

とあるのは「試験」と、第26条の2第5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26条の12中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

第58条で定められた規定は、法第80条の2第4項に規定する「厚生労働省令で定める基準」として自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者にそれぞれ適用すること。(改正局長通知)

本条は、法第80条の2第4項の厚生省令で定める基準、すなわち治験の依頼を受けた者が治験をするに当たって従うべき基準(治験を行う基準)を定めている。

治験を行う基準は、承認審査資料の基準としての治験を行う基準(第4章、第27条～第55条)と内容が全く同じであるため、同一の条項を準用することとしている。

(法第80条の2第5項の厚生省令で定める基準)

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、第16条(第1項第5号及び第7項を除く。)、第21条第1項並びに第26条第1項(第1号から第4号までを除く。)及び第2項の規定を準用する。この場合において、第16条第5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26条第1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。

本条は、法第80条の2第5項の厚生省令で定める基準、すなわち治験の依頼をした者が治験を管理するに当たって従うべき基準(治験の管理の基準)を定めている。

治験の管理の基準は、承認審査資料の基準である治験の管理に関する基準(第3章、第16条～第26条)と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のため設けられ、その違反について罰則の適用があることにかんがみ、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

## 7. 附則

(施行期日)

第1条 この省令は、平成9年4月1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2条 法第14条第3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3条中「次条から第55条までの規定の定めるところ」とあるのは「第30条第1項、第35条、第44条、第47条第1項、第50条第1項及び第2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9年厚生省令第29号)第1条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第67条各号の規定の例」と、第50条第1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14条第3項に規定する資料のうち、平成9年6月30日までに法第80条の2第1項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第2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3条中「次条」とあるのは「次条から第6条まで、第7条（第1項第9号を除く。）、第8条から第12条まで、第13条（第9号から第13号まで及び第15号を除く。）、第14条、第15条、第16条（第6項を除く。）、第17条から第20条まで、第24条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

- 3 法第14条第3項に規定する資料のうち、平成10年3月31日までに法第80条の2第1項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第2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1項及び前項に規定するものを除く。）については、第3条中「次条」とあるのは「次条から第6条まで、第7条（第1項第9号を除く。）、第8条から第12条まで、第13条（第12号及び第15号を除く。）、第14条から第20条まで、第24条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

（再審査等の資料の基準に関する経過措置）

第3条 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料のうち、平成9年6月30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56条中「第3項第1号」とあるのは「第1項第9号及び第3項第1号」と、「から第16条まで」とあるのは「、第12条、第13条（第9号から第13号まで及び第15号を除く。）、第14条、第15条、第16条（第6項を除く。）」と、「第23条」とあるのは「第20条」と、「第25条」とあるのは「第25条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

- 2 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料のうち、平成10年3月31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56条中「第3項第1号」とあるのは「第1項第9号及び第3項第1号」と、「第11条」とあるのは「第11条、第12条、第13条（第12号及び第15号を除く。）、第14条」と、「第23条」とあるのは「第20条」と、「第25条」とあるのは「第25条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

（法第80条の2第1項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第4条 この省令の施行前に治験の計画書であって第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13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80条の2第1項に規定する治験の依頼については、第57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9年厚生省令第29号）第1条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。附則第6条において「旧施行規則」という。）第67条（第7号から第11号までを除く。）の規定の例による。

- 2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第2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57条の規定の適用については、第57条中「第11号、第13号」とあるのは、「第9号」とする。

- 3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第2項の規

定により届け出られた計画に係る治験（第1項の場合における当該治験を除く。）に対する第57条の適用については、第57条中「第11号、第13号」とあるのは第11号」とする。

（法第80条の2第4項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第5条 この省令の施行前に治験の計画書であって第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13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80条の2第4項の治験をすることについては、第58条の規定にかかわらず、第30条第1項、第35条、第44条、第47条第1項並びに第50条第1項及び第2項の規定の例による。この場合において、第50条第1項中「文書により適切な」とあるのは「適切な」とする。

2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼を受けた者又は同日までに同条第2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58条の適用については、第58条中「第27条」とあるのは「第27条、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼を受けた者（第1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58条の適用については、第58条中「第27条」とあるのは「第27条、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

