

（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）

第九条 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。

改正後

(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項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び法第二十三条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条の二十六第五項（法第二十三条の二十六の二第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は法第二十三条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。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条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条の二第一項、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。

(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。）を被験製品に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受けるときは、第三十二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

改正前

(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項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び法第二十三条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条の二十六第五項（法第二十三条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。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条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条の二第一項、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。

(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。）を被験製品に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受けるときは、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

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。

2 (略) 一(五) (略)

(再審査等の資料の基準)

第七十六条 法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた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条の二十五第三項(法第二十三条の二十六第五項(法第二十三条の二十六の二第三項において準用する場合を含む。))において読み替えて適用する場合に限る。)、第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一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(第一項第二号を除く。)、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。))及び第六十九条から第七十五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(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。)、中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験

遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

2 (略) 一(五) (略)

(再審査等の資料の基準)

第七十六条 法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた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。)、第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一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(第一項第二号を除く。)、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第二号を除く。)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く。)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く。))及び第六十九条から第七十五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(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書を除く。)、中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験製品管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床

「試験製品管理者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用製品」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品」と、「治験使用製品等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試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（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項ただし書中「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」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「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」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十

試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「治験使用製品」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品」と、「治験使用製品等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用製品等」と、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試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（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験製品」と、第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項ただし書中「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」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「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」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十四第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造

八条の二十四項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限り」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二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（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（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）を受ける日（第三十二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。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）又は製造販売後臨床試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、第五十三条中「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

販売後臨床試験において発生したものに限り。）」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。）を受ける日（第三十二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（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（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）を受ける日（第三十二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。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。）又は製造販売後臨床試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、第五十三条中「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

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、第五十七条の見出し中「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(見出しを含む。)中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「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、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。

日又は製造販売後臨床試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、第五十七条の見出し中「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(見出しを含む。)中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十三条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「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、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。