

- 三 治験の実施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
- 四 実施医療機関の名称及び所在地
- 五 治験の目的
- 六 治験薬の概要
- 七 治験薬提供者の氏名及び住所
- 八 治験の方法
- 九 被験者の選定に関する事項
- 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
- 十二 第二十六条の四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 第二十六条の四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
- 十四 第二十六条の五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 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
- 二 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
- 3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第五十条第一項又は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 第二十六条の五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 自ら治験を実施しようとする者は、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。
- (治験薬概要書)
- 第十五条の五 自ら治験を実施しようとする者は、第十五条の三に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、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つては、その試験成績に関する事項
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、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)
- 第十五条の六 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。
- (実施医療機関の長への文書の事前提出等)
- 第十五条の七 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ない。
- 一 治験実施計画書(第十五条の四第四項の規定により改訂されたものを含む。)
- 二 治験薬概要書(第十五条の五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 治験薬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四十一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(第四十六条に規定する場合を除く)には、自ら治験を実施する者は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)
- 第十五条の八 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範囲
- 三 前号の指示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関する事項
- 五 前号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 前項に規定する文書の締結については、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」と読み替えるものとする。
- (被験者に対する補償措置)
- 第十五条の九 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ない。
- 第三章中第十六条の前に次の節名を加える。
- 第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準
- 第十六条第六項中「治療」を「治験」に改める。
- 第二十一条第二項中「実施医療機関を訪問して」を「実施医療機関において実地」に改める。
- 第二十二条第二項中「実施医療機関を訪問し」を「実施医療機関において実地に行い」に、そのつどを「その都度」に改める。
- 第二十五条中「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「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。)」に改める。
- 第二十六条第一項第二号中「第三十二条第三項」を「第三十二条第四項」に改める。
- 第三章第一節の次に次の一節を加える。
- 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
- (治験薬の管理)
- 第二十六条の二 自ら治験を実施する者は、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 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- 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 自ら治験を実施する者は、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 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師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入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかなければならない。

4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。

5 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならぬ。

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 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

三 治験薬の処分の記録

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、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ぬ。

7 自ら治験を実施する者は、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、これを治験分担医師、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ぬ。

(治験薬の品質の確保)

第二十六条の三 自ら治験を実施する者は、治験薬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製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならぬ。

(多施設共同治験)

第二十六条の四 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

その他の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ぬ。

(効果安全性評価委員会の設置)

第二十六条の五 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 自ら治験を実施する者は、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 自ら治験を実施する者は、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ぬ。

(副作用情報等)

第二十六条の六 自ら治験を実施する者は、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ぬ。

2 自ら治験を実施する者は、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、直ちにその旨を実施医療機関の長(一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。)に通知しなければならぬ。

3 自ら治験を実施する者は、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、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。

(モニタリングの実施)

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手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

2 モニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。

3 第一項の規定によりモニタリングを実施する場合においては、実施医療機関において実地に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)

第二十六条の八 モニターは、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、その旨を直ちに自ら治験を実施する者に告げなければならない。

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、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自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長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 モニターの氏名
三 モニタリングの際の説明等を聴取した自ら治験を実施する者等の氏名

四 モニタリングの結果の概要
五 前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項

六 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ーの所見(監査)

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び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。

2 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施(その準備及び管理を含む。)及びモニタリングに従事してはならない。

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、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

(治験の中止等)

第二十六条の十 自ら治験を実施する者は、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(第四十六条に規定する場合を除く。)には、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 自ら治験を実施する者は、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ぬ。

3 自ら治験を実施する者は、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が法第十四条第三項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、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ぬ。

(総括報告書)

第二十六条の十一 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

(記録の保存等)

第二十六条の十二 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含み)を、治験薬提供者が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(第二十六条の十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、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する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分担医師から入手した記録

三 モニタリング、監査その他の治験の実施の基準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 第二十六条の二第五項に規定する記録
第二十八条中「前条に規定する」を削る。