（法第80条の2第5項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第6条 この省令の施行前に治験の計画書であって第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13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80条の2第5項に規定する治験の管理については、第59条の規定にかかわらず、旧施行規則第67条第7号、第8号及び第10号の規定の例による。

2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼をした者又は同日までに同条第2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59条の適用については、第59条中「第7項」とあるのは「第6項及び第7項」と、「第21条第1項並びに」とあるのは「並びに」とする。

3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼をした者（第1項及び前項に規定する者を除く。）については、「第21条第1項並びに」とあるのは「並びに」とする。

（医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部改正）

第7条 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）の一部を次のように改正する。

第1条中「係るもの」の下に「（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）に定めるものを除く。）」を加える。

第16条中「については、」の下に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、」を加える。

本基準がすべて適用されるのは、平成10年4月1日以降に依頼が行われた治験であり、それまでの間に依頼が行われた治験については、新たに設けられた基準等基準の一

部を適用しないこととし、段階的に適用していくこととしている。治験の依頼の時期ごとの適用される規定は以下のとおりである。

## 1. 第2条関係

### 1) 第1項について

平成9年4月1日より前に依頼が行われた治験（依頼はされていないが既に第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を含む。）については、次のア）からカ）に掲げる規定及び旧規則第67条各号の規定のみが適用される。

- ア) 治験審査委員会の意見聴取に係る規定（第30条第1項）
- イ) 実施医療機関の要件に係る規定（第35条）
- ウ) 被験者となるべき者の選定に係る規定（第44条）
- エ) 症例報告書の作成に係る規定（第47条第1項）
- オ) 説明と同意に係る規定（適切な説明・同意）（第50条第1項の読み替え）
- カ) 代諾者に係る規定（第50条第2項）

### 2) 第2項について

平成9年6月30日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験（第1項の治験を除く。）については、第4条から第55条までの規定のうち、次のア）からオ）に掲げる規定は適用されない。

- ア) モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む）（第7条第1項第9号、第21条、第22条、第23条、第37条、第51条第1項第10号）
- イ) 契約書に記載すべき事項に係る規定（第13条第9号から第13条まで、第15号）
- ウ) 治験薬の管理のための手順書に係る規定（第16条第6項、第39条）
- エ) 治験審査委員会に係る規定（第28条第1項）
- オ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第36条）

### 3) 第3項について

平成10年3月31日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験（第1項及び第2項の治験を除く。）については、第4条から第55条までの規定のうち、次のア）からエ）に掲げる規定は適用されない。

- ア) モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む）（第7条第1項第9号、第21条、第22条、第23条、第37条、第51条第1項第10号）
- イ) 契約書に記載すべき事項に係る規定（第13条第12号及び第15号）
- ウ) 治験審査委員会に係る規定（第28条第1項）
- エ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第36条）

(参考)

## 1. 平成9年7月1日より適用される事項

### 1) 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定

「治験薬の管理に関する事項」「記録（データを含む。）の保存に関する事項」「この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項」「治験の費用に関する事項」（第13条第9号、第10号、第11号、第13号）

### 2) 治験薬の管理のための手順書に係る事項

- 治験依頼者は治験薬の管理に関する手順書を作成し実施医療機関の長に交付（第 16 条第 6 項）
  - 実施医療機関の長は第 16 条第 6 項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理（第 39 条）
2. 平成 10 年 4 月 1 日より適用される事項
- 1) モニタリング・監査関係
    - 治験実施計画書に記載すべき事項のうち「原資料の閲覧に関する事項」（第 7 条第 1 項第 9 号）
    - 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定「被験者の秘密の保全に関する事項」「実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨」（第 13 条第 12 号及び第 15 号）
    - モニタリング・監査の実施（第 21 条～第 23 条）
    - 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第 41 条第 2 項に掲げる記録を閲覧に供すること（第 37 条）
    - 説明文書に記載すべき事項のうち「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、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」（第 51 条第 1 項第 10 号）
  - 2) 治験審査委員会の委員に係る規定（第 28 条第 1 項）
  - 3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）
2. 第 3 条関係
- 再審査等の資料の基準（第 56 条）関係の経過措置については、第 56 条で、概要を説明したので、参照されたいこと。
3. 第 4 条関係（治験の依頼に関する基準の経過措置）
- 1) 第 1 項について
 

