

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>（被験者となるべき者の選定）</p> <p>第44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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむ得ない場合を除き、選定しないこと。 3) 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。 	<p>（被験者となるべき者の選定）</p> <p>第44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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむ得ない場合を除き、選定しないこと。 3) 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。
<p>（被験者に対する責務）</p> <p>第45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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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、治療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。 	<p>（被験者に対する責務）</p> <p>第45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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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、治療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。
<p>（治験実施計画書からの逸脱）</p> <p>第46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った場合には、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直ちに<u>治験依頼者及び実施医療機関の長</u>に提出しなければならない。</p>	<p>（治験実施計画書からの逸脱）</p> <p>第46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った場合には、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直ちに<u>実施医療機関の長</u>に提出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>(症例報告書等)</p> <p>第47条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従っ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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(症例報告書等)</p> <p>第47条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従っ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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>(治験中の副作用等報告)</p> <p>第48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。</p> <p>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るときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、<u>治験依頼者</u>に通知しなければならない。この場合において、<u>治験依頼者</u>、<u>実施医療機関の長</u>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。</p>	<p>(治験中の副作用等報告)</p> <p>第48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。</p> <p>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るときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、<u>治験薬提供者</u>に通知しなければならない。この場合において、<u>治験薬提供者</u>、<u>実施医療機関の長</u>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。</p>
<p>(治験の中止等)</p> <p>第49条 治験責任医師は、第40条第2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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(治験の中止等)</p> <p>第49条 治験責任医師は、第40条第2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。</p> <p>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。</p> <p>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。</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>第4節 被験者の同意</p>	
<p>（文書による説明と同意の取得）</p> <p>第50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。</p> <p>2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等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。</p> <p>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。</p> <p>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想される治験においては、第2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7条第2項に規定する場合は、この限りではない。</p> <p>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53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。</p>	<p>（文書による説明と同意の取得）</p> <p>第50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。</p> <p>2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等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。</p> <p>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。</p> <p>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想される治験においては、第2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7条第2項に規定する場合は、この限りではない。</p> <p>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53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。</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>(説明文書)</p> <p>第51条 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる次項を記載した説明文書を交付しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨 2) 治験の目的 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先 4) 治験の方法 5) 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 6) 他の治療方法に関する事項 7) 治験に参加する期間 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨 9) 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 10) 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 11) 被験者に係る秘密が保全される旨 12) 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 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨 14) 健康被害の補償に関する事項 15) 当該治験に係る必要な事項 <p>2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに<u>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</u>をしてはならない。</p> <p>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。</p>	<p>(説明文書)</p> <p>第51条 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる次項を記載した説明文書を交付しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨 2) 治験の目的 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先 4) 治験の方法 5) 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 6) 他の治療方法に関する事項 7) 治験に参加する期間 8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨 9) 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 10) 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 11) 被験者に係る秘密が保全される旨 12) 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 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨 14) 健康被害の補償に関する事項 15) 当該治験に係る必要な事項 <p>2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに<u>自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験分担医師の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載</u>をしてはならない。</p> <p>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。</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>(同意文書等への署名等)</p> <p>第52条 第50条第1項又は第2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3項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、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。</p> <p>2 第50条第1項又は第2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。</p> <p>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50条第2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2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。</p> <p>4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であつてはならない。</p>	<p>(同意文書等への署名等)</p> <p>第52条 第50条第1項又は第2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3項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、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。</p> <p>2 第50条第1項又は第2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。</p> <p>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50条第2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2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。</p> <p>4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であつてはならない。</p>
<p>(同意文書の交付)</p> <p>第53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つては、当該者。次条において同じ。）に交付しなければならない</p>	<p>(同意文書の交付)</p> <p>第53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つては、当該者。次条において同じ。）に交付しなければならない</p>
<p>(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)</p> <p>第54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50条第5項及び第52条第2項の規定を準用する。</p> <p>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るときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。</p> <p>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51条から前条までの規定を準用する。</p>	<p>(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)</p> <p>第54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50条第5項及び第52条第2項の規定を準用する。</p> <p>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るときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。</p> <p>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51条から前条までの規定を準用する。</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>（緊急状況下における救命的治験）</p> <p>第55条 治験責任医師等は、第7条第3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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 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。 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と認められること。 4) 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。 5) 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。 <p>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。</p>	<p>（緊急状況下における救命的治験）</p> <p>第55条 治験責任医師等は、第7条第3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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 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。 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と認められること。 4) 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。 5) 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。 <p>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。</p>
<p>第5章 再審査等の資料と基準</p>	
<p>（再審査等の資料の基準）</p> <p>第56条 （略）</p>	<p>第56条 非適用</p>
<p>第6章 治験の依頼等の基準</p> <p>（法第80条の2第1項 の厚生労働省令で定める基準）</p> <p>第57条 法第80条の2第1項 に規定する治験の依頼については、（略）</p>	<p>第57条 非適用</p>
<p>（法第80条の2第4項 の厚生労働省令で定める基準）</p> <p>第58条 法第80条の2第4項 に規定する治験をすることについては、第27条 から第55条 までの規定を準用する。</p>	<p>（法第80条の2第4項 の厚生労働省令で定める基準）</p> <p>第58条 法第80条の2第4項に規定する治験をすることについては、第4条第1項、第5条、第7条第1項（第8号及び第10号から第12号までを除く。）、第8条第1項、第11条、第13条（第10号、第12号から第15号まで及び第17号を除く。）、第14条、第16条（第1項第6号及び第7項を除く。）、第21条第1項、第26条第1項（第1号から第4号までを除く。）及び第2項並びに第27条から第55条までの規定を準用する。</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）
（法第80条の2第5項 の厚生労働省令で定める基準） 第59条 法第80条の2第5項 に規定する治験の管理については、 【略】。この場合において、第16条第五項 中「製造数量等の製造に関する」 とあるのは（略）	第59条 非適用