

(被験者となるべき者の選定)

第四十四条 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。

- 一 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。
- 二 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- 三 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。

(被験者に対する責務)

第四十五条 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。

- 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 実施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。

(治験実施計画書からの逸脱)

第四十六条 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治験依頼者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 2 前項に規定する文書の交付については、第十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「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(平一三厚労令三六・一部改正)

(症例報告書等)

第四十七条 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。

- 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。
- 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。

(治験中の副作用等報告)

第四十八条 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。

- 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、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長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。

(治験の中止等)

第四十九条 治験責任医師は、第四十条第二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。

- 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。
- 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。

第四節 被験者の同意

(文書による説明と同意の取得)

第五十条 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。

- 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。
- 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。
- 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測される治験においては、第二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、第七条第二項に規定する場合は、この限りではない。
- 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っては、当該者。次条から第五十三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。

(説明文書)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- 一 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - 二 治験の目的
 - 三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - 四 治験の方法
 - 五 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
 - 六 他の治療方法に関する事項
 - 七 治験に参加する期間
 - 八 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
 - 九 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
 - 十 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
 - 十一 被験者に係る秘密が保全される旨
 - 十二 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
 - 十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 十四 健康被害の補償に関する事項
 - 十五 当該治験に係る必要な事項
- 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をしてはならない。
- 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。

(同意文書等への署名等)

第五十二条 第五十条第一項又は第二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(第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、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。

- 2 第五十条第一項又は第二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。
- 3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第五十条第二項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第一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。
- 4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

(同意文書の交付)

第五十三条 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。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第五十四条 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、第五十条第五項及び第五十二条第二項の規定を準用する。

- 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たときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。
- 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、第五十一条から前条までの規定を準用する。

(緊急状況下における救命的治験)

第五十五条 治験責任医師等は、第七条第三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。

- 一 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。
- 二 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。
- 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りと認められること。
- 四 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。
- 五 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。

- 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。

第五章 再審査等の資料の基準

(再審査等の資料の基準)

第五十六条 法第十四条(法第二十三条において準用する場合を含む。)又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四条の五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(第二号を除く。)、第十一条から第十六条まで、第十七条第一項、第十八条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項並びに第二十五条から第五十五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(見出しを含む。)中「治験」とあるのは「市販後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「市販後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「市販後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「市販後臨床試験国内管理人」と、「治験調整医師」とあるのは「市販後臨床試験調整医師」と、「治験調整委員会」とあるのは「市販後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「市販後臨床試験分担医師」と、「治験責任医師等」とあるのは「市販後臨床試験責任医師等」と、「治験依頼者」とあるのは「市

販後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「市販後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「市販後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「市販後臨床試験審査委員会」と、これらの規定(見出しを含み、第十一条、第十六条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第十七条第一項並びに第三十九条を除く。)中「治験薬」とあるのは「市販後臨床試験薬」と、第十一条中「治験薬」とあるのは、「被験者、市販後臨床試験責任医師等又は市販後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。)にした市販後臨床試験薬」と、第十六条第一項第一号中「治験用」とあるのは「市販後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第十七条第一項並びに第三十九条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした市販後臨床試験薬」と、第十八条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同市販後臨床試験」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項」とあるのは「法第七十七条の四の二」と、同条第三項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書」と、第二十六条第一項中「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(第二十四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」と、第三十四条中「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(第二十四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した日後五年間」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「市販後臨床試験事務局」と、第四十条第二項中「通知、又は同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」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「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(第二十四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した日後五年間」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「治験実施計画書」と読み替えるものとする。

第六章 治験の依頼等の基準

(法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準)

第五十七条 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項(第九号及び第十一号から第十三号までを除く。)、第八条第一項、第十一条、第十三条(第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八号を除く。)、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「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」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。

(平一二厚令一二七・一部改正)

(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)

第五十八条 法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第二十七条から第五十五条までの規定を準用する。

(平一二厚令一二七・一部改正)

(法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準)

第五十九条 法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第十六条(第一項第五号及び第七項を除く。)、第二十一条第一項並びに第二十六条第一項(第一号から第四号までを除く。)及び第二項の規定を準用する。この場合において、第十六条第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(平一二厚令一二七・一部改正)

附 則 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成九年四月一日から施行する。

(承認審査資料の基準に関する経過措置)

第二条 法第十四条第三項に規定する資料のうち、この省令の施行前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、第三条中「次条から第五十五条までの規定の定めるところ」とあるのは「第三十条第一項、第三十五条、第四十四条、第四十七条第一項、第五十条第一項及び第二項の規定の定めるところ並びに薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成九年厚生省令第二十九号)第一条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第六十七条各号の規定の例」と、第五十条第一項中「文書により適切な説明を行い、文書により同意」とあるのは「適切な説明を行い、同意」とする。