平成 9 年 3 月 31 日までに第 7 条第 1 項（第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を依頼しようとする者については、旧規則第 67 条第 1 号から第 6 号までの規定が適用される。
  - 2) 第 2 項について
 

平成 9 年 4 月 1 日から平成 9 年 6 月 30 日までの間に法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験（第 1 項の治験を除く。）を依頼しようとする者については、第 57 条において準用する規定のうち、第 13 条第 1 項第 9 号、第 10 号及び第 12 号の規定は適用されない。
  - 3) 第 3 項について
 

平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日までの間に法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験（第 1 項の治験を除く。）を依頼しようとする者については、第 57 条において準用する規定のうち、第 13 条第 1 項第 12 号の規定は適用されない。
- 注) 第 57 条において適用される治験の依頼の基準は次のとおり。
- 第 4 条第 1 項、第 5 条、第 7 条第 1 項（第 9 号及び第 11 号から第 13 号までを除く。）、第 8 条第 1 項、第 11 条、第 13 条（第 11 号、第 13 号から第 16 号まで及び第 18 号を除く。）、第 14 条、第 15 条

#### 4. 第5条関係（治験を行う基準の経過措置）

平成9年3月31日までに治験の依頼を受けた者については、この省令の基準は適用されない。（薬事法等の一部を改正する法律（平成8年法律第104号）附則第3条第5項）

##### 1) 第1項について

平成9年4月1日以降に依頼が行われた治験のうち、平成9年3月31日までに第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼を受けた者については、第58条において準用する第27条から第55条までの規定のうち、次のア）からカ）に掲げる規定のみが適用される。

ア）治験審査委員会の意見聴取に係る規定（第30条第1項）

イ）実施医療機関の要件に係る規定（第35条）

ウ）被験者となるべき者の選定に係る規定（第44条）

エ）症例報告書の作成に係る規定（第47条第1項）

オ）説明と同意に係る規定（適切な説明・文書による同意）（第50条第1項の読み替え）

カ）代諾者に係る規定（第50条第2項）

##### 2) 第2項について

平成9年4月1日から平成9年6月30日の間に依頼が行われた治験又は法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験（第1項の治験を除く。）の依頼を受けた者については、第58条において準用する第27条から第55条までの規定のうち、次のア）からエ）に掲げる規定は適用されない。

ア）モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む。）（第37条、第51条第1項第10号）

イ）治験薬の管理のための手順書に係る規定（第39条）

ウ）治験審査委員会に係る規定（第28条第1項）

エ）実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第36条）

##### 3) 第3項について

平成9年7月1日から平成10年3月31日の間に依頼が行われた治験（第1項及び第2項の治験を除く。）の依頼を受けた者については、第58条において準用する第27条から第55条までの規定のうち、次のア）からウ）に掲げる規定は適用されない。

ア）モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む。）（第37条、第51条第1項第10号）

イ）治験審査委員会に係る規定（第28条第1項）

ウ）実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第36条）

（参考）

#### 1. 平成9年7月1日より適用される事項

##### 1) 治験薬の管理のための手順書に係る規定

○ 実施医療機関の長は第16条第6項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理（第39条）

#### 2. 平成10年4月1日より適用される事項

##### 1) モニタリング・監査関係

- 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第 41 条第 2 項に掲げる記録を閲覧に供すること（第 37 条）
- 説明文書に記載すべき事項のうち「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、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」（第 51 条第 1 項第 10 号）
- 2) 治験審査委員会の委員に係る規定（第 28 条第 1 項）
- 3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

5. 第 6 条関係（治験の管理に関する基準の経過措置）

平成 9 年 3 月 31 日までに治験の依頼をした者については、この省令の基準は適用されない（薬事法等の一部を改正する法律（平成 8 年法律第 104 号）附則第 3 条第 5 項）。

