0970267
7

○厚生省令第二十八号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第三項（同条第六項、同法第十九条の二第四項及び第二十三条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五第四項（これらの規定を同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）、第八十条の二第一項、第四四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を次のように定める。

平成九年三月二十七日

厚生大臣　小泉純一郎

医薬品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　治験の依頼に関する基準（第四条―第十五条）
第三章　治験の管理に関する基準（第十六条―第二十六条）
第四章　治験を行う基準（第二十七条―第五十五条）
第一節　治験審査委員会（第二十七条―第三十四条）
第二節　実施医療機関（第三十五条―第四十一条）
第三節　治験責任医師（第四十二条―第四十九条）
第四節　被験者の同意（第五十条―第五十五条）
第五章　再審査等の資料の基準（第五十六条）
第六章　治験の依頼等の基準（第五十七条―第五十九条）
附則

第一章　総則

（趣旨）

第一条　この省令は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項（同条第六項、法第十九条の二第四項及び第二十三条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五第四項（これらの規定を法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生大臣の定める基準の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項、第四項及び第五項に規定する厚生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「市販後臨床試験」とは、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成九年厚生省令第十号）第二条第四項に規定する市販後臨床試験をいう。

2　この省令において「実施医療機関」とは、治験又は市販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「市販後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において市販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「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は市販後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。

6　この省令において「対照薬」とは、治験又は市販後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。

7　この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。

8　この省令において「市販後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬（市販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、治験薬若しくは市販後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。

10　この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は市販後臨床試験薬の投与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「市販後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師の指導の下に市販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市販後臨床試験責任医師若しくは市販後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに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の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護婦その他の医療関係者をいう。

15　この省令において「市販後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師又は市販後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の市販後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護婦その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、治験又は市販後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は市販後臨床試験の進捗状況並びに治験又は市販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。）又は市販後臨床試験の計画書（以下「市販後臨床試験実施計画書」という。）に従っ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。）又は市販後臨床試験の依頼をした者（以下「市販後臨床試験依頼者」という。）が実施医療機関に対して行う調査をいう。

17　この省令において「監査」とは、治験又は市販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、治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は市販後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者又は市販後臨床試験依頼者が行う調査をいう。

18　この省令において「有害事象」とは、治験薬又は市販後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。

19　この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。

（承認審査資料の基準）

第三条　法第十四条（法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第十九条の二の承認を受けようとする者が行う医薬品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、次条から第五十五条までの規定の定めるところによる。

第二章　治験の依頼に関する基準

（業務手順書等）

第四条　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、薬剤師その他の治験の依頼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。

（毒性試験等の実施）

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を終了していなければならない。

（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、第三十五条に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第四十二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（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第二号及び第三号並びに第十六条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第二号及び第三号並びに第十六条第一項第二号において同じ。）

（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験関内管理人の氏名及び住所。第十三条第二号において同じ。）

二　治験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者（以下「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

三　実施医療機関の名称及び所在地

四　治験責任医師となるべき者の氏名及び職名

五　治験の目的

六　被験薬の概要

七　治験の方法

八　被験者の選定に関する事項

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　第十八条の規定により治験調査医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
十二　第十八条の規定により治験調査委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
十三　第十九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

2　治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと、及び第五十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　当該治験が第五十条第一項の同意を得ること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　当該治験が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の説明

3　治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第五十条第一項及び第二項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、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　当該被験薬が、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薬品として、製造又は輸入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
二　現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
三　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ことの説明
四　第十九条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

4　第一項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。

5　治験の依頼をしようとする者は、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、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

（治験薬概要書）

第八条　治験の依頼をしようとする者は、第五条に規定する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て、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。
一　被験薬の化学名又は識別記号
二　品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
三　臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2　治験の依頼をしようとする者は、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、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

（説明文書の作成の依頼）

第九条　治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第五十条第一項の規定により説明を行うために用いられる文書（以下「説明文書」という。）の作成を依頼しなければならない。