2 法第十四条第三項に規定する資料のうち、平成九年六月三十日までに法第八十条の二第一項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第二項の規定により届け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの(前項に規定するものを除く。)については、第三条中「次条」とあるのは「次条から第六条まで、第七条(第一項第九号を除く。)、第八条から第十二条まで、第十三条(第九号から第十三号まで及び第十五号を除く。)、第十四条、第十五条、第十六条(第六項を除く。)、第十七条から第二十条まで、第二十四条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条、第四十条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。

3 法第十四条第三項に規定する資料のうち、平成十年三月三十一日までに法第八十条の二第一項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第二項の規定により届け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの(第一項及び前項に規定するものを除く。)については、第三条中「次条」とあるのは「次条から第六条まで、第七条(第一項第九号を除く。)、第八条から第十二条まで、第十三条(第十二号及び第十五号を除く。)、第十四条から第二十条まで、第二十四条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。

(再審査等の資料の基準に関する経過措置)

第三条 法第十四条の四第四項及び第十四条の五第四項に規定する資料のうち、平成九年六月三十日までに依頼が行われた市販後臨床試験により収集され、又は作成されたものについては、第五十六条中「第三項第一号」とあるのは「第一項第九号及び第三項第一号」と、「から第十六条まで」とあるのは「、第十二条、第十三条(第九号から第十三号まで及び第十五号を除く。)、第十四条、第十五条、第十六条(第六項を除く。)」と、「第二十三条」とあるのは「第二十条」と、「第二十五条」とあるのは「第二十五条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条、第四十条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。

2 法第十四条の四第四項及び第十四条の五第四項に規定する資料のうち、平成十年三月三十一日までに依頼がなされた市販後臨床試験(前項に規定する市販後臨床試験を除く。)により収集され、又は作成されたものについては、第五十六条中「第三項第一号」とあるのは「第一項第九号及び第三項第一号」と、「第十一条」とあるのは「第十一条、第十二条、第十三条(第十二号及び第十五号を除く。)、第十四条」と、「第二十三条」とあるのは「第二十条」と、「第二十五条」とあるのは「第二十五条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。

(法第八十条の二第一項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

第四条 この省令の施行前に治験の計画書であって第七条第一項(第二号から第四号まで及

び第九号から第十三号までを除く。)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験に係る法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第五十七条の規定にかかわらず、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成九年厚生省令第二十九号)第一条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。附則第六条において「旧施行規則」という。)第六十七条(第七号から第十一号までを除く。)の規定の例による。

2 平成九年四月一日から六月三十日までの間に法第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る治験(前項の場合における当該治験を除く。)に対する第五十七条の規定の適用については、第五十七条中「第十一号、第十三号」とあるのは、「第九号」とする。

3 平成九年七月一日から平成十年三月三十一日までの間に法第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る治験(第一項の場合における当該治験を除く。)に対する第五十七条の適用については、第五十七条中「第十一号、第十三号」とあるのは「第十一号」とする。

(法第八十条の二第四項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

第五条 この省令の施行前に治験の計画書であって第七条第一項(第二号から第四号まで及び第九号から第十三号までを除く。)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼を受けた者に係る法第八十条の二第四項の治験をすることについては、第五十八条の規定にかかわらず、第三十条第一項、第三十五条、第四十四条、第四十七条第一項並びに第五十条第一項及び第二項の規定の例による。この場合において、第五十条第一項中「文書により適切な」とあるのは「適切な」とする。

2 平成九年四月一日から六月三十日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼を受けた者又は同日までに同条第二項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼を受けた者(前項に規定する者を除く。)に対する第五十八条の適用については、第五十八条中「第二十七条」とあるのは「第二十七条、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条、第四十条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。

3 平成九年七月一日から平成十年三月三十一日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼を受けた者(第一項及び前項に規定する治験の依頼を受けた者を除く。)に対する第五十八条の適用については、第五十八条中「第二十七条」とあるのは「第二十七条、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。

(法第八十条の二第五項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

第六条 この省令の施行前に治験の計画書であって第七条第一項(第二号から第四号まで及び第九号から第十三号までを除く。)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼をした者に係る法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第五十九条の規定にかかわらず、旧施行規則第六十七条第七号、第八号及び第十号の規定の例による。

2 平成九年四月一日から六月三十日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼をした者又は同日までに同条第二項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼をした者(前項に規定する者を除く。)に対する第五十九条の適用については、第五十九条中「第七項」とあるのは「第六項及び第七項」と、「第二十一条第一項並びに」とあるのは「並びに」とする。

3 平成九年七月一日から平成十年三月三十一日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼をした者(第一項及び前項に規定する者を除く。)については、「第二十一条第一項並びに」とあるのは「並びに」とする。

附 則 (平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号) 抄
(施行期日)

1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平

成十三年一月六日)から施行する。

附 則 (平成一三年三月二六日厚生労働省令第三六号) 抄
(施行期日)

- 1 この省令は、書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための関係法律の整備に関する法律の施行の日(平成十三年四月一日)から施行する。

附 則 (平成一四年二月二二日厚生労働省令第一四号) 抄

- 1 この省令は、保健婦助産婦看護婦法の一部を改正する法律の施行の日(平成十四年三月一日)から施行する。