に改め、同項を同条第六項とし、同条第三項中「治験審査委員会は、前条第三項」を「実施医療機関等設置治験審査委員会は、前条第四項」に改め、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5 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審査委員会の意見を聴いた場合においては、実施医療機関設置治験審査委員会は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項（前条第三項において準用する場合を含む。）の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。

第三十二条第二項中「治験審査委員会」を「実施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」に改め、「と」を「の下に」「実施医療機関等設置治験審査委員会にあつては」「文書により意見を」との下に、「専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に依りて速やかに」を加え、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

- 2 専門治験審査委員会は、第三十条第四項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、審査の対象とされる特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料（当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。）に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。
- 第三十三条第一項中「第二項」を「第八項」に、「いづれかの治験審査委員会」を「実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会」に改め、同条第二項中「治験審査委員会」を「実施医療機関等設置治験審査委員会」に改め、同条第三項中「第三十一条第三項」を「第三十一条第四項」に、「治験審査委員会」を「実施医療機関等設置治験審査委員会」に改める。

第三十四条中「委員名簿」の下に、「第三十条第二項、第六項及び第九項の規定による契約に関する資料」を、「資料」の下に、「同条第二項に規定する資料」を加え、「治験審査委員会に対する通知及び」を「実施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に対する通知並びに」に改める。

第三十五条第三号中「治験審査委員会」を「実施医療機関等設置治験審査委員会」に改める。

第三十七条第一項中「治験審査委員会」を「実施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（専門治験審査委員会にあつては、第三十条第四項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」という。）並びに第三者治験審査委員会（同条第八項の規定により意見を聴く場合に限る。以下同じ。）」に改め、同条第二項中「治験審査委員会」を「実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会」に改める。

第三十九条第二号中「自ら治験を実施する者又は実施医療機関は」を「実施医療機関（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、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条において同じ。）」に改め、同条第三号、第五号及び第六号中「自ら治験を実施する者又は」を削る。

第四十条第一項から第四項までの規定中「治験審査委員会」を「実施医療機関等設置治験審査委員会等」に改める。

第四十一条第二項第三号中「及び第二項」を「から第三項まで」に、「治験審査委員会」を「実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会」に改める。

第四十八条第二項及び第三項中「治験審査委員会」を「実施医療機関等設置治験審査委員会等」に改める。

第五十一条第一項第五号中「治験薬の効果」を「治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）」に改め、同項第十号中「及び治験審査委員会」を「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験審査委員会」に改め、同項第十五号を同項第十六号とし、同項第十四号の次に次の一号を加える。

十五 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

第五十六条中「製造販売後臨床試験審査委員会」との下に、「実施医療機関設置治験審査委員会」とあるのは「実施医療機関設置製造販売後臨床試験審査委員会」と、「実施医療機関等設置治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「第三者治験審査委員会」とあるのは「第三者製造販売後臨床試験審査委員会」と、「実施医療機関等設置治験審査委員会」とあるのは「実施医療機関等設置製造販売後臨床試験審査委員会等」とを加える。

第五十八条第一項中「第三十一条第三項、第三十二条第三項及び第五項」を「第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項」に改め、同条第二項中「及び第四十八条第二項」を「第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項」に改める。

（施行期日）
第一条 この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

（経過措置）
第二条 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。

第三条 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七條第一項から第三項まで又は第十五條の四第一項から第三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五十六条において準用する第七條第一項から第三項まで（第三項第一号を除く。）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。

（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）

第四条 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（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

別表第一の一の表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）の項中

第二十六条の十二（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存

第二十六条の十二（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存

第二十七条第二項第五号（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き

別表第三建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則の項の次に次のように加える。

別表第三建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則の項の次に次のように加える。

別表第四医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中

第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文

条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文

条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文

第三十二条第四項」に「第三十二条第四項」を「第三十二条第六項」に、「第三十二条第五項」を「第三十二条第七項」に改める。

第三十二条第四項」に「第三十二条第四項」を「第三十二条第六項」に、「第三十二条第五項」を「第三十二条第七項」に改める。

第三十二条第四項」に「第三十二条第四項」を「第三十二条第六項」に、「第三十二条第五項」を「第三十二条第七項」に改める。

第三十二条第四項」に「第三十二条第四項」を「第三十二条第六項」に、「第三十二条第五項」を「第三十二条第七項」に改める。

第三十二条第四項」に「第三十二条第四項」を「第三十二条第六項」に、「第三十二条第五項」を「第三十二条第七項」に改める。

第三十二条第四項」に「第三十二条第四項」を「第三十二条第六項」に、「第三十二条第五項」を「第三十二条第七項」に改める。

第三十二条第四項」に「第三十二条第四項」を「第三十二条第六項」に、「第三十二条第五項」を「第三十二条第七項」に改める。