（実施医療機関の長への文書の事前提出）

第十条　治験の依頼をしようとする者は、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なければならない。
一　治験実施計画書（第七条第五項の規定により改訂されたものを含む。）
二　治験薬概要書（第八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　治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書
六　治験の費用の負担について説明した文書
七　被験者の健康被害の補償について説明した文書

（治験薬の事前交付の禁止）

第十一条　治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治験薬を交付してはならない。

（業務の委託）

第十二条　治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼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　当該委託した業務の範囲
二　当該委託に係る業務の手順に関する事項
三　割付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治験の依頼をしようとする者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関する事項
五　割付の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
六　当該受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項
七　当該委託した業務に係る第十四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

（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施医療機関（前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）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。
一　契約を締結した年月日
二　治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
三　前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、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　治験薬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依頼者の求めに応じて治験を行う旨
十五　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（第四十六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
十六　実施医療機関がこの省令、治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
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

（被験者に対する補償措置）

第十四条　治験の依頼をしようとする者は、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ない。

（治験国内管理人）

第十五条　本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この条において同じ。）を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験薬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わっ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もの（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。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

第三章　治験の管理に関する基準

（治験薬の管理）

第十六条　治験依頼者は、治験薬の容器又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　治験依頼者の氏名及び住所（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、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）
三　化学名又は識別記号
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

2　治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。

一　予定される販売名
二　予定される効能又は効果
三　予定される用法又は用量

3　治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験薬について、緊急時に、治験責任医師等が被験薬及び対照薬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薬を包装して実施医療機関に交付しなければならない。

5　治験依頼者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。

一　治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬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薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録
三　治験薬の処分の記録

6　治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治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。

7　治験依頼者は、必要に応じ、治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、これを治験責任医師等、治験協力者及び第三十九条第一項に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。

（治験薬の交付）

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保管設備を備え、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治験薬を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、やむを得ない事由があるときは、この限りではない。

（多施設共同治験）

第十八条　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。

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。

（効果安全性評価委員会の設置）

第十九条　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。

2　治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

3　治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、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。

（副作用情報等）

第二十条　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八十条の二第六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必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。

（モニタリングの実施）

第二十一条　治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従っ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、実施医療機関を訪問して行わなければならない。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。

（モニターの責務）

第二十二条　モニタリングに従事する者（以下「モニター」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っ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　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関を訪問し、又はこれと連絡を取ったときは、そのつど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　モニタリングを行った日時
二　モニタリングの対象となった実施医療機関
三　モニターの氏名
四　モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
五　モニタリングの結果の概要
六　前項の規定により治験責任医師に告げた事項
七　前号に規定する事項について講じられるべき治験及び当該治験に関するモニターの所見

（監査）

第二十三条　治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従っ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」という。）は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。

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）

第二十四条　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る場合（第四十六条に規定する場合を除く。）には、当該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。

（総括報告書）

第二十五条　治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた文書（以下「総括報告書」という。）を作成しなければならない。

（記録の保存等）

第二十六条　治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及びデータをさす。）を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知し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適切に保存しなければならない。

一　治験実施計画書、契約書、総括報告書その他こ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
二　症例報告書、第三十二条第三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
三　モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録（前二号及び第五号に掲げるものを除く。）
四　治験を行うことにより得られたデータ
五　第十六条第五項に規定する記録

2　本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第十六条第五項に規定する記録を前項に定める期間保存させなければならない。

第四章　治験審査委員会

第一節　治験審査委員会の設置

（治験審査委員会の設置）

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治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であることその他の事由により当該実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ときは、当該治験審査委員会に代えることができる。

一　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治験審査委員会

二　民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会

三　医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会

四　他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（第一号に掲げるものを除く。）

（治験審査委員会の構成等）

第二十八条　前条に規定する治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

一　治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。

二　五名以上の委員からなること。

三　委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（次号の規定により委員に加えられている者を除く。）が加えられていること。

