

医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）未定稿

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
第1章 総則	
<p>(趣旨)</p> <p>第1条 この省令は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第3項（同条第6項、法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第14条の4第4項及び第14条の5第4項（これらの規定を法第19条の4及び第23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80条の2第1項、第4項及び第5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。</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第1条 この省令は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第3項（同条第6項、法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第14条の4第4項及び第14条の5第4項（これらの規定を法第19条の4及び第23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80条の2第1項、第4項及び第5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。</p>
<p>(定義)</p> <p>第2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9年厚生省令第10号）第2条第4項に規定する市販後臨床試験をいう。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>(定義)</p> <p>第2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9年厚生省令第10号）第2条第4項に規定する市販後臨床試験をいう。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、若しくは自ら治験を実施する者が当該治験を実施する実施医療機関に対して行う調査をいう。</p> <p>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、<u>自ら治験を実施する者</u>又は市販後臨床試験依頼者が行う調査をいう。</p>

<p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>	<p>医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>20 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、<u>薬事法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき自ら治験の計画を届出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。</u></p> <p>21 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、<u>薬事法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき自ら治験の計画を届出た治験責任医師をいう。</u></p> <p>22 この省令において「治験薬提供者」とは、<u>自ら治験を実施する者に対して薬物を提供する者をいう</u></p>
<p>（承認審査資料の基準）</p> <p>第 3 条 法第 14 条（法第 23 条において準用する場合を含む。）又は第 19 条の 2 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 14 条第 3 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 55 条までの規定の定めるところによる。</p>	<p>第 3 条：非適用</p>
<p>（業務手順書等）</p> <p>第 4 条 <u>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。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p>	<p>（業務手順書等）</p> <p>第 4 条 <u>自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、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。</u></p> <p>2 <u>自ら治験を実施しようとする者は、医師、薬剤師その他の治験の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。</u>（要検討）</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
第2章 治験の <u>依頼</u> に関する基準	第2章 治験の <u>実施</u> の準備に関する基準
<p>（毒性試験等の実施）</p> <p>第5条 <u>治験の依頼</u>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<u>治験の依頼</u>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。</p>	<p>（毒性試験等の実施）</p> <p>第5条 <u>自ら治験を実施</u>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<u>治験を実施</u>するために必要な試験を終了していなければならない。</p>
<p>（医療機関等の選定）</p> <p>第6条 <u>治験の依頼</u>をしようとする者は、第35条に掲げる要件を満たしている<u>実施医療機関及び第42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。</u></p>	<p>（医療機関等の選定）</p> <p>第6条 <u>非適用</u></p>
<p>（治験実施計画書）</p> <p>第7条 <u>治験の依頼</u>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。</p> <p>1) <u>治験の依頼</u>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13条第2号及び第3号並びに第16条第1項第3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13条第3号及び第3号並びに第16条第1項第2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15条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第13条第2号において同じ。）</p> <p>2) 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</p> <p>3) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>4) <u>治験責任医師となるべき者の氏名及び職名</u></p> <p>5) 治験の目的</p> <p>6) 被験薬の概要</p> <p>7) 治験の方法</p> <p>8) 被験者の選定に関する事項</p> <p>9) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項</p> <p>11) 第18条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名</p>	<p>（治験実施計画書）</p> <p>第7条 <u>自ら治験を実施</u>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。</p> <p>1) <u>自ら治験を実施</u>しようとする者の氏名及び住所</p> <p>2) 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</p> <p>3) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>4) 治験の目的</p> <p>5) 被験薬の概要</p> <p>6) 治験の方法</p> <p>7) 被験者の選定に関する事項</p> <p>8) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>9) 記録（データを含む。）の保存に関する事項</p> <p>10) 第18条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>及び職名</p> <p>12) 第 18 条の規定により治験調整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</p> <p>13) 第 19 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</p> <p>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 50 条第 1 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。</p> <p>1) 当該治験が第 50 条第 1 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</p> <p>2) 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</p> <p>3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第 50 条第 1 項及び第 2 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。</p> <p>1) 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</p> <p>2) 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</p> <p>3) 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</p> <p>4 第 1 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。</p> <p>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。</p>	<p>11) 第 18 条の規定により治験調整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</p> <p>12) 第 19 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</p> <p>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 50 条第 1 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。</p> <p>1) 当該治験が第 50 条第 1 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</p> <p>2) 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</p> <p>3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第 50 条第 1 項及び第 2 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。</p> <p>1) 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</p> <p>2) 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</p> <p>3) 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</p> <p>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。</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準に関する省令（仮称；案）
<p>(治験薬概要書)</p> <p>第8条 <u>治験の依頼をしようとする者は、第5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。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 被験薬の化学名又は識別記号 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項 3) 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 <p>2 <u>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。</u></p>	<p>(治験薬概要書)</p> <p>第8条 <u>自ら治験を実施しようとする者は、第5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。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 被験薬の化学名又は識別記号 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項 3) 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 <p>2 <u>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。</u></p>
<p>(説明文書の作成の依頼)</p> <p>第9条 <u>治験の依頼をしようとする者は、<u>治験責任医師となるべき者に対して、第50条第1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。</u></u></p>	<p>(説明文書の作成)</p> <p>第9条 <u>自ら治験を実施しようとする者は、第50条第1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。）を作成しなければならない。</u></p>
<p>(実施医療機関の長への文書の事前提出)</p> <p>第10条 <u>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。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書（第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。） 2) 治験薬概要書（第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。） 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書 5) <u>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</u> 6) <u>治験の費用の負担について説明した文書</u> 7) <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u> 	<p>(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)</p> <p>第10条 <u>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、<u>治験の実施の承認を得なければならない。</u></u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書（第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。） 2) 治験薬概要書（第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。） 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書 5) 以下の事項を記載した文書 <ol style="list-style-type: none"> ア <u>第12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</u> イ <u>治験分担医師となるべき者の氏名</u> ウ <u>治験の期間</u> エ <u>目標とする被験者数</u> オ <u>治験薬の管理に関する事項</u> カ <u>記録（データを含む。）の保存に関する事項</u>