1) 第 1 項について

平成 9 年 4 月 1 日以降に依頼が行われた治験のうち、平成 9 年 3 月 31 日までに第 7 条第 1 項（第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼をした者については、旧規則第 67 条第 7 号、第 8 号及び第 10 号の規定が適用される。

2) 第 2 項について

平成 9 年 4 月 1 日から平成 9 年 6 月 30 日の間に依頼が行われた治験又は法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験（第 1 項の治験を除く。）の依頼をした者については、第 59 条において準用する規定のうち次のア）及びイ）に掲げる規定は適用されない。

ア）モニタリングに係る規定（第 21 条第 1 項）

イ）治験薬の管理のための手順書に係る規定（第 16 条第 6 項）

3) 第 3 項について

平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日の間に依頼が行われた治験（第 1 項及び第 2 項の治験を除く。）の依頼をした者については、第 59 条において準用する規定のうち、第 21 条第 1 項のモニタリングに係る規定は適用されない。

注) 第 59 条において適用される治験の管理の基準は次のとおり。

第 16 条（第 1 項第 5 号及び第 7 項を除く）、第 21 条第 1 項、第 26 条第 1 項（第 1 号～第 4 号を除く。）及び第 2 項

6. 1 から 5 のとおり適用時期について経過措置を定めたところであるが、適用されない規定についても可能なものから順次取り入れ実施するよう努められたいこと。（局長通知）

（参考）

旧薬事法施行規則第 67 条

（治験の依頼の基準）

第 67 条 法第 80 条の 2 第 1 項の規定により、治験の依頼をしようとする者が従わなければならない基準は、次のとおりとする。

- 1) 治験を依頼するのに必要な毒性、薬理作用等に関する試験を終了していること。
- 1 の 2) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験薬等による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、依頼者に代わって治験の依頼を行いうる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治

- 験国内管理人」という。)によって依頼に係る手続を行うこと。
- 2) 依頼は文書により行うこと。
  - 3) 第一号に定める試験の結果その他治験に必要な情報を提供すること。
  - 4) 十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施しうる医療機関又は研究機関(以下医療機関等という。)に対して依頼すること。この場合において、漢方薬等の治験については、その依頼先(依頼の相手としての医療機関等をいう。以下同じ。)の中に、当該専門分野において十分な臨床経験のある医療機関等を含めること。
  - 5) 治験の依頼先に対し、治験の内容等を説明することが医療上好ましくないと担当医師が判断する場合等を除き、治験の内容等を被験者(被験者が同意の能力を欠く場合にはこれに代わって同意をなし得る者)に説明し、その同意を得るよう要請すること。
  - 6) 治験薬等により健康被害が発生した場合の補償のために、あらかじめ、必要な方策を講じておくこと。
  - 7) 治験薬等又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を邦文で記載すること。
    - イ 治験用である旨
    - ロ 依頼者の氏名及び住所(依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、依頼者の氏名及びその住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所)
    - ハ 化学名又は識別記号
    - ニ 製造番号又は製造記号
    - ホ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
  - 8) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、次に掲げる事項を記載しないこと。
    - イ 予定される販売名
    - ロ 予定される効能、効果又は性能
    - ハ 予定される用法又は用量
  - 9) 治験薬等は、医薬品の販売業者等の第三者を介在させることなく直接依頼先に交付すること。
  - 10) 治験薬等に関して次の事項を記録して保存すること。ただし、依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、治験国内管理人にも保存させること。
    - イ 製造及び試験に関する事項
    - ロ 依頼先別の交付数量及び交付年月日
  - 11) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合であって、厚生大臣が治験薬等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であると認めて、治験国内管理人に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行ったときは、治験国内管理人を当該指示に従わせること。

#### 附 則

- 1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第1条第1号に掲げる規定の施行の日(平成15年7月30日)から施行する。
- 2 この省令の施行の際現に、この省令による改正前の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第12条第1項及び第13条第1項の規定に基づき締結された契約に基づき実施される治験に係る取扱いについては、なお従前の例による。