四　委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。

2　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なければならない。

一　委員長の選任方法

二　会議の成立要件

三　会議の運営に関する事項

四　第三十一条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項

五　会議の記録に関する事項

六　記録の保存に関する事項

七　その他必要な事項

3　治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。

（治験審査委員会の会議）

第二十九条　次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

一　治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者

二　実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者

2　審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

（治験審査委員会の審査）

第三十条　実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第二十七条の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2　実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、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の意見を聴くことができる。

3　実施医療機関の長は、第二十七条第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、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び委員名簿を入手しなければならない。

（継続審査等）

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治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2　実施医療機関の長は、第二十条第二項及び第四十八条第二項の規定により通知を受けたとき、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実施医療機関の長が必要があると認めたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

（治験審査委員会の責務）

第三十二条　治験審査委員会は、第三十条第一項又は第二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治験が倫理的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実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

一　第十条各号に掲げる文書

二　被験者の募集の手順に関する資料

三　第七条第五項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

四　治験責任医師等となるべき者の履歴書

五　その他治験審査委員会が必要と認める資料

2　治験審査委員会は、前条第一項又は第二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、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。

3　実施医療機関の長は、前二項に規定する治験審査委員会の意見を治験の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べき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

（治験審査委員会の意見）

第三十三条　実施医療機関の長は、第三十条第一項又は第二項の規定により意見を聴いたいずれかの治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受けてはならない。

2　実施医療機関の長は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除しなければならない。

（記録の保存）

第三十四条　治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書及び委員名簿、第三十二条第一項各号に掲げる資料、第四十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会に対する通知及び治験審査委員会の会議の記録を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第二十四条第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。

第二節　実施医療機関

（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。

一　十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。

二　緊急時に被験者に対して必要な措置を施すことができること。

三　治験審査委員会が設置されていること（第二十七条ただし書の場合を除く。）。

四　治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

（実施医療機関の長）

第三十六条　実施医療機関の長は、治験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　実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験の契約書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

（モニタリング等への協力）

第三十七条　実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会による調査に協力しなければならない。

2　実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は治験審査委員会の求めに応じ、第四十一条第二項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

第三十八条　実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない。

（治験薬の管理）

第三十九条　実施医療機関の長は、第十六条第六項の手順書を治験薬管理者に交付しなければならない。

2　前項の治験薬管理者は、第十六条第六項の手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならない。

（治験の中止等）

第四十条　実施医療機関の長は、第二十条第二項の規定により治験依頼者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会に文書により通知しなければならない。

2　実施医療機関の長は、第二十四条第二項の規定により治験依頼者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は同条第三項の規定により治験依頼者から中断書に添付しないことを決定し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。

3　実施医療機関の長は、第四十九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、第四十九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。

（記録の保存）

第四十一条　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。）を被験薬に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第二十四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保存しなければならない。

一　原資料

二　契約書、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、第三十二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その他この省令の規定により入手した文書

四　治験薬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）

第四十二条　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。

一　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。

二　治験実施計画書、治験薬概要書及び第十六条第七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。

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）

第四十三条　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、第二十条第一項の規定により提供された情報、同条第二項の規定により通知され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。

（被験者となるべき者の選定）

第四十四条　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）

第四十五条　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、治験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）

第四十六条　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速やかに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

（症例報告書等）

第四十七条　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。

（治験中の副作用等報告）

第四十八条　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。

2　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たときは、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。

（治験の中止等）

第四十九条　治験責任医師は、第四十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。

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。

第四節　被験者の同意

（文書による説明と同意の取得）

第五十条　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。

2　被験者となるべき者が同意の能力を欠くことなど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てはならない。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。

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つては、当該者。次条から第五十三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。

（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　当該治験が試験を目的とするものである旨

二　治験の目的

三　治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

四　治験の方法

五　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

六　他の治療方法に関する事項

七　治験に参加する期間

八　治験の参加を何時でも取りやめることができる旨

九　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

十　被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨

十一　被験者に係る秘密が保全される旨

十二　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

十三　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

十四　健康被害の補償に関する事項

十五　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署名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、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。

