

(再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)  
 第十八条 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第八十九号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>(趣旨)            第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第二十三条の二十五第三</p>	<p>(趣旨)            第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。)第二十三条の二十五第三</p>

項(同条第十一項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))及び法第二十三條の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三條の二十六第五項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))において読み替えて適用する場合を含む。第三十二條第三項及び第四十三條第三項において同じ。並びに法第二十三條の二十九第四項及び第二十三條の三十一第四項(これらの規定を法第二十三條の三十九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省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十條の二第一項、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。

(承認審査資料の基準)

第三條 法第二十三條の二十五第一項若しくは第九項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三條の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三條の二十五第三項(同条第十一項及び法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。))次項において同じ。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(第四十八條第一項第二号、第五十條第四項、第五十一條第四項及び第七項、第五十二條第三項並びに第六十八條第三項を除く。))の規定の定めるところによる。

2 (略)

(治験実施計画書)

第七條 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、第十三條第一項第二号及び第三号、第十八條第一項第二号及び第六号並びに第二十四條第一項第二号において同じ。))及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三條第一項第二号及び第三号、第十五條、第十八條第一項第二号及び第六号、第二十四條第一項第二号並びに第三十四條第二項において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五條に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三條第一項第二号において同じ。)

二(十三) (略)

2(4) (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、治験使用製品の品質、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。

(治験実施計画書)

第十八條 自ら治験を実施しようとする者は、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(二) (略)

(削る)

三(十三) (略)

項(同条第九項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))及び法第二十三條の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三條の二十六第五項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。))において読み替えて適用する場合を含む。第三十二條第三項及び第四十三條第三項において同じ。並びに法第二十三條の二十九第四項及び第二十三條の三十一第四項(これらの規定を法第二十三條の三十九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省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十條の二第一項、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。

(承認審査資料の基準)

第三條 法第二十三條の二十五第一項若しくは第九項(法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。))又は第二十三條の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三條の二十五第三項(同条第九項及び法第二十三條の三十七第五項において準用する場合を含む。))次項において同じ。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(第四十八條第一項第二号、第五十條第四項、第五十一條第四項及び第七項、第五十二條第三項並びに第六十八條第三項を除く。))の規定の定めるところによる。

2 (略)

(治験実施計画書)

第七條 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、第十三條第一項第二号及び第三号、第十八條第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四條第一項第二号において同じ。))及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三條第一項第二号及び第三号、第十五條、第十八條第一項第二号、第三号及び第七号、第二十四條第一項第二号並びに第三十四條第二項において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五條に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三條第一項第二号において同じ。)

二(十三) (略)

2(4) (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、被験製品の品質、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。

(治験実施計画書)

第十八條 自ら治験を実施しようとする者は、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(二) (略)

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(十四) (略)

2.3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、治験使用製品の品質、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、治験実施計画書を改訂しなければならない。

第三十四条 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

2 治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品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。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合には、この限りではない。

1-1-3 (略)

3-9 (略)

(不具合情報等)

第二十八条 (略)

2 治験依頼者は、治験使用製品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、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に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。

3-4 (略)

(モニターの責務)

第三十条 (略)

2 モニターは、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ったときは、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。

1-1-3 (略)

2-1-7 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

第三十五条 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品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。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合には、この限りではない。

1-1-3 (略)

3-7 (略)

(モニターの責務)

第四十一条 (略)

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。

1-1-3 (略)

2.3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験製品の品質、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、治験実施計画書を改訂しなければならない。

第三十四条 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

2 治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品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。ただし、拡大治験を実施する場合には、この限りではない。

1-1-3 (略)

3-9 (略)

(不具合情報等)

第二十八条 (略)

2 治験依頼者は、治験使用製品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、その発現症例一覧等を当該治験使用製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に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。

3-4 (略)

(モニターの責務)

第三十条 (略)

2 モニターは、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ったときは、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。

1-1-3 (略)

2-1-7 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

第三十五条 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品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。ただし、拡大治験を実施する場合には、この限りではない。

1-1-3 (略)

3-7 (略)

(モニターの責務)

第四十一条 (略)

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。

1-1-3 (略)





通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品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（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」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。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）  
第七十八条（略）

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第九号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）、並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに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、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の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「治験製品の管理及び記録の保存」と、第十七条中「試験その他の治験を依頼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「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

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ことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品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（法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の三年を経過した日のうちいずれか遅い日）までの期間」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験製品概要書」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。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）  
第七十八条（略）

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条（第一号から第四号までを除く。）、並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに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、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の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「治験製品の管理及び記録の保存」と、第十七条中「試験その他の治験を依頼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「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。