（同意文書等への署名等）

第五十二条　第五十条第一項又は第二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（第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、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、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

2　第五十条第一項又は第二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ってはならない。

3　説明文書を読むことができない被験者となるべき者（第五十条第二項に規定する被験者となるべき者を除く。）に対する同条第一項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせた上で、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ってはならない。

（同意文書の交付）

第五十三条　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。

（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）

第五十四条　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、第五十条第五項及び第五十二条第二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たときは、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、第五十一条から前条までの規定を準用する。

（緊急状況下における救命的治験）

第五十五条　治験責任医師等は、第七条第三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。

一　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。

二　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。

三　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。

四　予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。

五　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。

第五章　再審査等の資料の基準

（再審査等の資料の基準）

第五十六条　法第十四条（法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第十九条の二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十四条の四第四項及び第十四条の五第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条（第三項第一号を除く。）、第九条、第十条（第二号を除く。）、第十一条から第十六条まで、第十七条第一項、第十八条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項並びに第二十五条から第五十五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「市販後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「市販後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「市販後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「市販後臨床試験国内管理人」と、「治験調査医師」とあるのは「市販後臨床試験調査医師」と、「治験調査委員会」とあるのは「市販後臨床試験調査委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「市販後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「市販後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「市販後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「市販後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「市販後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「市販後臨床試験審査委員会」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第十六条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第十七条第一項並びに第三十九条を除く。）中、「治験薬」とあるのは「市販後臨床試験薬」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、市販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。）にした市販後臨床試験薬」と、第十六条第一項第一号中「治験用」とあるのは「市販後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第十七条第一項並びに第三十九条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした市販後臨床試験薬」と、第十八条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同市販後臨床試験」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項」とあるのは「法第七十七条の四の二」と、同条第三項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知し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した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第二十四条第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した日後五年間」と、第三十八条見出し中「治験審査委員会」とあるのは「市販後臨床試験審査委員会」と、第四十条第二項中「通知、又は同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」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造若しくは輸入の承認を受ける日（第二十四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した日後五年間」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書」と読み替えるものとする。

第六章　治験の依頼等の基準

（法第八十条の二第一項の厚生省令で定める基準）

第五十七条　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、治験薬の管理、薬作用情報等の収集、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、第五条中「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、第十三条中「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。

（法第八十条の二第四項の厚生省令で定める基準）

第五十八条　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、第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。

（法第八十条の二第五項の厚生省令で定める基準）

第五十九条　法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第十六条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十一条第一項並びに第二十六条第一項（第一号から第四号までを除く。）及び第二項の規定を準用する。この場合において、第十六条第五項中「製造販売業等の製造に関する」とあるのは「製造販売業の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、平成九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）

第二条　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、第三条中「次条から第五十五条までの規定の定めるところ」とあるのは「第三十条第一項、第三十五条、第四十四条、第四十七条第一項、第五十条第一項及び第二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（平成九年厚生省令第二十九号）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一号）第六十七条各号の規定の例」と、第五十条第一項中「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。

2　法第十四条第三項に規定する資料のうち、平成九年六月三十日までに法第八十条の二第一項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第二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、第三条中「次条」とあるのは「次条から第六条まで、第七条（第一項第九号を除く。）、第八条から第十二条まで、第十三条（第九号から第十三号まで及び第十五号を除く。）、第十四条、第十五条、第十六条（第六項を除く。）、第十七条から第二十条まで、第二十四条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条、第四十条から第五十条まで、第五十一条（第一項第十号を除く。）並びに第五十二条」とする。

3　法第十四条第三項に規定する資料のうち、平成十年三月三十一日までに法第八十条の二第一項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第二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（第一項及び前項に規定するものを除く。）については、第三条中「次条」とあるのは「次条から第六条まで、第七条（第一項第九号を除く。）、第八条から第十二条まで、第十三条（第十二号及び第十五号を除く。）、第十四条から第二十条まで、第二十四条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条から第五十条まで、第五十一条（第一項第十号を除く。）並びに第五十二条」とする。

（再審査等の資料の基準に関する経過措置）

第三条　法第十四条の四第四項及び第十四条の五第四項に規定する資料のうち、平成九年六月三十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、第五十六条中「第三項第一号」とあるのは「第一項第九号及び第三項第一号」と、「から第十六条まで」とあるのは「、第十二条、第十三条（第九号から第十三号まで及び第十五号を除く。）、第十四条、第十五条、第十六条（第六項を除く。）」と、「第二十三条」とあるのは「第二十条」と、「第二十五条」とあるのは「第二十五条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条、第四十条から第五十条まで、第五十一条（第一項第十号を除く。）並びに第五十二条」とする。

2　法第十四条の四第四項及び第十四条の五第四項に規定する資料のうち、平成十年三月三十一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、第五十六条中「第三項第一号」とあるのは「第一項第九号及び第三項第一号」と、「第十一条」とあるのは「第十一条、第十二条、第十三条（第十二号及び第十五号を除く。）、第十四条」と、「第二十三条」とあるのは「第二十条」と、「第二十五条」とあるのは「第二十五条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条から第五十条まで、第五十一条（第一項第十号を除く。）並びに第五十二条」とする。

（法第八十条の二第一項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第四条　この省令の施行前に治験の計画書であって第七条第一項（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、第五十七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（平成九年厚生省令第二十九号）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一号。附則第六条において「旧施行規則」という。）第六十七条（第七号から第十一号までを除く。）の規定の例による。

2　平成九年四月一日から六月三十日までの間に法第八十条の二第二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。）に対する第五十七条の規定の適用については、第五十七条中「第十一号、第十三号」とあるのは、「第九号」とする。

3　平成九年七月一日から平成十年三月三十一日までの間に法第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る治験（第一項の場合における当該治験を除く。）に対する第五十七条の適用については、第五十七条中「第十一号、第十三号」とあるのは「第十一号」とする。

（法第八十条の二第四項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第五条　この省令の施行前に治験の計画書であって第七条第一項（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の依頼を受けた者に係る法第八十条の二第四項の治験をすることについては、第五十八条の規定にかかわらず、第三十条第一項、第三十五条、第四十四条、第四十七条第一項並びに第五十条第一項及び第二項の規定の例による。この場合において、第五十条第一項中「文書により適切な」とあるのは「適切な」とする。

2　平成九年四月一日から六月三十日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼を受けた者又は同日までに同条第二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。）に対する第五十八条の適用については、第五十八条中「第二十七条」とあるのは「第二十七条、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条、第四十条から第五十条まで、第五十一条（第一項第十号を除く。）並びに第五十二条」とする。

3　平成九年七月一日から平成十年三月三十一日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼を受けた者（第一項及び前項に規定する者を除く。）に対する第五十八条の適用については、第五十八条中「第二十七条」とあるのは「第二十七条、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条から第五十条まで、第五十一条（第一項第十号を除く。）並びに第五十二条」とする。

（法第八十条の二第五項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第六条　この省令の施行前に治験の計画書であって第七条第一項（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の依頼をした者に係る法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第五十九条の規定にかかわらず、旧施行規則第六十七条第七号、第八号及び第十号の規定の例による。

2　平成九年四月一日から六月三十日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼をした者又は同日までに同条第二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。）に対する第五十九条の適用については、第五十九条中「第七項」とあるのは「第六項及び第七項」と、「、第二十一条第一項並びに」とあるのは「並びに」とする。

3　平成九年七月一日から平成十年三月三十一日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼をした者（第一項及び前項に規定する者を除く。）については、「、第二十一条第一項並びに」とあるのは「並びに」とする。

（医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部改正）

第七条　医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成九年厚生省令第十号）の一部を次のように改正する。

第一条中「係るもの」の下に「（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）に定めるものを除く。）」を加える。

第十六条中「ついては、」の下に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、」を加える。